

Rodzaje badań (Typ zlecenia CELAB)

wersja 2008-09-10

strona 1 z 4

Słownik „typ zlecenia” zawiera obecnie 15 rodzajów badań realizowanych przez laboratoria stosujące system CELAB. Są to:

- badanie urzędowe rutynowe
- badanie urzędowe rutynowe potwierdzające
- badanie urzędowe rutynowe odwoławcze
- badanie urzędowe monitoringowe
- badanie urzędowe monitoringowe potwierdzające
- badanie urzędowe monitoringowe odwoławcze
- urzędowa kontrola weterynaryjnych produktów leczniczych
- badanie przedrejestracyjne
- badanie usługowe
- badanie usługowe potwierdzające
- badanie usługowe odwoławcze
- międzylaboratoryjne badanie biegłości (PT)
- międzylaboratoryjne sprawdzanie metod (ICS)
- badanie próbek kontrolnych (sterowanie jakością)
- badanie inne

Poprawne zakwalifikowanie badania jest bardzo istotne dla wykorzystania wyniku w późniejszych analizach epidemiologicznych.

1. Badanie urzędowe

Jest to badanie próbek pobranych do analizyⁱ, które spełnia co najmniej jeden z następujących warunków:

- wykonywane jest w ramach kontroli urzędowejⁱⁱ produktu
- wykonywane jest zgodnie z planem kontroliⁱⁱⁱ
- w celu kontroli bezpośredniej^{iv} badanego produktu,
- wykonywane jest w ramach krajowego planu zwalczania chorób zakaźnych zwierząt.

Badaniu urzędowemu poddawana jest próbka urzędowa^v pobrana przez właściwe władze^{vi}. Próbka do badania urzędowego może być pobrana urzędowo tj. przez urzędowego próbkobiorcę, lub w ramach kontroli własnych^{vii}.

Badanie urzędowe jest wykonywane w zatwierdzonym laboratorium^{viii}.

Badanie urzędowe jest wykonywane wg określonej metodyki.

Uwaga: W przypadku programów zwalczania chorób zakaźnych zwierząt (np. salmonelloza), w których dopuszczono pobieranie próbek przez właściciela, analogicznie do kontroli własnych, należy przyjąć, że próbka pobrana zgodnie z określonym harmonogramem jest próbką urzędową – pomimo, że jest to próbka nie pobrana przez urzędowego próbkobiorcę lub lekarza weterynarii. Dla odróżnienia – próba pobrana przez właściciela lub lekarza weterynarii poza wyznaczonym harmonogramem w celu np. potwierdzenia wystąpienia choroby zakaźnej nie jest próbką urzędową, ale próbką pobraną w celu wykonania badania usługowego.

Specyficznym rodzajem badania urzędowego jest **badanie przedrejestracyjne** oraz **urzędowa kontrola weterynaryjnych produktów leczniczych**, które są związane z rejestracją i dopuszczeniem produktu lub jego partii do obrotu.

Badanie urzędowe może mieć charakter rutynowy lub monitoringowy.

Rodzaje badań (Typ zlecenia CELAB)

wersja 2008-09-10

strona 2 z 4

1.1. Badanie urzędowe rutynowe

Badanie urzędowe rutynowe jest wykonywane na podstawie określonych przepisów na rzecz właściwych władz (np. Inspekcji Weterynaryjnej).

Dotyczy próbek urzędowych, w tym pobranych w ramach kontroli własnej (warunki p-t 1.). Może być wykonywane w dowolnym zatwierdzonym laboratorium.

1.2. Badanie urzędowe monitoringowe

Badania monitoringowe są to badania urzędowe (warunki p-t 1.) próbek paszy, żywności lub zwierząt wykonywane w ramach monitorowania^{ix}, nadzoru^x lub planów zwalczania chorób zakaźnych zwierząt.

Badania monitoringowe wykonywane są w określonym laboratorium lub ściśle określonej grupie laboratoriów. Plan, program, lub/i harmonogram może zakładać rejonizację badań oraz wykonanie oznaczeń ściśle określonej liczby i rodzaju próbek urzędowych (pobranych urzędowo lub nie pobranych urzędowo).

Uwaga: Badania w ramach programu wieloletniego PIWet-PIB są urzędowymi^{xi} badaniami monitoringowymi.

2. Badanie usługowe

Badanie diagnostyczne próbki pobranej niezależnie od planu zwalczania, harmonogramu badań urzędowych, którego celem jest potwierdzenie wystąpienia analitu lub czynnika chorobotwórczego.

Jest wykonywane dowolną metodą ustaloną ze zleceniodawcą.

Badana próbka nie jest próbką urzędową, niezależnie czy została pobrana przez urzędowego próbkobiorcę, lekarza weterynarii czy właściciela.

Uwaga: Obciążenie płatnika kosztami badania nie stanowi kryterium kwalifikacji badania do kategorii badań usługowych.

Badania urzędowe (w tym monitoringowe) i usługowe mogą mieć charakter badania rutynowego (w tym skryningowe/przesiewowe), potwierdzającego lub odwoławczego

A. Badanie potwierdzające

Jest wykonywane w celu potwierdzenia przy użyciu metody referencyjnej (potwierdzającej)¹ wyniku wątpliwego lub dodatniego uzyskanego rutynową metodą przesiewową (skreningową)². Badanie potwierdzające może być wykonane przy użyciu tej samej metody, co badanie rutynowe np. w przypadku stosowania metodyki znormalizowanej. Badaniem potwierdzającym jest badanie próbki archiwalnej.

Badanie potwierdzające może być wykonywane w tym samym lub innym laboratorium, w tym również referencyjnym.

B. Badanie odwoławcze

Jest to badanie wykonywane gdy jedna ze stron kwestionuje wynik badania podstawowego lub potwierdzającego. Zwykle jest wykonywane w innym laboratorium niż badanie, którego wynik jest kwestionowany. Zgodnie z Dyrektywą 96/23/EC³, prawo do odwołania od decyzji

¹ Metoda potwierdzająca oznacza metodę, która daje pełną lub uzupełniającą informację umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji i w razie potrzeby określenie ilościowe przy poziomie udziału – Załącznik do Decyzji 2002/657/WE pt 1.10 [1]

² Załącznik do Decyzji 2002/657/WE pt 1.35 [1]

³ Dyrektywa Rady 96/23/EC z dnia 29 kwietnia 1996 roku o środkach przyjętych dla monitorowania pewnych

Rodzaje badań (Typ zlecenia CELAB)

wersja 2008-09-10

strona 3 z 4

podjętych przez właściwe władze przysługuje według ustawodawstwa krajowego w Państwach Członkowskich (Art. 26, [2]). Wyniki kwestionowane na podstawie przeciwstawnych analiz muszą zostać potwierdzone przez krajowe laboratorium referencyjne, wyznaczone zgodnie z postanowieniami Artykułu 14. Dlatego też wg przyjętych w UE zasad krajowe laboratoria referencyjne stanowią najwyższą instancję w kraju w danym zakresie badań laboratoryjnych. Badanie odwoławcze, w przypadku potwierdzenie wcześniejszego wyniku jest przeprowadzane na koszt strony kwestionującej wynik (Art. 15).

3. Badania dotyczące kontroli jakości

Międzylaboratoryjne badanie biegłości (PT)^{xii}

Badanie służy ocenie zdolności (kompetencji) laboratorium do przeprowadzania określonego rodzaju badań. Badania biegłości są organizowane np. przez wspólnotowe i krajowe laboratoria referencyjne.

Międzylaboratoryjne sprawdzanie metod (ICS)

Badanie jest organizowane przez dowolne laboratorium w celu sprawdzenia (walidacji) metod badawczych. Jest realizowane zgodnie z ustalonymi warunkami.

Badanie próbek kontrolnych (sterowanie jakością)

Badanie służy sterowaniu jakością badań i polega na wykonaniu oznaczenia próbki przygotowanej w laboratorium. Do tej kategorii należy zaliczyć również badania wykonywane w celu walidacji metody w warunkach laboratorium.

4. Badania inne

Do tej kategorii należy zaliczyć tylko takie badania, które nie spełniają kryterium badania urzędowego, usługowego i nie są związane z kontrolą jakości oznaczeń. Są to np. realizowane projekty badawcze (granty).

Rodzaje badań (Typ zlecenia CELAB)

wersja 2008-09-10

strona 4 z 4

Piśmiennictwo

1. Decyzja Komisji z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/EW dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji.
2. Dyrektywa Rady 96/23/EC z dnia 29 kwietnia 1996 roku o środkach przyjętych dla monitorowania pewnych substancji i ich pozostałości u zwierząt żywych i w produktach pochodzenia zwierzęcego, uchylająca Dyrektywy 85/358/EEC i 86/469/EEC oraz Decyzje 89/187/EEC i 91/664/EEC.
3. Decyzja Komisji z dnia 22 września 2004 r. dotycząca badań podstawowych nad występowaniem bakterii *Salmonella* w stadach niosek gatunku *Gallus gallus*. Commission Decision of 22 September 2004 concerning a baseline study on the prevalence of salmonella in laying flocks of *Gallus gallus*. *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej. Official Journal of the European Union* 2004; L 303: 30-34.
4. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. O.J. L 165 . 2004-04-30.

ⁱ „pobieranie próbek do analizy (sampling for analysis) oznacza pobranie paszy lub żywności albo innej substancji (w tym ze środowiska) właściwej dla produkcji, przetwarzania oraz dystrybucji pasz lub żywności albo dla zdrowia zwierząt w celu sprawdzenia poprzez analizę zgodności z prawem paszowym i żywnościowym lub regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt;” [4]

ⁱⁱ „kontrola urzędowa (official control) oznacza każdą formę kontroli, którą właściwy organ lub Wspólnota wykonuje do celów sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym, regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i ich dobrostanu;” [4]

ⁱⁱⁱ „plan kontroli (control plan) oznacza opis ustalony przez właściwy organ zawierający informacje ogólne dotyczące struktury i organizacji systemów kontroli urzędowych” [4]

^{iv} „kontrola bezpośrednia (physical check) oznacza kontrolę paszy lub żywności, która może obejmować kontrolę środków transportu, opakowania zbiorczego, etykietowania oraz temperatury oraz pobieranie próbek do analizy i badania laboratoryjne” [4]

^v „próbka urzędowa będzie oznaczała próbkę pobraną przez właściwe władze, przeznaczoną do celów badania pozostałości lub substancji wymienionych w Załączniku I, właściwie opisaną z uwzględnieniem gatunku, rodzaju, ilości, metody pobrania wraz z podaniem danych określających płęć i pochodzenie zwierzęcia lub otrzymany od niego produkt” (Art. 2e [2])

^{vi} „właściwe władze będzie oznaczało centralne władze Państwa Członkowskiego, kompetentne w sprawach weterynaryjnych lub inne władze, którym władze centralne przekazały takie kompetencje” (Art. 2d [2])

^{vii} „właściciele lub osoby odpowiedzialne w zakładzie za wstępną obróbkę podstawowych produktów pochodzenia zwierzęcego podejmą wszystkie niezbędne środki, w szczególności poprzez przeprowadzanie kontroli własnych” Art. 9A2 Rozporządzenia [2]

^{viii} „zatwierdzone laboratorium będzie oznaczało laboratorium zatwierdzone przez właściwe władze Państwa Członkowskiego dla celów przeprowadzania badania urzędowej próbki obecność pozostałości” (Art. 2f [2]) lub wykrycia czynnika chorobotwórczego

^{ix} „monitorowanie” (monitoring) oznacza prowadzenie zaplanowanej sekwencji obserwacji i pomiarów w celu uzyskania obrazu stanu zgodności z prawem paszowym i żywnościowym, regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i ich dobrostanu; [4]

^x „nadzór” (surveillance) oznacza uważną obserwację jednego lub więcej przedsiębiorstwa paszowego lub żywnościowego, podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo paszowe lub żywnościowe lub ich działalności; [4] i podjęcia ewentualnego działania. **Definicja nadzoru wg WHO i CDC: Surveillance is systematic ongoing collection, collation and analysis of data and the timely dissemination of information to those who need to know so that action can be taken (information for action)**

^{xi} Uchwała Rady Ministrów Nr 173/2003 z dnia 8 lipca 2003 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego „Ochrona zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego”, zmieniona uchwałą Nr 265/2003 z dnia 21 października 2003 r. Zgodnie z ww. uchwałami, głównym wykonawcą i koordynatorem programu jest Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach

^{xiii} ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparison – Part 1: Development and operation of proficiency schemes.