

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО УРЕГУЛИРОВАНИЮ СПОРОВ ПО АНАЛИТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ (РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗОВ)

(CAC/GL 70-2009)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящие методические указания служат руководством для правительственных организаций по процедурам разрешения споров, возникающих между органами по контролю за пищевыми продуктами относительно состояния партии пищевых продуктов в случаях,<sup>1</sup> когда оценка по результатам испытаний в стране-импортере не согласуется с оценкой, проведенной страной-экспортером по той же партии.<sup>2</sup>

Настоящие методические указания касаются только споров, связанных с методами анализа или качеством работы лаборатории, и не касаются вопросов отбора проб. В данной процедуре исследуется только достоверность результатов страны-импортера, для которых заявлено несоответствие требованиям. Известно, что споры могут возникать по другим причинам, которые также подлежат расследованию.<sup>3</sup>

Настоящие методические указания не распространяются на результаты микробиологических анализов.

### 2. НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ/ ДОПУЩЕНИЯ

Процедура, описанная в настоящих методических указаниях, работоспособна и эффективна только при соблюдении перечисленных ниже условий. Поэтому компетентные органы должны обеспечивать их выполнение везде, где это возможно. Условия состоят в следующем:

- обе страны соглашаются применять данные методические указания;
- лаборатории<sup>4</sup> соответствуют положениям об обеспечении качества и подготовленным Кодексом «Методическим указаниям по оценке компетентности испытательных лабораторий, работающих в области контроля за импортом и экспортом пищевых продуктов» (CAC/GL 27), лаборатории выбраны соответствующими компетентными органами как в стране-импортере, так и в стране-экспортере;
- как минимум одна представительная проба<sup>5</sup> из той же партии пищевых продуктов была взята компетентным органом при импорте в соответствии с установленными планами отбора проб и (или) надлежащей практикой отбора проб, если применимо; эта проба должна быть разделена

---

<sup>1</sup> Состояние партии пищевых продуктов зависит от интерпретации результата (или результатов) испытаний с учетом неопределенности измерений, погрешности отбора пробы и близости результатов этих испытаний к предельному значению. Может оказаться, что разница между результатами является незначительной, однако один результат указывает на соответствие требованиям, а другой — нет.

<sup>2</sup> Согласно определению в «Общих методических указаниях по отбору проб» (CAC/GL 50-2004).

<sup>3</sup> Возможные основания для разногласий могут включать одну или несколько причин, например: наличие, пригодность и статистическую достоверность плана отбора проб, используемого для оценки продукта; поправки на нормальную погрешность измерения и вариативность продукта в пределах партии; различия в процедурах фактического отбора проб; различия в составе испытываемых проб из-за неоднородности продукта или изменений, вызванных процессом хранения и (или) транспортировки продукта.

<sup>4</sup> В данном руководстве слово «лаборатория» относится как к официальным, так и к официально признанным лабораториям. Официальная лаборатория — это лаборатория, находящаяся в ведении государственного органа, сфера полномочий которого включает исполнение регуляторной или правоприменительной функции либо и то, и другое. Официально признанная лаборатория — это лаборатория, которая была официально одобрена, выбрана или признана государственным органом, имеющим соответствующую сферу полномочий.

<sup>5</sup> Допускается использование набора проб. В этом случае термин «проба» может относиться к набору проб.

на три практически идентичных части для первичного анализа и для подтверждающего анализа (резервные пробы);<sup>6</sup> разделенные резервные пробы должны сохраняться в удовлетворительном состоянии в течение соответствующего периода времени;

- лаборатории представили количественные аналитические результаты в форме « $a \pm 2u$ » или « $a \pm U$ », где « $a$ » — наилучшая оценка истинного значения концентрации измеряемой величины (аналитический результат), « $u$ » — стандартная неопределенность, а « $U$ » (равное  $2u$ ) — расширенная неопределенность. Диапазон « $a \pm 2u$ » представляет собой доверительную вероятность в 95%, при которой будет найдено истинное значение. Значение « $U$ » или « $2u$ » — это значение, которое обычно используется и предоставляется химиками-аналитиками и называется «неопределенностью измерений»; его можно оценить по-разному (см. Методические указания Кодекса по неопределенности измерений, CAC/GL 54-2004);
- лаборатории/ компетентные органы сообщают о плане отбора проб (включая критерии приемлемости), который использовался, и аналитических результатах, которые использовались для определения статуса приемлемости, включая любую информацию, необходимую для интерпретации результатов, например:
  - а) выражены ли аналитические результаты с поправкой на выход (и если да, то метод, с помощью которого был учтен выход, а также скорость выхода),
  - б) единицы измерения, в которых выражены результаты;
  - в) количество значащих цифр.
- лаборатории используют конкретные методы анализа, одобренные Комиссией Кодекса Алиментарииус (ККА), или методы анализа, соответствующие рабочим параметрам, которые были одобрены ККА (если таковые существуют). В противном случае методы должны быть валидированы в соответствии с требованиями ККА.

### **3. СРАВНИВАЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ И ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРИИ СТРАНЫ-ЭКСПОРТЕРА И ЛАБОРАТОРИИ СТРАНЫ-ИМПОРТЕРА<sup>7</sup>**

Компетентные органы имеют возможность согласовать сравнение вводной информации об анализе пробы. Согласно соответствующим методическим указаниям Кодекса,<sup>8</sup> компетентным органам страны-импортера и страны-экспортера должна быть передана следующая информация для сравнения результатов и процедур лаборатории страны-экспортера и ее аналога в стране-импортере. Соответствующая информация охватывает:

- статус валидации используемых методов анализа (включая процедуры обращения и приготовление проб в лаборатории для конкретных методов);
- необработанные данные (включая спектральные данные, расчеты, используемые химические вещества);
- результаты повторного анализа;
- внутреннее обеспечение и (или) контроль качества (контрольные карты, последовательность

<sup>6</sup> Однако, если пригодная проба была разделена на две фактически идентичные части, то можно следовать изложенной процедуре с пропуском шага, приведенного в разделе 4.

<sup>7</sup> В случаях, когда спор необходимо разрешить быстро, например, если идет речь о скоропортящихся пищевых продуктах или при высоких затратах на хранение груза сверх срока, рекомендуется, чтобы компетентные органы рассмотрели возможность параллельного выполнения шагов, изложенных в разделах 3 и 4.

<sup>8</sup> См. ПРИЛОЖЕНИЕ к МЕТОДИЧЕСКИМ УКАЗАНИЯМ ПО ОБМЕНУ ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ СТРАНАМИ О БРАКОВКЕ ИМПОРТИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ (CAC/GL 25-1997): «Если импортированные пищевые продукты бракованы на основании проведенного в стране-импортере отбора проб и (или) анализа, по запросу должны предоставляться подробные сведения о методах отбора проб и анализа, а также результаты испытаний и информация об испытательной лаборатории».

анализа, холостые данные, данные выхода, данные о неопределенности, использование соответствующих контрольных эталонов и материалов);

- результаты соответствующих аттестаций или совместных исследований;
- статус официальный аккредитации лабораторий.

Каждый компетентный орган рассматривает свою первоначальную оценку на основе дополнительной информации, полученной от другой стороны. Это может привести к достижению соглашения по вопросу соответствия или соглашения о несоответствии, например, путем признания достоверности результатов для только одной из двух лабораторий. Таким образом спор разрешается без дальнейшего анализа.

Если спор все еще продолжается, компетентные органы продолжают работу с шага в разделе 4.

#### **4. АНАЛИЗ РЕЗЕРВНОЙ ПРОБЫ**

Резервная проба анализируется при условии, что целостность пробы и цепь обеспечения сохранности проб не были нарушены, и при условии согласования между соответствующими компетентными органами следующих процедур анализа пробы или проб:

1. Сроков и времени доступности пробы.<sup>9</sup>
2. Анализ резервного образца либо  
в лаборатории страны-импортера в присутствии эксперта страны-экспортера,  
либо  
в лаборатории, выбранной страной-экспортером.
3. Методов анализа, которые будут использоваться лабораторией.

Если первоначальный результат испытаний страны-импортера и результат для резервной пробы отличаются менее чем на критическую разность  $\Delta$ , которую можно ожидать ввиду неопределенности результатов измерения (см. приложение), первоначальная оценка партии страной-импортером остается в силе и, таким образом, спор будет закрыт.

Если спор все еще продолжается, следует применить меры, изложенные в разделе 5 настоящей процедуры, с учетом решения третьей лаборатории.

#### **5. АНАЛИЗ ОСТАВШЕЙСЯ РЕЗЕРВНОЙ ПРОБЫ**

Оставшаяся резервная проба должна быть проанализирована лабораторией с соответствующей квалификацией и согласованной двумя странами, окончательная оценка соответствия должна быть основана на результатах из этой лаборатории. Если согласие не достигнуто, этот выбор может осуществить компетентный орган страны-импортера. Первоначальный результат и результат из резервной пробы, испытанной на этапе, изложенном в разделе 4, отбрасываются. Если возможно, эта лаборатория должна быть независимой от лаборатории или лабораторий, результаты которых сравнивались на этапе, изложенном в разделе 4.

---

<sup>9</sup> Спор должен быть разрешен в кратчайшие сроки. Если применимо, спор не должен отрицательно сказываться на качестве сырья при хранении.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

Критическая разность  $\Delta$  между двумя сравниваемыми результатами равна

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

Здесь  $U_1$  и  $U_2$  — расширенные неопределенности измерений двух результатов.

Если используется набор проб, критическую разность вычисляют по другой формуле.