



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI AGRARIA

Обеспечение эффективного лабораторного контроля



La Scala di Milano - Оперный театр (1776)



Milano - Piazza della Scala - Il Giorno



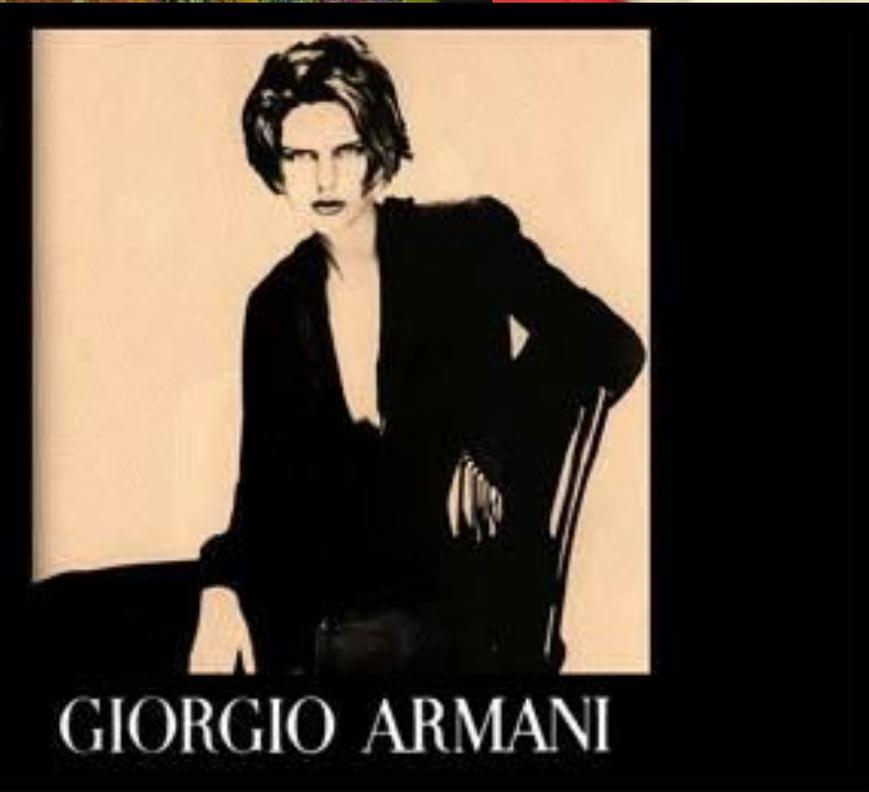
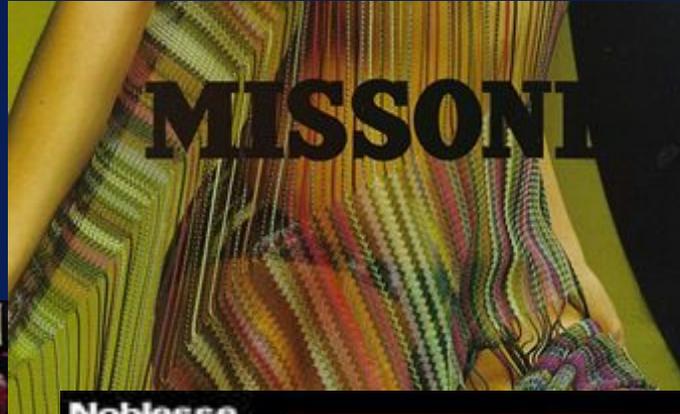
© Andrea Tamoni / Teatro alla Scala - Riproduzione vietata



© Lelli&Masotti / Teatro alla Scala - Riproduzione vietata



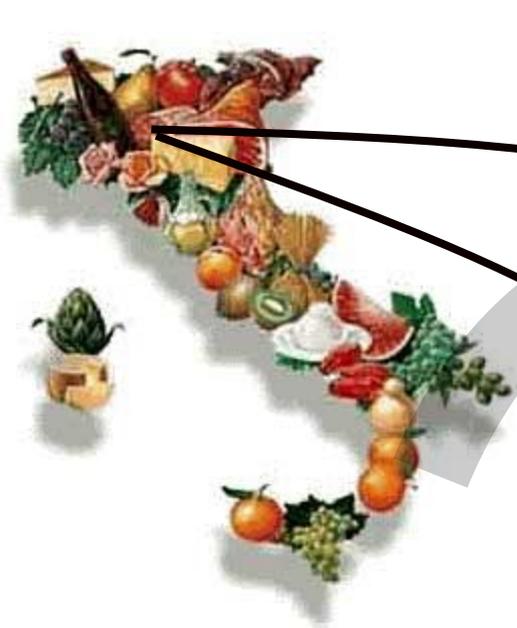
мода



Милан это футбол



Университет Милана



1456

Основные норма по пищевой безопасности

Правила CE 178/2002

Reg CE
852/2004

Пищевая
гигиена

Reg CE
853/2004

Пищевая
гигиена
животного
происхождения

Reg CE
2073/20
05

Критерии
микробиологии

Reg
CE
2075/2

Официальный
контроль *Trichinell*
a

Reg
CE
854/2
004

Организация
официального
контроля

Reg
CE
882/
2004

Организация
официального
контроля

ПРАВИЛА (ЕС) NO 882/2004 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 29 апреля 2004 года

Официальный контроль будет выполняться на любом этапе производства, обработки и распределения корма или пищевой продукции и животных и продуктов животного происхождения.

Они будут включать контроль вопросов корма и пищевой продукции, по применению корма и пищевой продукции, по хранению корма и пищевой продукции, по любой обработке, материалам, веществу, мероприятию или деятельности включая транспорт применимый к корму или пищевой продукции и по скоту

ПРАВИЛА (ЕС) NO 882/2004 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 29 апреля 2004 года

Есть доказательство что контрольный орган:

- (i) Имеет экспертизу, оборудование и инфраструктуру необходимые для выполнения задач делегированных ему,
- (ii) Имеет достаточное количество обученного и квалифицированного персонала и
- (iii) Является беспристрастным и без конфликта интересов при рассмотрении делегированных ему задач;

ПРАВИЛА (ЕС) NO 882/2004 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 29 апреля 2004 года

2. Официальный контроль по корму и пищевой продукции будут включать, среди прочего, *следующие мероприятия*:

(a) Проверку **контрольных систем** которые были установлены операторами корма и пищевой продукции и полученных результатов;

(b) **проверка**:

- установок первичных производителей, мероприятия относящиеся к корму и пищевой продукции, включая их окружающую среду, помещения, офисы, оборудование, установки и машины, транспорт, а корм и пищевую продукцию;

- сырье, ингредиенты, средства обработки и другие продукты используемые для подготовки и производства

ПРАВИЛА (ЕС) NO 882/2004 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 29 апреля 2004 года

Однако, компетентные органы могут только определить лаборатории которые работают и оценивают и аккредитуют в соответствии с следующими европейскими стандартами: **EN ISO/IEC 17025 по «Общие требования к квалификации испытательных и калибровочных лабораторий»;**



Слово «контроль» встречаемое в

ISO 17025

74

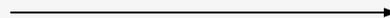
REG.882/2004

381

ПОМНИТЕ

**ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРОВОДИТЬ КОНТРОЛЬ, ВЫ
ДОЛЖНЫ СУМЕТЬ ИЗМЕРИТЬ И РЕЗУЛЬТАТЫ
ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ
ДОСТОВЕРНЫ**

С ПОЛЯ ДО МИКРОЛИТРА



μl

СЫРЬЕ



ПРОИЗВОДСТ
ВЕННЫЙ
ПРОЦЕСС



ПРОДУКТЫ

**Лаборатории являются услугами, где
производственный процесс был заменен
аналитическим процессом.**

**Это дает возможность применять те же принципы
системы менеджмента качества.**

ОБРАЗЦЫ



АНАЛИТИЧЕС
КИЙ ПРОЦЕСС



РЕЗУЛЬТАТЫ



ЛАБОРАТОРНОЕ КАЧЕСТВО

В лаборатории качество заключается в представлении результатов постоянно с точностью и аккуратностью, что позволяет аналитический метод.

Для обеспечения точности и правильности результатов недостаточно иметь только эффективные приборы, оборудование и квалифицированный персонал

НУЖНО

организовать лабораторию, чтобы гарантировать качество результатов, **ДРУГИМИ СЛОВАМИ**, лаборатории должны работать с системой контроля качества.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

система мероприятий, целью которых является обеспечение производителя или пользователя продуктом или услугой уверенностью, что это отвечает определенным стандартам качества с заявленным уровнем доверия.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Общая система мероприятий, целью которых является контроль качества продукта или услуги так, что она отвечает потребностям пользователей.

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

Общая система мероприятий, целью которых является обеспечение гарантии того, что общий контроль качества функционирует эффективно.

Контроль качества

Персонал (обучение)	Оборудование (Калибровка, Эксплуатация)	Объекты (эксплуатация)
GMP SOP	Контроль качества	PSP
Проверка	Документация	Проверка достоверности

Оценка качества

Spikes и суррогаты	Справочные материалы	Независимая методология
Повторные измерения	Оценка качества	Диаграммы контроля
Коллаборативное тестирование	Статистический анализ	Внутренний и внешний аудит

СИСТЕМА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Система качества лабораторных испытаний включает весь персонал: **ОТ**

- начальника лабораторий который устанавливает цели и политику качества
- Исполнителей методов испытаний,
- персонала ответственного за реагенты и оборудование **ДО**
- обслуживающего персонала по поддержанию оборудования в чистоте

Менеджер по качеству

Система контроля качества требует наличия менеджера по качеству, которые определяют все процедуры и контролируют ее реализацию.

Менеджер по качеству должен быть опытным техником, который имеет знания не только методов испытаний, а также систем качества лабораторных испытаний.

.

Более 100000 лабораторий в мире , аккредитованы ISO 17025

Преимущества включают в себя:

- Улучшение согласованности производительности продуктов и услуг
- Более высокий уровень удовлетворенности клиентов
- Улучшение восприятия клиентом
- Улучшенная производительность и эффективность
- Сокращение издержек
- Совершенствование системы связи, морального духа и удовлетворение от работы
- Конкурентное преимущество и увеличение маркетинга и продаж
- Возможности

ISO 17025

- **Технические требования**
- **Общие**
- Этот раздел стандарта ISO 17025 описывает общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям.
- Они должны быть надлежащим образом толковаться и применяться в лаборатории в зависимости от области, в которой они работают, и в зависимости от объема мероприятий. Понимается, что законные требования или требования, установленные органами по аккредитации или клиентами выполняются лабораторией.

- **Персонал**
- **Персонал лаборатории будет достаточно компетентным для выполняемой работы. Будут процедуры для выявления потребностей в обучении персонала и будут должностные инструкции или аналогичные правила для описания компетенции и обязанностей персонала.**
- **Данные о квалификации персонала должны поддерживаться постоянно.**

- **Физические условия и условия окружающей среды**
- **Лаборатория должна иметь физические условия и экологические условия под контролем. Адекватный мониторинг является частью этого. Процедуры будут описывать предпринятые мероприятия и правила.**

ISO 17025 Методы испытаний и калибровок

- Это самая длинная статья в ISO 17025. Лаборатории должны:
- Использовать соответствующие методы и процедуры при проведении испытательных и калибровочных работ
- Имеет инструкции для работающего оборудования
- Проверять достоверность новых методов
- Включать аспекты статистического контроля.
- Измерять возможности системы
- Измерять неопределенность их измерений
- Контролировать расчеты и электронные данные

ISO 17025 Оборудование

- Необходимо, чтобы лаборатории были снабжены всеми предметами, необходимыми для отбора проб и тестирования.
- результаты будут доступны для всех соответствующих аспектов и работа с оборудованием будет осуществляться в соответствии с процедурами.
- Персонал будет получать достаточную подготовку.

- Все оборудование для испытаний и калибровки будет проверено или калибровано на регулярной основе.
- Предполагается также, что лаборатория работает по соответствующей программе и имеет процедуры по работе со справочными материалами и стандартами

- Если выборка осуществляется лабораторией применяются замечания описанные выше по методам испытаний и калибровки.

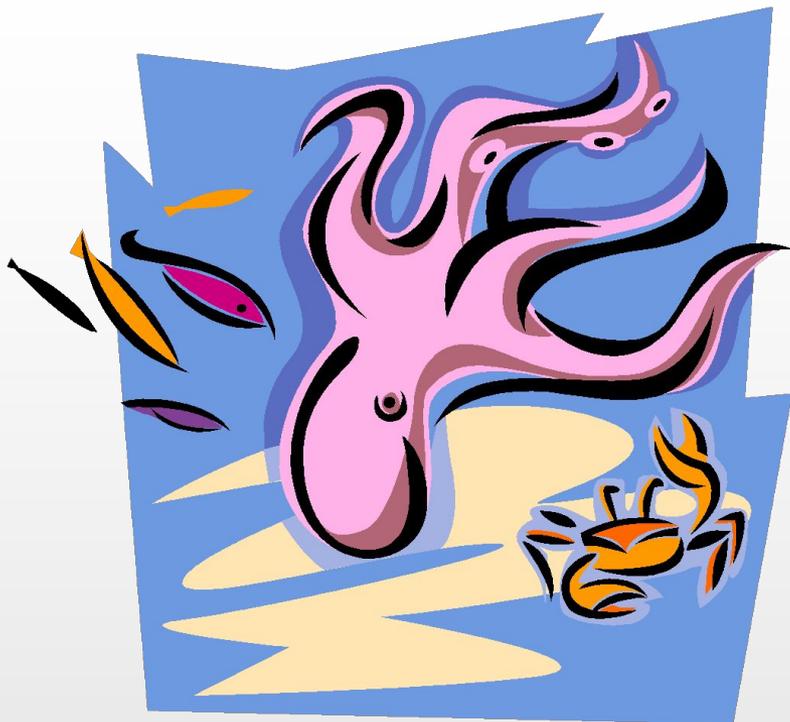
ISO 17025 Эксплуатация оборудования для испытаний и калибровки

- Лаборатория должна иметь процедуры для получения, эксплуатации, защиты и т.д. оборудования по испытаниям и калибровке.
- Для обеспечения качества результатов испытаний и калибровки лаборатории будут работать по соответствующим программам схем контроля внутреннего и внешнего качества. Они будут включать статистические методы, участие в программах профессиональной подготовки и т.д.

ISO 17025

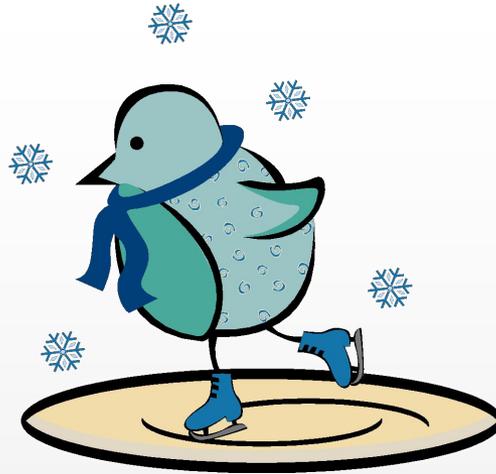
- Отчетность о результатах
- Лаборатория должна иметь процедуры для получения, эксплуатации, защиты и т.д. оборудования для испытаний и калибровки.
- Мнения и толкования результатов могут теперь быть частью протокола испытаний, если они четко отделены от результатов испытаний

Нырание в систему качества



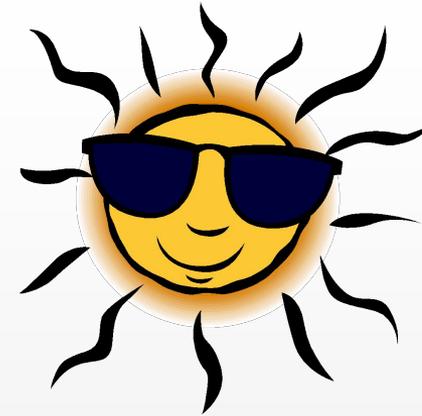
Даже перед
страхом воды.

Очень холодно!



- Никто не хочет прыгать в холодную воду в одиночку.

Руководство должно убедиться, что вода теплая.



- Менеджеры: ныряют в первую очередь.
- Приверженность проекту, и сделать вашу приверженность видимой.

Руководство:

- Узнайте первыми путем
- Знакомство с ISO
- Планирование проекта и распределение обязанностей
- Сделайте вашу приверженность видимой путем... ..
- Предоставления ресурсов
- Награждением за участие в проекте ИСО

Эти моменты могут показаться очевидными, - но самое большое препятствие:

Поддержка руководства

Руководство подготовило путь, и все же многие еще не хотят нырять...

- Я счастлив, там где я есть, почему я должен делать что-нибудь другое?



Сделайте воду привлекательной

- Люди не хотят поучаствовать в проекте, если они не знают, что значит для них и для их работы.
- Объясните, почему ISO важно для компании
- Объясните, как это сделает их работу легче.
- Объясните, как их работа будет отличаться
- И как она останется той же, что и была.

Поймите что персонал может чувствовать неуверенность.

- "Если я буду документировать, все что я делаю, будет ли это иметь значение?"
- "Что это за коррективные меры? Это звучит как пойти в кабинет директора. "
- "Кто-то собирается провести аудит моей работы?>>

Уберите угрозу

- Привлечь работников в процесс внедрения.
- Чтобы изменить или разработать процессы с целью соответствия стандартам вовлекайте людей, которые в настоящее время участвуют в этом процессе.
- Обучите всех сотрудников корректирующим действиям и внутреннему аудиту; сделайте акцент на улучшение процесса.

Риски в воде

**Будьте бдительны о возможных
рисках в воде:**

