



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTÀ DI AGRARIA

# *Обеспечение эффективного лабораторного контроля*

# DISTAM - УНИВЕРСИТЕТ МИЛАНА







# La Scala di Milano - Оперный театр (1776)



Milano - Piazza della Scala - Il Giorno



© Andrea Tamoni / Teatro alla Scala - Riproduzione vietata

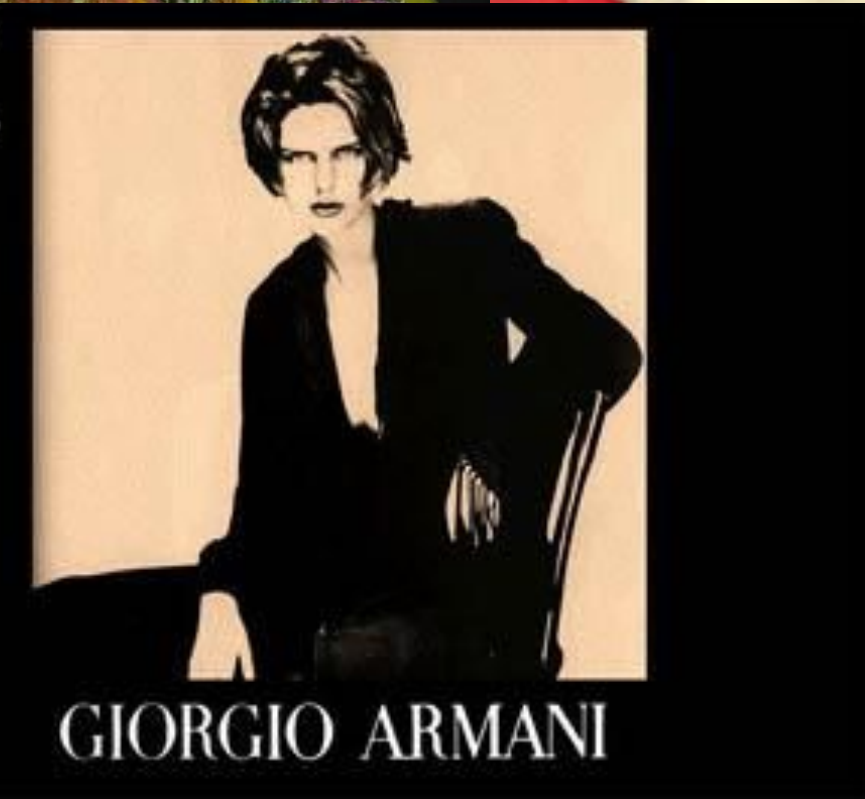
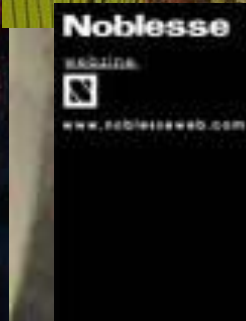


© Lelli&Masotti / Teatro alla Scala - Riproduzione vietata





# мода

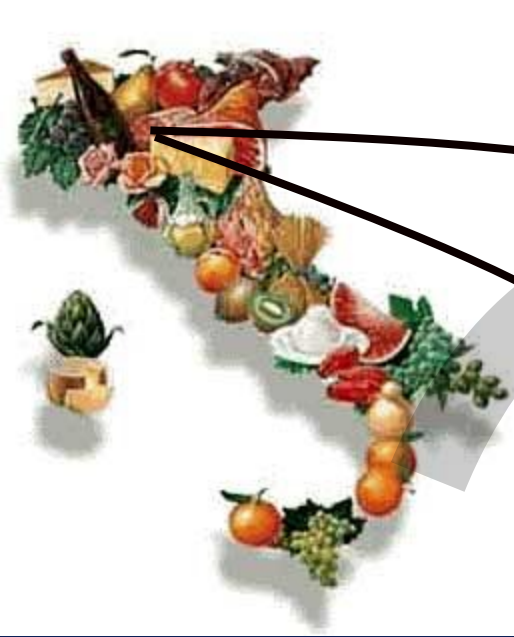


# Милан это футбол





# 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



$\mu\text{l}$

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	<b>Контроль качества</b>	PSP
Проверка	Документация	Проверка достоверности

# Оценка качества

Spikes и суррогаты	Справочные материалы	Независимая методология
Повторные измерения	<b>Оценка качества</b>	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

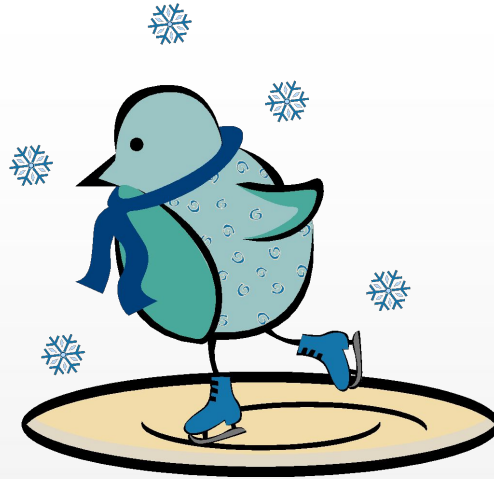
---



Даже перед  
страхом воды.

# Очень холодно!

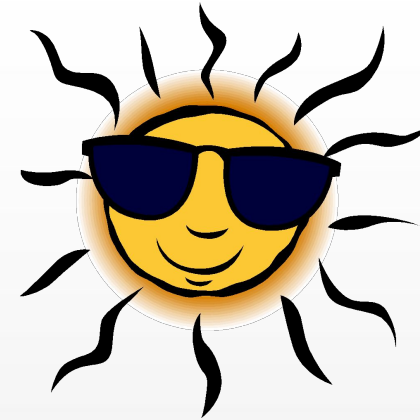
---



- 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:**

