

Joanna Wierzowiecka

DODATKOWE WYMAGANIA DLA LABORATORIÓW ZAKŁADOWYCH MAJĄCYCH UDZIAŁ W ZAPEWNIENIU JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

Akademia Morska w Gdyni, Katedra Towaroznawstwa i Zarządzania Jakością
Kierownik: prof. dr hab. *P. Przybyłowski*

Celem pracy było opracowanie projektu dodatkowych wymagań dla laboratoriów zakładowych mających udział w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa żywności na podstawie analizy różnic wymagań norm systemów zarządzania w odniesieniu do wymagań normy dla laboratoriów akredytowanych. Przedstawiono podstawowe różnice w tych normach mające zastosowanie dla laboratoriów i scharakteryzowano opracowany projekt.

Hasła kluczowe: bezpieczeństwo żywności, laboratoria, zarządzanie jakością
Key words: food safety, laboratories, quality management

Bezpieczeństwo żywności to ogół warunków, które muszą być spełniane i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością – w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka (1). Te warunki i działania odnoszą się przede wszystkim do występujących zagrożeń związanych z żywnością. W związku z tym podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane spełniać określone wymagania prawne i posiadać wdrożony system HACCP (2, 3). Z kolei na zapewnienie jakości produkowanej żywności mogą mieć wpływ wdrażane w organizacjach systemy zarządzania. Dużą rolę w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa żywności odgrywają również badania tej żywności wykonywane przez laboratoria, w tym laboratoria zakładowe, które powinny zapewniać wiarygodność, powtarzalność i odtwarzalność wyników badań. Potwierdzeniem kompetencji technicznych laboratoriów do wykonywania badań w określonym zakresie jest ich akredytacja (4, 5), natomiast w przypadku laboratoriów zakładowych może być ona nieuzasadniona ekonomicznie.

MATERIAŁ I METODY

Celem przeprowadzonych badań było opracowanie dodatkowych wymagań, które miałyby zastosowanie w laboratoriach zakładowych przemysłu spożywczego. W związku z tym badania polegały na analizie porównawczej dokumentów normatywnych, które określają wymagania dla systemów zarządzania, które mogą być wdrażane w laboratoriach zakładowych branży spożywczej, ocenie różnic w

tych dokumentach i odniesieniu ich do wymagań normy dla laboratoriów akredytowanych.

W badaniach zastosowano metodę analizy dokumentów. Materiał badawczy stanowiły dokumenty, takie jak:

1. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 określająca wymagania dla laboratoriów akredytowanych (6),

2. Normy i przepisy prawne zawierające wymagania systemów zarządzania, których wymagania mogą spełniać laboratoria, biorące udział w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa żywności, tj.:

2.1. Norma PN-EN ISO 9001:2009 zawierająca wymagania dla systemu zarządzania jakością (7),

2.2. Norma PN-EN ISO 22000:2006 zawierająca wymagania dla systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności (8),

2.3. Dyrektywa 2004/10/WE zawierająca wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej – DPL (9).

W celu pełniejszej identyfikacji różnic w wymaganiach, badaniami objęto również dokumenty określające wymagania innych znormalizowanych systemów zarządzania (ISO 14001, PN-N 18001, AQAP 2110:2009, ISO/TS 16949:2009), jak również dokumenty określające wymagania dla laboratoriów uznanych przez PRS, UDT, BV i LR. Ponadto przeprowadzono wywiad w jednym laboratorium zakładowym organizacji z wdrożonym i certyfikowanym zintegrowanym systemem zarządzania w celu oceny wdrożenia wymagań dotyczących laboratorium zakładowego zawartych w normach ISO 9001, ISO 14001 i PN-N 18001 (case study).

W sumie przeanalizowano 12 dokumentów normatywnych zawierających wymagania systemów zarządzania mogących mieć zastosowanie w laboratoriach oraz dokumentację systemu zarządzania dla wspomnianego laboratorium zakładowego.

WYNIKI I ICH OMÓWIENIE

W wyniku analizy wymagań normy PN-EN ISO 9001:2009 stwierdzono, że wymagania bezpośrednie dotyczące laboratoriów zakładowych zawarte są w rozdziałach 7.6 – Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów oraz 8.2 – Monitorowanie i pomiary. Porównując normy PN-EN ISO 9001:2009 i PN-EN ISO 17025:2005 stwierdzono, że: w wymaganiach PN-EN ISO 9001:2009 zawarte są tylko wymagania dotyczące zarządzania (rozdz. 4) normy PN-EN ISO 17025:2005, tylko niektóre wymagania techniczne normy PN-EN ISO/IEC 17015:2005, tj. rozdziały: 5.2 – Personel, 5.3 – Warunki lokalowe i środowiskowe, 5.5 – Wyposażenie, 5.8 – Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań, 5.9 – Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania pokrywają się częściowo z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001:2009, które są bardziej ogólne i nie zawierają szczegółowych wymagań technicznych dla laboratoriów, w wymaganiach normy PN-EN ISO 9001:2009 nie są ujęte wymagania dotyczące kompetencji technicznych laboratoriów, w takich rozdziałach jak: 5.4 – Metody badań oraz ich wali-

dacja, 5.6 – Spójność pomiarowa, 5.7 – Pobieranie próbek, 5.10 – Przedstawianie wyników (sprawozdań z badań).

Natomiast w wyniku analizy porównawczej wymagań norm PN-EN ISO 22000:2006 i PN-EN ISO 17025:2005 stwierdzono, że: w normie PN-EN ISO 22000:2006 nie są ujęte wymagania, które odnoszą się do wymagań technicznych (rozdz. 5) normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, wymagania normy PN-EN ISO 22000:2006 dotyczące bezpośrednio laboratoriów zawarte są tylko w rozdziale 8.3 „Nadzorowanie monitorowania i pomiarów” i określają zasady nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów (podobnie jak w normie PN-EN ISO 9001:2009, p. 7.6). Z kolei porównując zasady DPL (według Dyrektywy 2004/10/WE) i normę PN-EN ISO 17025:2005 stwierdzono, że: tylko niektóre zasady DPL ujęte są częściowo w wymaganiach normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, tj.: zakupy usług i dostaw, zapisy techniczne, warunki lokalowe i środowiskowe, metody badawcze, wyposażenie, postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań, zapewnienie jakości wyników badania, przedstawianie wyników, w zasadach DPL nie są ujęte wszystkie wymagania dotyczące zarządzania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, ponadto zasady DPL zawierają dodatkowe wymagania, specyficzne dla jednostek badawczych działających w obszarze badań substancji i preparatów chemicznych, które nie ujęte są w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Na podstawie analiz porównawczych w projekcie dodatkowych wymagań zaproponowano przede wszystkim wymagania techniczne, które mogą mieć zastosowanie w laboratoriach zakładowych branży spożywczej. Projekt wymagań stanowi rozszerzenie wymagań normy PN-EN ISO 9001:2009, natomiast powiązано je również z wymaganiami normy PN-EN ISO 22000:2006 (fragment projektu – tabela I).

Tabela I. Fragment projektu wymagań dla laboratoriów zakładowych
Table I. Part of the project of requirements for company laboratories

PN-EN ISO 9001:2009		Wymagania dodatkowe dla laboratoriów zakładowych	PN-EN ISO 22000:2006
Nazwa rozdziału	Nr		
(...)	(...)	(...)	(...)
Identyfikacja i identyfikowalność	7.5.3	Laboratorium powinno mieć opracowany system identyfikacji badanych obiektów. Identyfikację tę należy zachować przez cały czas przebywania obiektu w laboratorium. System powinien być tak opracowany i tak działać, aby gwarantował, że obiekty nie mogą być pomieszane ani fizycznie, ani w zapisach, ani w innych dokumentach.	7.9 System identyfikowalności
Własność klienta	7.5.4	Laboratorium powinno mieć procedury i odpowiednie środki zapobiegające pogorszeniu właściwości, zagubieniu lub uszkodzeniu obiektu poddawanego badaniu w czasie jego przechowywania, przemieszczania i przygotowywania.	-
(...)	(...)	(...)	(...)
Działania korygujące	8.5.2	Bez dodatkowych wymagań	7.10.2 Dz. korygujące

Mimo, iż w projekcie ujęto w większości wymagania techniczne dla laboratoriów (na podstawie rozdziału 5 normy PN-EN ISO 17025:2005), uwzględniono również wymagania dotyczące zarządzania (na podstawie rozdziału 4 normy PN-EN ISO 17025:2005) – w celu uściślenia wymagań systemowych dla laboratoriów zakładowych.

WNIOSKI

1. Wymagania dla laboratoriów zakładowych mających udział w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa żywności (określone w znormalizowanych systemach zarządzania) obecnie nie pozwalają na wykazanie ich kompetencji technicznych.

2. Dodatkowe wymagania zawarte w projekcie zawierają wymagania pozwalające laboratoriom mającym udział w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa żywności na zapewnienie wiarygodnych i rzetelnych wyników badań.

J. Wierzowiecka

ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR COMPANY LABORATORIES TAKING PART IN ENSURING QUALITY AND SAFETY OF FOOD

Summary

The aim of this work was preparing additional requirements for company laboratories taking part in ensuring food quality and safety. The base of the project was analysis and assessment of differences of management systems requirements. The project regards to standard requirements for accredited laboratories. The work presents the differences of management systems standards and part of the project of requirements for company laboratories.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm. – 2. *Grochowska M.*: Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz do ustawy oraz przepisów wspólnotowych. ODDK Gdańsk, 2007: 161-166. – 3. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych. Dz.U. UE L 139 z 30.04.2004. – 4. *Maleszka A.*: Akredytacja. Potwierdzanie zgodności dla wyrobów na rynku Unii Europejskiej. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu Poznań, 2010: 138-153. – 5. *Michalski R., J. Mytych*: Akredytacja laboratoriów badawczych według normy PN-EN ISO/IEC 17025 – przewodnik. Wydawnictwo Elamed Katowice, 2008: 5-17. – 6. PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. – 7. PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania. – 8. PN-EN ISO 22000:2006 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego. – 9. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych. Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004.