

Integracija dobre laboratorijske prakse u kontroli hrane u sustav upravljanja kvalitetom Podravke

J. Ranilović,* V. Popijač i S. Zagorščak

Kontrola kvalitete, Podravka d. d.,
Ante Starčevića 32, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Dobra laboratorijska praksa (DLP) sastoji se od skupa principa koji predstavljaju okvir za rad laboratorija. Podravkin Centralni fizikalno-kemijski i Centralni mikrobiološki laboratorij već šestu godinu zaredom sudjeluju u opsežnim međunarodnim, međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima u svrhu dokazivanja vjerodostojnosti rezultata. Implementacija DLP-a u suvremenim laboratorijima nezamisliva je bez potpore informacijskih sustava i programskih rješenja. U Podravki je 2009. godine u SAP-ov sustav implementiran modul QM (engl. *Quality Management*), koji predstavlja alat u planiranju, provjeri i unapređenju kvalitete u cijelom prehranbenom lancu. Integracijom DLP-a kroz sustav upravljanja kvalitetom SAP QM unaprijeđena je provedba odredbi propisa o hrani u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije i optimizacija troškova.

Ključne riječi: Dobra laboratorijska praksa, SAP QM, međulaboratorijska poredbena ispitivanja

Uvod

DLP je sustav kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se planiraju, izvode, nadgledaju, evidentiraju, pohranjuju podaci o ispitivanjima i o njima izvještava.¹ Subjekti u poslovanju hranom i hranom za životinje (SPH), prema odredbama članka 19 Zakona o hrani, u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije, koje su pod njihovom kontrolom, moraju osigurati da hrana ili hrana za životinje udovoljava propisima o hrani koji su od važnosti za njihovo poslovanje i moraju dokazati da je udovoljeno propisanim zahtjevima.² Percepcija kvalitete proizvoda kod potrošača, u najvećoj mjeri utječe na izbor hrane budući da potrošači osobno smatraju kako ne mogu utjecati na sigurnost prehranbenog proizvoda.³ Domaći proizvođači su na tržištu suočeni s jakom konkurencijom protiv koje se mogu boriti jedino kvalitetom i sigurnošću hrane kao najmoćnijim sredstvom. Zahtjevi kupaca iz dana u dan postaju sve veći u pogledu poštivanja određenih pravila ponašanja, a definirani su normama trgovačkih lanaca (IFS, BRC). Stoga važnu kariku u cijelom prehranbenom lancu predstavljaju laboratoriji koji moraju imati razrađene postupke za kontrolu kvalitete koji služe za nadzor nad valjanošću ispitivanja. Jedan od elemenata osiguranja kvalitete rezultata ispitivanja je sudjelovanje u programima međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanjima osposobljenosti. U analitici hrane najveći i najopsežniji program međulaboratorijskih poredbenih ispitivanja osiguravaju FAPAS (engl. *Food Analysis Performance Assessment Service*) i FEPAS (engl. *Food Examination Performance Assessment Scheme*) Centralni inženjerski laboratorij akreditiran prema normi ISO/IEC 17025.⁴ Informacijski sustav SAP QM laboratorijima u sustavu Kontrole kvalitete Podravke predstavlja alat u planiranju i unapređenju kvalitete. Analiza trendova iz SAP QM-a primjenjuje se u svrhu unapređenja sustava upravljanja, ispitivanja te podizanja preventivnih radnji u svrhu sprečavanja nastanka nesukladnosti.⁵

Modul upravljanja kvalitetom SAP QM u Podravki

Programska rješenja predstavljaju jedan od načina osiguranja kvalitete proizvoda, a sustavom SAP omogućeno je u Podravki povezivanje poslovnih procesa u svim životnim fazama proizvoda. Modul upravljanja kvalitetom QM, koji je u Podravki implementiran 2009. godine, omogućuje praćenje kvalitete materijala i proizvo-

da, bilježenje obavijesti o kvaliteti te kreiranje certifikata kvalitete (slika 1).

Implementacija modula SAP QM u Podravki provedena je sa sljedećim ciljevima:

- Integracija dobre laboratorijske prakse
- Upravljanje kvalitetom na razini poduzeća
- Standardizacija provjere kvalitete
- Olakšan pristup podacima
- Automatiziranje tijeka informacija
- Pomoć u planiranju kvalitete
- Upravljanje procesima praćenja nesukladnosti i procesima reklamacije
- Olakšanje izdavanja potvrda o kvaliteti (certifikati)
- Izvještavanje o poslovnim procesima koji se odnose na kontrolu kvalitete
- Podrška upravljanju i unapređenju sustava kvalitete

Budući da laboratoriji za kontrolu kvalitete Podravke nisu akreditirani laboratoriji prema normi ISO/IEC 17025, niti je to zakonski uvjet, cilj je ovog rada prikazati višegodišnje sudjelovanje laboratorija u međunarodnim međulaboratorijskim usporedbama po tehnikama i karakteristikama te kroz odabrane karakteristike, prikazati statističko praćenje trendova upotrebom kontrolnih karata (Shewhartove karte), kao rezultat dobre laboratorijske prakse.



Slika 1 – Životni ciklus proizvoda

* Autor za dopisivanje: dr. sc. Jasmina Ranilović,
e-pošta: jasmina.ranilovic@podravka.hr

Materijal i metode

Prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025, laboratorij mora imati postupke za praćenje kvalitete rezultata ispitivanja.⁶ Unutarnja ocjena kvalitete podrazumijeva ponavljanje ispitivanja uporabom istih ili različitih metoda, ponavljanje ispitivanja na istom materijalu, uporabu certificiranih referentnih materijala, korelaciju rezultata za različite karakteristike materijala te ocjenu i statističko praćenje postignutih rezultata uporabom kontrolnih karata.

Vanjska ocjena kvalitete predstavlja uključivanje laboratorija u programe ispitivanja sposobnosti (osposobljenosti) ili druge programe međulaboratorijskih usporedbi.

Dokumentacija sustava upravljanja u laboratorijima Kontrole kvalitete Podravka, obuhvaća planiranje sudjelovanja u PT-shemama (*Proficiency Testing*), provedbu aktivnosti, analizu postignutih rezultata, preventivno/korektivne radnje te čuvanje zapisa.

Rezultati postignuti sudjelovanjem u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima ocjenjuju se na temelju Z-vrijednosti koja se računa prema sljedećoj jednadžbi:

$$Z = (x - X) / \sigma$$

gdje je:

x – rezultat pojedinog laboratorija

X – dodijeljena (pripisana) vrijednost svojstva

σ – standardna devijacija

Cilj svakog laboratorija je dobivanje prihvatljivih rezultata ispitivanja ($|Z| \leq 2$) budući da oni dokazuju vjerodostojnost rezultata te ukazuju da u procesu ne postoje sustavne pogreške. Upozoravajući ili neprihvatljivi rezultati ispitivanja ($|Z| \leq 3$ ili $|Z| \leq 4$) zahtijevaju podizanje korektivne radnje radi uspostave nadzora nad rezultatima ispitivanja.

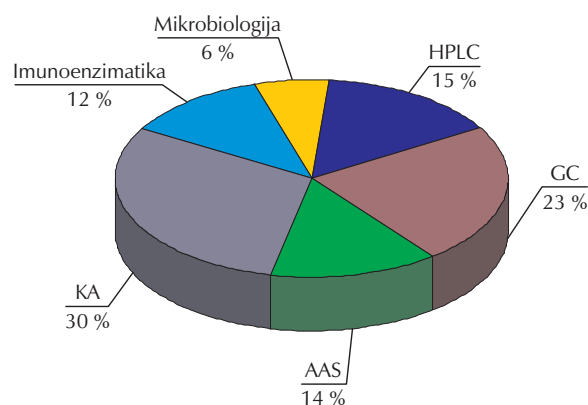
Statističko praćenje kroz kontrolne karte pomaže laboratorijima u nadzoru i praćenju rezultata te poboljšanju kvalitete ispitivanja i unapređenja procesa. Shewhartove kontrolne karte za Z-vrijed-

nosti prikazuju kretanje pojedinačnih ispitivanja kroz određeno razdoblje. Za njih vrijedi pravilo da je proces ispitivanja izvan sustava kontrole ako pojedinačni rezultati prelaze kontrolne granice (± 3) ili se dva ili tri rezultata nalaze izvan granice upozorenja.

Rezultati

Podravkini centralni laboratoriji za kontrolu kvalitete i zdravstvene ispravnosti hrane sudjeluju u međunarodnim FAPAS-ovim i FEPAS-ovim PT-shemama od 2005. godine, različitim tehnikama, karakteristikama i matricama hrane (tablica 1).

Na slici 2 vidljivo je kako su do sada najveći udio sudjelovanja u PT-shemama po udjelu Z-vrijednosti činile klasične kemijske analize (KA, 30 %), iza čega slijede analize ostataka pesticida, masnih kiselina, kolesterola (GC, 23 %), potom analize vitamina (A, B₁, B₂, B₆, niacin, C, E), konzervansa (kalijev sorbat, natrijev benzoat), antioksidansa (BHA, BHT), HMF, šećera (glukoza, fruktoza, saharoza) (HPLC) s 15 %, slijede analize teških metala (AAS) (14 %), mikotoksina i alergena (imunoenzimatika) (12 %) i mikrobiološke analize (6 %).



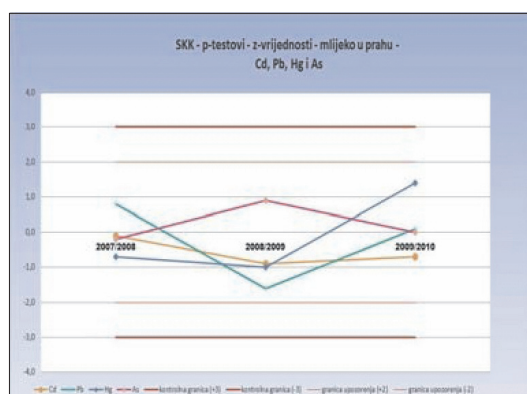
Slika 2 – Udio po tehnikama (odjelima) Podravkinih laboratorija s rezultatima z-vrijednosti u razdoblju od 2005. do 2011. godine

Tablica 1 – Prikaz karakteristika i matrica po tehnikama s kojima su Podravkini laboratoriji sudjelovali u PT-shemama u periodu od 2005. – 2011. godine

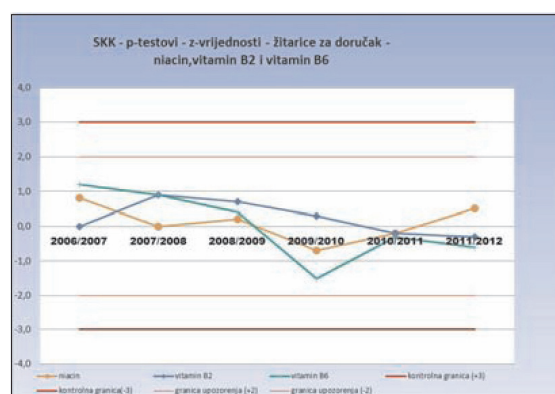
PT- shema	Tehnika/metodika	Karakteristike	Matrica
FAPAS	HPLC	vitamini (A, B ₁ , B ₂ , B ₆ , niacin, C, E), konzervansi (kalijev sorbat, natrijev benzoat), antioksidansi (BHA, BHT), HMF, šećeri (glukoza, fruktoza, saharoza)	dječja hrana, med, džem, žitarice za doručak
	GC	ostaci organoklorovih pesticida, sastav masnih kiselina, kolesterol	biljno ulje, miješana masnoća, mlijeko u prahu, žitarice za doručak, riba
	AAS	kadmij, olovo, arsen, živa, natrij, kalcij, željezo, kositar, bakar, cink	grickalice, jelo od sira, mlijeko u prahu, riža, pire od povrća, pire od rajčice, sojino brašno, šećer, žitarice za doručak, riba
	KA	vлага, mast, bjelančevine, pepeo, škrob, dijetetska vlakna, aktivnost diastaze, kiselost, suha tvar (Brix), pH, kloridi (natrijev klorid), jedni broj, peroksidni broj	dječja hrana, jelo od sira, grickalice, med, miješana masnoća, džem, pšenično brašno, mlijeko u prahu, krušne mrvice, žitarice za doručak, maslinovo ulje
	imunoenzimatika	ukupni aflatoksin, aflatoksin B1, okratoksin A, zearalenon, deoksinivalenol, fumonizini, gluten, laktoza, vitamini (folna kiselina)	dječja hrana, žitarice za doručak, kukuruz, začinska paprika, med, mlijeko u prahu, lješnjak
FEPAS	mikrobiološka metodika	Enterobacteriaceae, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> sp., <i>L. monocytogenes</i> , koagulaza pozitivan stafilocok, plijesni, kvasci, aerobne mezofilne bakterije, <i>B. cereus</i>	mlijeko u prahu, brašno, papar, peršinov list, kakao prah, pileтина u prahu

Statističkim praćenjem i grafičkim prikazom rezultata ostvarenih sudjelovanjem u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima kroz šestogodišnje razdoblje omogućeno je praćenje trendova i značajki rezultata koji nisu uočljivi kada se rezultati prikazuju za svako pojedino sudjelovanje.

Na slikama od 3 do 8 prikazana je Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti kroz višegodišnje razdoblje za određivanje metala i metaloida, enterobakterija i *E. coli* u mlijeku u prahu, parametara kvalitete u jelu od sira, te vitamina i alergena u žitaricama za doječak i dojenčad.



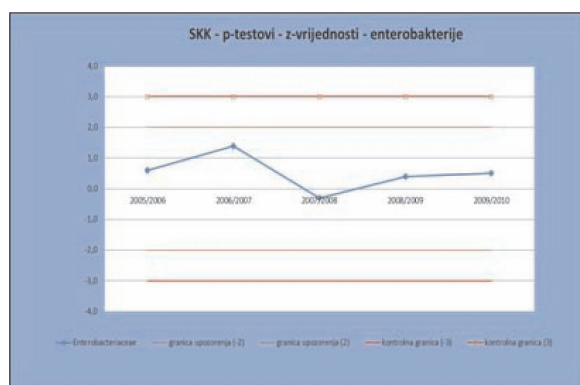
Slika 3 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja kadmija, olova, žive i arsena u mlijeku u prahu



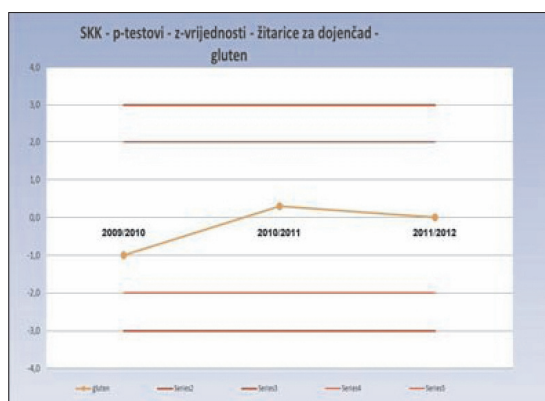
Slika 6 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja niacina i vitamina B₂ i B₆ u žitaricama za doručak



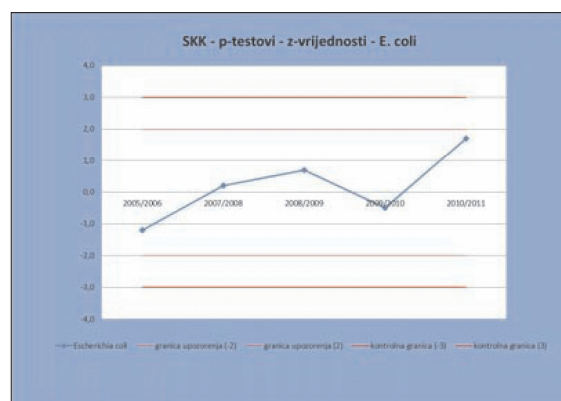
Slika 4 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja vlage, dušika, klorida, pepela i ukupnih masnoća u jelima od sira



Slika 7 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja enterobakterija u mlijeku u prahu



Slika 5 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja glutena u žitaricama za dojenčad



Slika 8 – Shewhartova kontrolna karta za z-vrijednosti određivanja *E. coli* u mlijeku u prahu

Zaključak

Dobra laboratorijska praksa Podravkinih centralnih laboratorija za kontrolu kvalitete i zdravstvene ispravnosti hrane podrazumijeva i višegodišnje sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima s akreditiranim laboratorijima. Kroz takve provjere Podravkini laboratoriji uspješno dokazuju vjerodostojnost rezultata provedenih analiza za potrebe samokontrole subjekta u poslovanju s hranom tj. Podravke.

Budući da Podravkini laboratoriji imaju pod kontrolom izrazito velik broj heterogenih materijala životinjskog i neživotinjskog porijekla i karakteristika provjere, integracija dobre laboratorijske prakse kroz informacijski sustav SAP QM značajno je unaprijedila rad laboratorija, osobito u dijelu statističke obrade podataka i procjene rizika. Na taj se način povećala učinkovitost i optimizirali su se troškovi u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane, što predstavlja osobit iskorak k boljem upravljanju kvalitetom, na dobrobit zdravlja Podravkinih potrošača.

Popis simbola i kratica

List of symbols and abbreviations

Z	– z-vrijednost, standardni rezultat – z-value, standard score
x	– rezultat mjerenja laboratorija – laboratory measurement result
X	– referentna vrijednost – reference value
ó	– standardna devijacija – standard deviation
DLP	– dobra laboratorijska praksa – good laboratory practice (GLP)
QM	– softverski modul za upravljanje kvalitetom tvrtke SAP – quality management module of SAP
SPH	– subjekt u poslovanju hranom – food business operator
IFS	– International Food Standard
BRC	– British Retail Consortium
FAPAS	– Food Analysis Performance Assessment Service
FEPAS	– Food Examination Performance Assessment Scheme
ISO	– International Organization for Standardization
IEC	– International Electrotechnical Commission

PT	– prosudba vrsnosti – Proficiency Testing
KA	– klasične analitičke metode – classical analytical methods
GC	– plinska kromatografija – gas chromatography
BHA	– butilirani hidroksianisol – butylated hydroxyanisole
BHT	– butilirani hidroksitoluen – butylated hydroxytoluene
HMF	– hidroksimetilfurfural – hydroxymethylfurfural
HPLC	– tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti – high-performance liquid chromatography
AAS	– atomska apsorpcijska spektroskopija – atomic absorption spectroscopy

Literatura

1. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi, Narodne novine 38/2008.
2. Zakon o hrani, Narodne novine 46/2007; Uredba o izmjeni Zakona o hrani, Narodne novine 155/2008.
3. W. van Rijswijk, L. J. Frewer, Consumer perceptions of food quality and safety and their relation to traceability, Brit. Food J. **110** (10) (2008) 1034–1046.
4. FAPAS, The Food and Environment Research Agency. <http://www.fapas.com> (pristupljeno: 12. 7. 2010.).
5. Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu, Narodne novine 74/2008; Pravilnik o izmjeni Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu, Narodne novine 156/2008.
6. HRN EN ISO/IEC 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija.