



KVALITETS- SIKRING AV SENSORISKE ANALYSER



Foto: Mari Svenningsen





KVALITETSIKRING AV SENSORISKE ANALYSER

Urd Bente Andersen, Orkla Foods Norge

Akkreditering, Sertifisering og God laboratoriepraksis (GLP)

For noen laboratorier er det viktig å ha en godkjenning som gjør dem i stand til å dokumentere sine analyser. Det kan være analyser som krever ekstra nøyaktighet eller der analysene har stor økonomisk betydning. Offentlige institusjoner eller større bedrifter krever ofte slik dokumentasjon. Eksempler på slike ordninger er ISO sertifisering, sertifisering etter BRC standard, akkreditering eller GLP godkjenning.

En *akkreditering* og en *sertifisering* vil si en uavhengig bedømmelse av en virksomhets kompetanse og evne til å utføre en bestemt oppgave slik at den er i overensstemmelse med gitte spesifikasjoner. Bedømmelsen utføres av en upartisk og uavhengig tredjepart. Akkreditering er den strengeste ordningen og akkrediteringsmyndigheten blir utnevnt av statlige myndighetene. En sertifisering er mindre streng og utføres ofte av private stiftelser eller organisasjoner som Det Norske Veritas.

Norsk Akkreditering (NA) utfører teknisk akkreditering i Norge. NA er etablert som forvaltningsorgan under Nærings- og handelsdepartementet. I Danmark er Danske Akkrediterings- og Metrologifond (DANAK) nasjonalt akkrediteringsorgan, i Sverige Styrelsen för akkreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) og i Finland er det The Finnish Accreditation Service (FINAS) som har denne oppgaven.





Krav til akkrediterte virksomheter er fastlagt i internasjonale avtaler. Slike avtaler er:

- European cooperation for Accreditation (EA)
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- International Accreditation Forum (IAF)

Hvilke standarder som skal følges avhenger av område som skal akkrediteres. Internasjonale avtaler om gjensidig aksept av akkreditering gjør at en akkreditering i Norge vil være likeverdig med tilsvarende akkrediterte analyser fra et laboratorium i f.eks i Sverige. Et akkreditert laboratorium må følge kravene i standarden EN ISO/IEC 17025.

God laboratoriepraksis (GLP) er en spesiell godkjenning som brukes av offentlige myndigheter. Formålet er å få fram opplysninger om produkter/kjemikaliers egenskaper og deres potensielle skadelige effekter på helse og miljø. Alle laboratorier som skal rapportere innenfor områdene legemiddel, pesticidier (plantevernmidler), kosmetiske produkter, veterinærmedisin, tilsetningsstoffer til mat og fôr samt industrikjemikalier skal være GLP godkjente. Disse laboratoriene må følge GLP prinsippene fastsatt av OECD i The OECD Principles of Good Laboratory Practice. I Norge er det Norsk Akkreditering (NA) som gir teknisk akkreditering av GLP.

GLP slik den brukes av myndighetene har en spesiell hensikt og ikke ment for sensoriske analyser. Det bør imidlertid være mulig å bruke prinsippene også i sensoriske laboratorier – spesielt for de laboratorier som jobber med vitenskapelige undersøkelser.

Akkreditering vil si en uavhengig bedømmelse og formell anerkjennelse av et prøvningslaboratorium som gjør det i stand til å utføre bestemte prøvninger eller bestemte typer av prøvninger som f. eks sensoriske analyser.

Det er forskjellige måter å akkreditere laboratorier på avhengig av hva slags oppgaver laboratoriet har. Det skilles mellom prøvningslaboratorier og kalibreringslaboratorier. De følger samme standard, men kravene er forskjellige på noen punkter. NA akkrediterer også





sertifiseringsorgan og kontrollorgan som f. eks sertifiseringsorgan for kvalitetsstyringssystemer, for miljøstyringssystemer eller for personell samt GLP godkjenning som nevnt tidligere.

Prøvings- og kalibreringslaboratorier blir akkreditert etter EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvings og kalibreringslaboratoriers kompetanse. Krav til prøvetaking inngår også som en del av standarden. Sensoriske laboratorier har i tillegg nytte av å følge retningslinjene gitt i *EA-4/09 Accreditation for sensory testing laboratories* som gir spesielle råd om akkreditering av sensoriske laboratorier.

Akkrediterte virksomheter skal oppfylle generelle krav til virksomhetens organisasjon, kvalitetsstyring, uhildethet og kompetanse. Det stilles spesifikke krav til faglig kompetanse angående metode som brukes i prøvings- og kalibreringslaboratorier. Virksomheten skal kunne dokumentere kontroll vedrørende spesielle krav til prosesser, produkter eller personer. Det innebærer at de må kunne dokumentere overfor kunder, myndigheter og andre samarbeidspartnere at virksomhetens produkter eller serviceytelser lever opp til kravene i standarden. Det betyr bl.a at sertifiserings- og inspeksjonsvirksomheter må ha personale som er akkreditert til å utføre inspeksjoner eller blitt gitt myndighet til å gi en sertifisering.

ISO/IEC 17025:2005, Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse dekker prøving og kalibrering som utføres i henhold til

- Standardiserte metoder
- Ikke-standardiserte metoder
- Metoder som er utviklet av laboratoriet

Når et laboratorium ikke utfører en eller flere av de aktiviteter som er dekket av standarden, slik som prøvetaking og utvikling av nye metoder, gjelder ikke kravene i de punktene. For øvrig må alle deler av standarden være oppfylt. Oversikt over hvilke laboratorier som er akkreditert i Norge finnes på akkreditert.no





Akkreditering av sensoriske analyser innebærer:

- En frivillig ordning
- Skal sikre kvaliteten i det arbeidet en virksomhet utfører
- Krav til ledelse
- Tekniske krav
- Akkrediteringsorganet gir akkreditering når de finner at virksomheten som søker om akkreditering tilfredsstillere alle akkrediteringskravene
- For å beholde akkrediteringen må bedriften bevise for akkrediteringsmyndigheten at de klarer å tilfredsstillere kravene

Akkreditering av sensoriske metoder innebærer at hver analyse skal være under kontroll. Laboratoriet skal ha definerte grenser som gir samme resultat, og når det er mulig gi sammenlignbare resultat med andre laboratorier. Det er laboratoriets ansvar å kunne demonstrere for akkrediteringsmyndighetenes bedømmere at ved å bruke riktige teknikker, så oppnår de kriteriene for akkreditering. Akkreditering kan omfatte fagspesifikke, nasjonale og internasjonale standardiserte metoder eller dokumenterte validerte egne (in house) metoder.

Dokumentet EA-4/09 tar for seg sensoriske analyser og hva som er viktig ved akkreditering av disse. Den er utarbeidet av European cooperation for Accreditation (EA), Laboratory Committee, Food Testing Task Force og er et supplement til EN ISO/IEC 17025. Dokumentet EA-4/09 kan betraktes som et «anvendt dokument» og er nyttig både for sensoriske dommere og sensoriske laboratorier som forbereder seg til akkreditering

Sikkerhet

Hensyn til dommerne er viktig. Dommernes sikkerhet skal alltid komme i første rekke. Man skal f.eks ikke servere produkter som kan påføre dommeren helseskade eller allergiske reaksjoner. Man må ta hensyn til sammensetningen av prøvene, lengden på prøveseriene, passe på å legge inn pauser osv. for å unngå tretthet hos dommeren.





Det finnes også andre standarder som er nyttige for sensoriske laboratorier som ønsker å akkreditere eller kvalitetssikre sine analyser. Nordisk Metodikkomite for næringsmidler (NMKL) har utgitt flere prosedyrer som sensoriske laboratorier kan ha nytte av.

EA-4/09 tar for seg akkreditering av objektive analyser som er dokumentert og validert. Det innebærer at hver analyse skal være under kontroll. Laboratoriet skal ha definerte grenser som gir samme resultat og når det er mulig kunne gi sammenlignbare resultat med andre laboratorier. Eksempler på sensoriske analyser som kan akkrediteres er

- Forskjellstester: triangeltest, par -test, rangering
- Beskrivende tester: kvantitative beskrivende tester som profilering

Det er laboratoriets ansvar å kunne demonstrere for akkrediteringsmyndighetenes bedømmere at ved å bruke riktige teknikker så oppnår de kriteriene for akkreditering

Et akkreditert sensorisk laboratorium må kunne dokumentere (EA-4/09):

- Validering av metode
- Dokumentasjon av metode
- Trening og autorisasjon av personale
- Å ha tilfredsstillende lokaler
- Planlegging, organisering og styring av lokaler
- Ivareta og kalibrering av utstyr
- Prosedyrer for utvelgelse og trening av dommere
- Kontinuerlig kvalitetskontroll
- Kontinuerlig overvåking av sensoriske dommere og sensorisk panel
- Benytte passende referansematerialer eller annet treningsmateriale
- Prosedyrer for å sjekke data
- Overvåke og dokumentere testforholdene





Krav til metode og validering av metode (ISO 17025 § 5.4)

Laboratoriet bør bruke oppdaterte og standardiserte metoder. Det vil ofte være nødvendig å beskrive metoden i en prosedyre. Egne metoder som skal akkrediteres må være dokumentert, validert og evaluert (prøvd). Metoden skal inneholde informasjon om (EA-4/09):

- Krav til trening av dommere
- Prøvepreparering og presentasjon
- Sammensetning av det sensoriske panelet
- Overvåking av dommer og dommerprestasjoner
- Spesielle krav til omgivelser og lokaler
- Statistiske analyser av resultater

For å sikre at samme sensoriske problem alltid gjennomføres på samme måte, må det lages en prosedyre for praktisk gjennomføring av metoden der hele prosessen må være godt dokumentert, og hvert steg og type personell som er ansvarlig er beskrevet.

Angivelse av usikkerheten for sensoriske analyser som nøyaktighet, deteksjonsgrense, sensitivitet, linearitet, repeterbarhet, reproduserbarhet, robusthet og kryss-sensitivitet er vanskelig og vil bare kunne angis på en forenklet måte. Som regel settes det krav til kontroll med dommernes prestasjoner ved repeterbarhet (gjentak og omprøving) og reproduserbarhet (i sammenlignende laboratorieprøvinger, SLP).





Referanser:

Generelle retningslinier for kvalitetssikring af sensoriske laboratorier (NMKL-prosedyre nr 6, 1998)

OECD's Principle of GLP, No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice (ENV/MC/CHEM(98)17)

EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse

EA-4/09 Accreditation For Sensory Testing Laboratories

NMKL-procedure nr 4 (2010) Vejledning i kvalitetssikring for kemiske levnedsmiddellaboratorier

NA Dok. 41 God laboratoriepraksis. Den norske GLP-ordningen.

www.akkreditert.no

