

## **Tervezett minőség az élelmiszeranalitikai vizsgálatokban**

**Horváth Anikó**

Élelmiszerlánc minőségirányítás szakirányú továbbképzési szak

MATE Műszaki Intézet / Mezőgazdasági és Élelmiszeripari Gépek Tanszék

*Belső témavezető:* Dr. Korzenszky Péter Emőd, MATE, habilitált egyetemi docens

Az élelmiszeranalitikai vizsgálatok a fogyasztói és hatósági elvárások szigorodásával, a technika fejlődésével folyamatos fejlesztésre szorulnak. Az analitikai módszerfejlesztésben is célszerű lenne használni a technológiában már ismert tervezett minőség (Quality by Design, QbD) technikát. Ezáltal növelhetjük az analitikai módszerek hatékonyságát, teljesítőképességét, robusztusságát és fenntarthatóságát. Az analitikai QbD átfogó módszerfejlesztést biztosít; tervezett, folyamatszemléletű és hatékony. A módszerfejlesztés szisztematikus megközelítése elmélyíti az analitikai módszerek megértését és növeli az eredménymegadás biztonságát. Robusztus, alacsony kockázatú analitikai módszerek fejleszthetők. Kivitelezése során a hozzáférhető ismeretek összegyűjtése után, a pontos analitikai cél megfogalmazásával kezdjük az analitikai módszerfejlesztést. Majd válasszuk ki a feladathoz alkalmas analitikai technikát, eszközt, mérjük fel a felhasználói igényeket. A választott technika ismeretében határozzuk meg a módszer kritikus paramétereit, azokat a módszer jellemzőket, amelyek kockázatosak lehetnek az eredménymegadás szempontjából. Végezzünk kockázatbecslést, és rangsoroljuk a felismert kockázatokat. Fejlesztési munka során törekedjünk a magas kockázatú paramétereket kézben tartani, és olyan módszereket kidolgozni, hogy alacsony kockázatúvá váljanak, ne veszélyeztessék az eredménymegadást, ezáltal az élelmiszerbiztonságot. Analitikai fejlesztésekben is használjuk ki a kísérlettervezési technika lehetőségeit, az eredmények gyorsabb és objektív feldolgozásához. Miután a magas kockázatú paramétereket kézben tudjuk tartani, kezdjük finom hangolni a felülvizsgálatok során a módszerünket az alacsonyabb kockázatú paraméterek optimalizálásával, így tökéletesítve azt. Figyeljük a készülék és mintaelőkészítéshez szükséges anyagok gyártóinak applikációit, és kihasználva a technikai vívmányokat tudatosan fejlesztjük analitikai módszereinket, figyelve környezetünk megóvására is. A fejlesztett módszerre végezzünk robusztusság vizsgálatot, hogy meghatározzuk milyen apró változtatásokat bír az analitikai rendszer az eredmény torzítása nélkül. Ehhez mindig ellenőrizzük az analitikai mérő berendezések műszaki állapotát,

kvalifikáltsági státuszát. A kockázatosnak ítélt mintaelőkészítési és analitikai paraméterekre dolgozzunk ki rendszeralkalmassági stratégiát, amit folyamatosan vizsgáljunk felül.

A kitűzött analitikai feladatra alkalmasnak talált módszert validáljuk. Majd a rutin mérések során folyamatosan monitorozzuk és rendszeres időnként vizsgáljuk felül, figyelembe véve a köztes időszak technikai és elméleti vívmányait. Módszer felülvizsgálatnál szempont a teljesítőképesség és hatékonyság növelése, környezet terhelés csökkentése. Szükség esetén fejlesztjük tovább vagy újra a vizsgálati módszereket. Abban az esetben, amikor változás történik a vizsgálandó minta összetételében, gyártástechnológiájában, a vizsgálati módszerben vagy a laboratórium működésében ismételt validálással kell bizonyítani, hogy a laboratórium képes az adott analitikai feladat megbízható elvégzésére.