



“Further strengthening of capacities of phytosanitary sector in the fields of plant protection products, plant health and seeds and seedlings, including phytosanitary laboratories and phytosanitary inspections”


(TWINNING BA/12/IB/AG 01)

Component 3: Seeds and propagation materials

Introduction to Quality Management

Rita Zecchinelli

Introduction to Quality Management



QUALITY: degree to which a set of inherent (= existing, permanent) characteristic of an object fulfils a set of requirements. Object: a product or a service.

QUALITY MANAGEMENT: activities used by the lab to direct, control, coordinate quality (Q-policy, Q-objectives, Q-planning, Q-control, Q-assurance, Q-improvement).

(source: ISO 9000 definitions)

Introduction to Quality Management



QUALITY MANAGEMENT: activities used by the lab to direct, control, coordinate quality. Part of Q-management are:

Q-planning: setting Q-objectives, processes and resources

Q-control: checking how Q-requirements are fulfilled

Q-assurance: preventing errors and defect; providing confidence that quality requirements are fulfilled

Q-improvement: increasing the ability to fulfill quality requirements

Introduction to Quality Management

WHAT IS “QUALITY ASSURANCE”?

QUALITY ASSURANCE: activities used to prevent errors and defect and to provide confidence that quality requirements are fulfilled.

WHICH REQUIREMENTS?

Reliability of results
Costs
Time
Confidentiality
Courtesy
Professionalism
.....

TO WHOM?

The client
The parent organization
The Ministry
The lab staff
.....

REQUIREMENTS MAY BE STATED OR IMPLIED!

Introduction to Quality Management

“QUALITY MANAGEMENT”: BASIC CONCEPTS

CONTROL OF THE PRODUCT

- DIFFICULT TO ACHIEVE ON THE WHOLE PRODUCTION
- LOW EFFICACY
- DIFFICULT STANDARDIZATION
- EXPENSIVE

CONTROL OF THE PROCESS

- CONCERNING THE WHOLE PRODUCTION
- HIGHER EFFICACY
- EASIER STANDARDIZATION
- LESS EXPENSIVE

Introduction to Quality Management

“QUALITY MANAGEMENT”: BASIC CONCEPTS

**THE LABORATORY RECEIVES A CUSTOMER COMPLAINT:
MY SEED LOT HAS A MUCH HIGHER GERMINATION!!**



How to convince the customer that your results are reliable? By process control: you can go back from the certificate to the sampling and demonstrate that your process is under control!



**QUALITY IN SEED TESTING: THE TEST RESULT ARE RELIABLE.
IT DOESN'T ALWAYS MEAN GOOD QUALITY SEED!**

Introduction to Quality Management

“QUALITY MANAGEMENT”: BASIC CONCEPTS

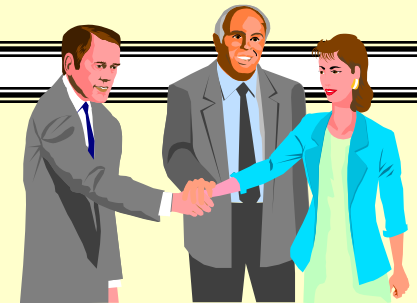
WHY?

OUTWARD:

- Facilitate standardization of methods, materials, products at international level
- Facilitate reproducibility
- Harmonize the quality of the product in a globalized market
- Facilitate the international seed trade
- Ensure customer protection and satisfaction

INWARD:

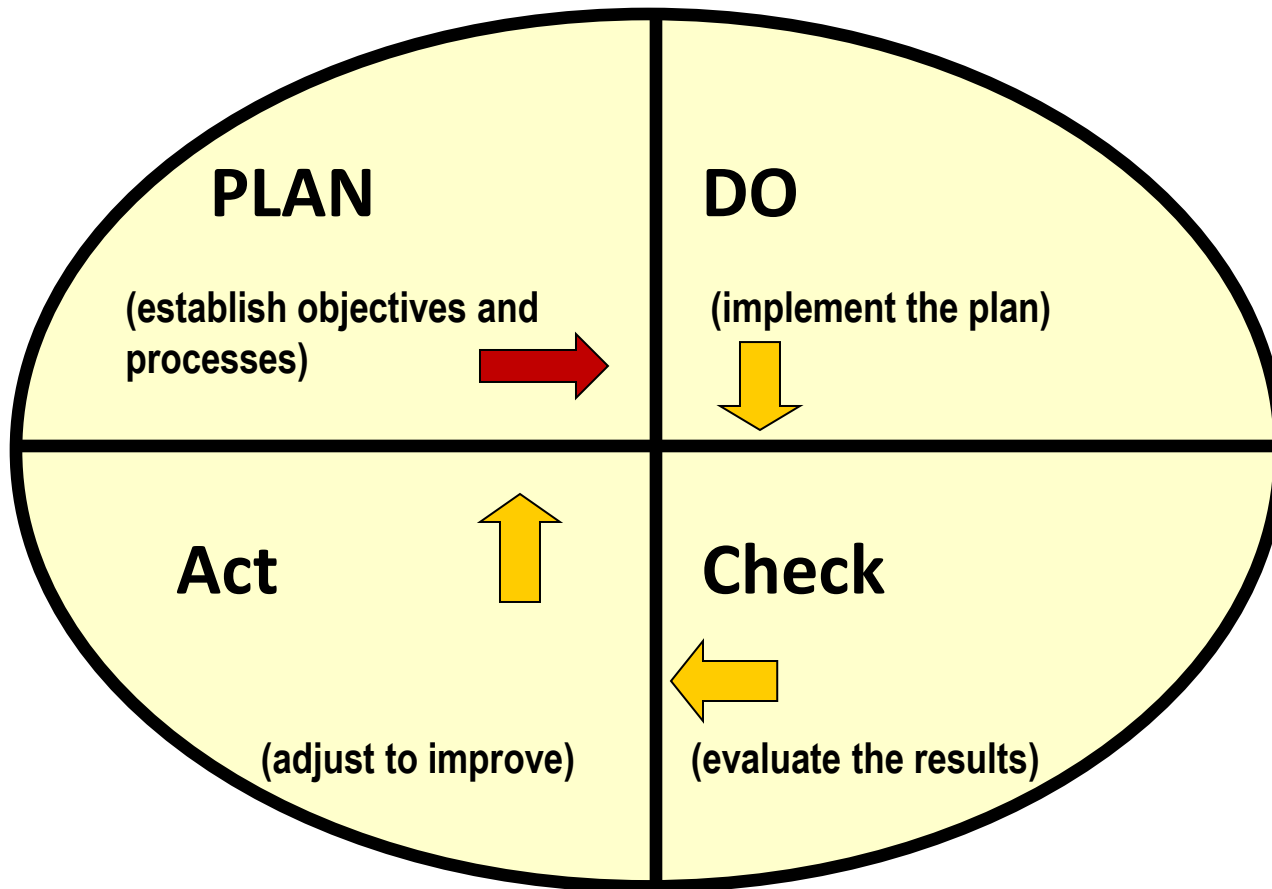
- Ensure safe actions
- Make the work more interesting
- Improve competitiveness and brand image
- Reduce errors and complaints
- Provide the laboratory staff with more satisfaction and professionalism, lower level of stress



Introduction to Quality Management

“QUALITY MANAGEMENT”: BASIC CONCEPTS

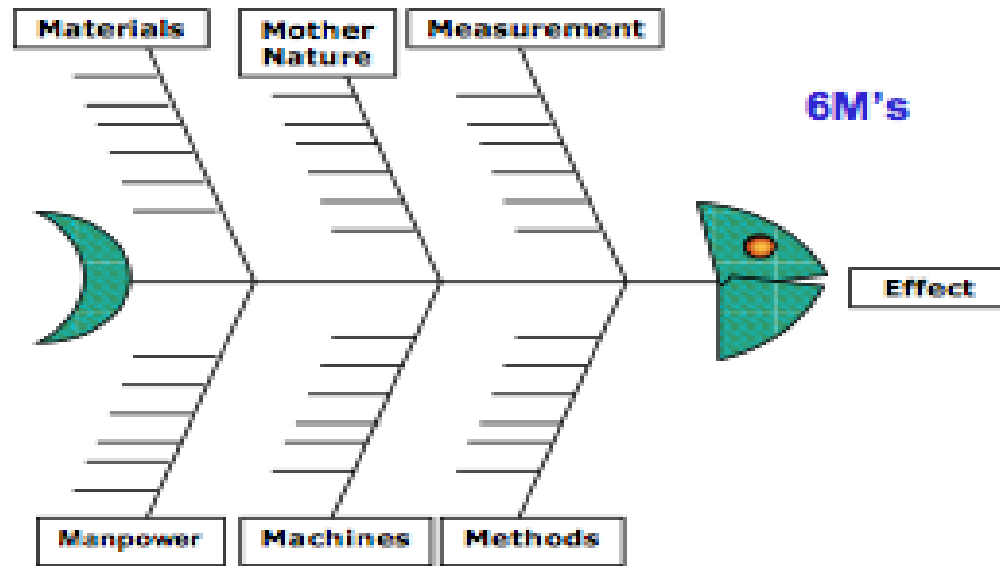
The Deming wheel (William Edward Deming, 1900-1993):
how to control and achieve a continuous improvment?



Introduction to Quality Management

“QUALITY MANAGEMENT”: BASIC CONCEPTS

The fishbone diagram (Kaoru Ishikawa, 1915-1989):
how to control and achieve a continuous improvement?





*The
6
Quality
“M”*


**Measurements
Manpower
Methods**

**Materials
Machines
Mather Nature**

Introduction to Quality Management: Accreditation Standards



 **INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA)**
 Sekretariat, Zürichstrasse 50, 8303 Basersdorf, CH-Schweizland
 Phone: +41-44-838 60 00, Fax: +41-44-838 60 01, Email: ista.office@ista.ch, <http://www.seedtest.org>



ISTA Accreditation Standard for Seed Testing and Seed Sampling

Note: Any electronic or hard copies of this document are uncontrolled copies / Confirm validity before use

Effective as of 01.08.2015
 ISTA Accreditation Standard

Version 8.0
 Status: Final

Page 1 of 8
 Print Date: 27.07.2015

ISTA

E.N.S.E. LABORATORIO ANALISI SEMENTI / 2007 - 104790 / FOOD

NORMA EUROPEA **Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura** **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**

SETTEMBRE 2005
 Versione bilingue del marzo 2006

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories


La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.


TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO/IEC 17025 (edizione maggio 2005).

La presente norma è la revisione della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000.

ICS 03.120.20

 © UNI - CEI Milano
 Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, meccanico, elettronico o altro, senza il consenso scritto dell'UNI e del CEI.

 **ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE**

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2006 Pagina 1

ISO/IEC 17025

Introduction to Quality Management

ISTA Accreditation



SCOPE OF ACCREDITATION :

a) methods from the actual ISTA Rules

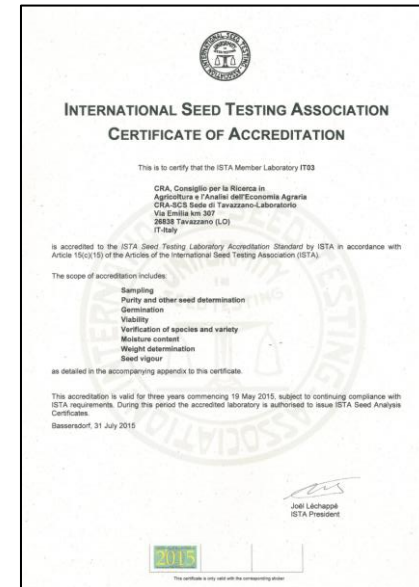
- Sampling (chapter 2)
- Purity and OSD (chapters 3, 4)
- Germination (chapter 5)
- Moisture determination (chapter 9)
- Others ...

b) Performance approved methods

- GMO testing

SPECIES selected from the lists in the actual ISTA Rules:

- Agricultural and vegetable seeds (Table 2A part 1)
- Tree and shrub seeds (Table 2A part 2)
- Flower,, spice, herb, medicinal species (Table 2A part 3)



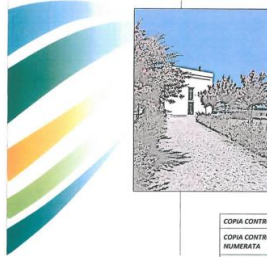
Introduction to Quality Management

QUALITY DOCUMENTS



MANUALE DI QUALITÀ DEL LABORATORIO 4ª Edizione - Revisione 00 (1 ottobre 2014)

REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Responsabile di Qualità Dr. Fabio Ferrari	Responsabile del Laboratorio D.ssa Rita Zecchinelli	Direttore CRA-SCS Dr. Pier Giacomo Bianchi



COPIA CONTROLLATA N°	
COPIA CONTROLLATA NON NUMERATA	X
COPIA NON CONTROLLATA	

Attenzione: in caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Tipologia documento	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Segno POS S.B.1
TITOLO <td>Preparazione del campione di analisi per le analisi OGM</td> <td>Revisione 02 Data: 30/06/2015 Pagina 1 di 8</td>	Preparazione del campione di analisi per le analisi OGM	Revisione 02 Data: 30/06/2015 Pagina 1 di 8



CRA-SCS - CENTRO DI SPERIMENTAZIONE E CERTIFICAZIONE DELLE SEMENTI
LABORATORIO ANALISI SEMENTI
VIA EMILIA KM 307
26838 TAVAZZANO (LO)
TEL. +39 0371 761919 - 760135
FAX +39 0371 760812
E-MAIL: scs.lo@entecra.it

COPIA NON CONTROLLATA

Attenzione: in caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Rev.	Data	Redatto	Verificato	Approvato
06	30/06/2015	G. Villa	E. Ferrari	R. Zecchinelli



CONSIGLIO PER LA RICERCA
IN AGRICOLTURA E L'AMALGI
DELL'ECONOMIA AGRARIA

CRA-SCS
CENTRO DI SPERIMENTAZIONE
E CERTIFICAZIONE DELLE SEMENTI

MANUSCRITTO DEL LABORATORIO 3ª EDIZIONE - REVISIONE 02 (01.07.2015)



REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Responsabile del Laboratorio D.ssa Rita Zecchinelli	Responsabile di Qualità Dr. Fabio Ferrari	Responsabile del Laboratorio D.ssa Rita Zecchinelli

Attenzione:
In caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Tipologia documento	MODULO	Segno MD16-POS.3
TITOLO	Taratura del soffiatore	Revisione 03 Data: 30/06/2015 Pagina 1 di 2
	Redatto: E. Ferrari	Verificato: F. Ferrari
		Approvato: R. Zecchinelli

Pos pratinista - Pos sbrina

Verifica peso campione intero (da effettuare tutte le volte): _____ g
(peso iniziale circa 1,00 g; non deve essere inferiore a 0,90 g)

Verifica peso frazioni separate (da effettuare 2 volte/anno):

frazione pesante _____ g frazione leggera _____ g

frazione pesante: peso iniziale circa 0,05 g; non deve essere inferiore a 0,01 g

frazione leggera: peso iniziale circa 0,15 g; non deve essere inferiore a 0,14 g

Punto di soffiatura uniforme: _____ E' variato? NO SI
(NB: in punto di soffiatura deve variare rispetto al precedente settaggio, allegare l'esito di tutte le prove effettuate)

Data: _____	Venti "fuori posto" (venti nel guscio)	Galli "fuori posto" (galli nei venti)	Totale	Differenza	Giudizio	Firma
Prova 1						
Prova 2						
Prova 3						
Totale delle differenze:						

Criteri di giudizio

a) TOTALE DI OGNI PROVA (numero dei venti "fuori posto" + numero di galli "fuori posto"): non deve superare 40;

b) TOTALE DELLE DIFFERENZE (totale delle differenze tra il numero maggiore e il numero minore di spighe "fuori posto" nelle singole prove): non deve superare 10

Osservazioni: _____

Varietà a seme piccolo di Pos pratinista + Pos Invitalia: _____ X 0,82 = _____

Segno del Responsabile Qualità _____

Data _____

CRA-SCS Sede di Tavazzano - Laboratorio

Nome file: MD16-POS.3-mod3

Introduction to Quality Management

A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MUST BE DOCUMENTED:

- To show it complies with defined standards
- To show it fulfills other requirements (e.g. National/International regulations and laws, regulations issued by the parent organization, its own requirements)
- To describe the Quality policies of the laboratory
- To describe objectives and activities of the laboratory
- To provide the customers/stakeholders with evidences
- To ensure confidence in their own work to the staff

**QUALITY DOCUMENTS CAN BE IN
ELECTRONIC FORMAT!!**

(provided that they are protected,
controlled and backed up)



Introduction to Quality Management

QUALITY DOCUMENTS MUST BE:

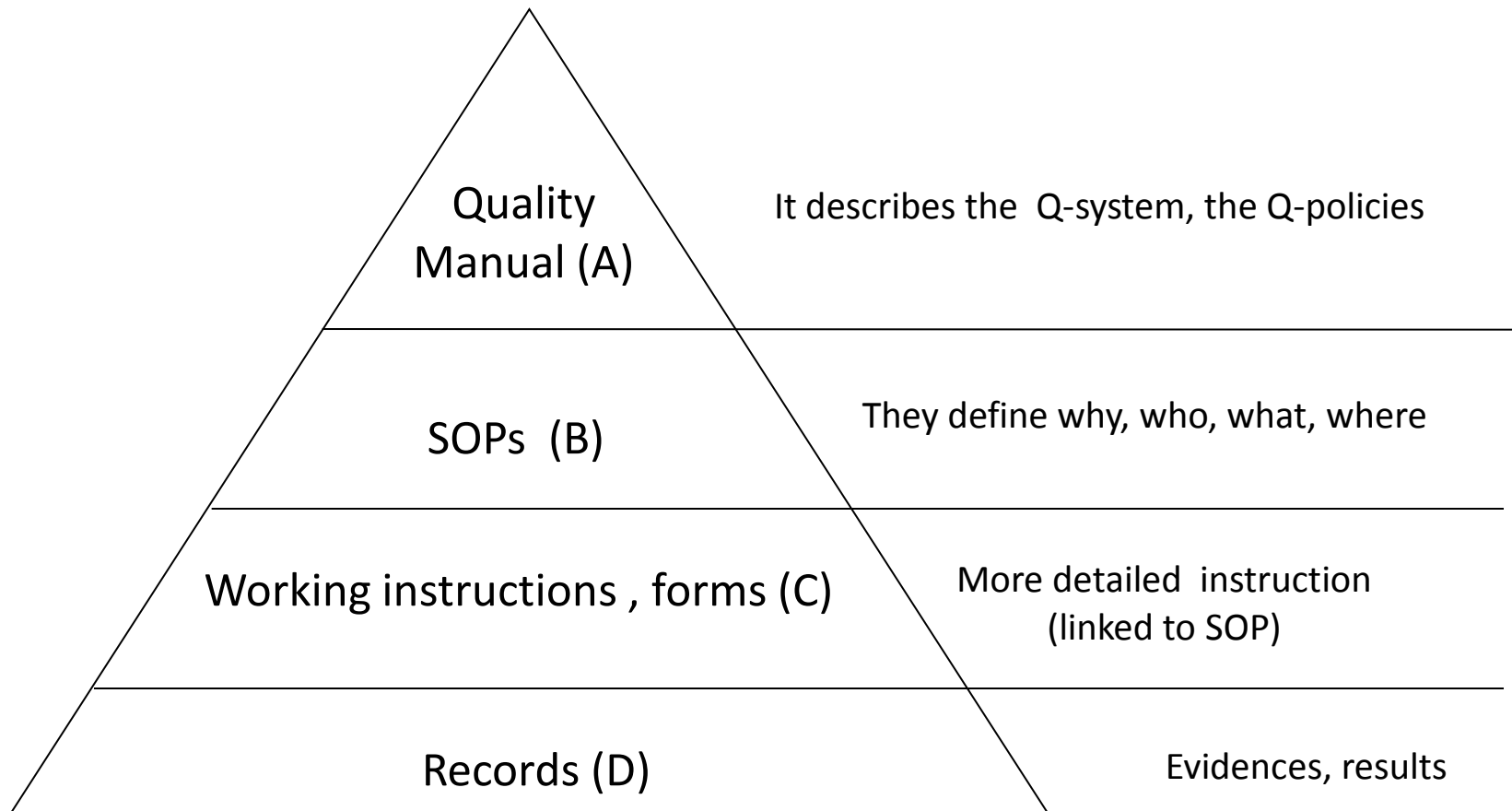
- Approved before the use
- Controlled (i.e. document and revision uniquely identified, page X of Y, dated, issuing authority stated)
- Available when and where necessary
- Regularly reviewed and updated
- If invalid or obsolete, promptly removed and marked
- Listed in a master list

Document control applies to external documents as well



Introduction to Quality Management

Quality documents are organized in four levels:



Introduction to Quality Management

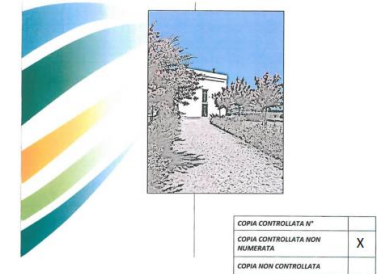
QUALITY MANUAL

Purpose

- Define and communicate Q-policies
- Describe the Q-management system
- Provide the staff with information relevant for their work
- Provide information for other stakeholders (e.g. customers, auditors)

General structure

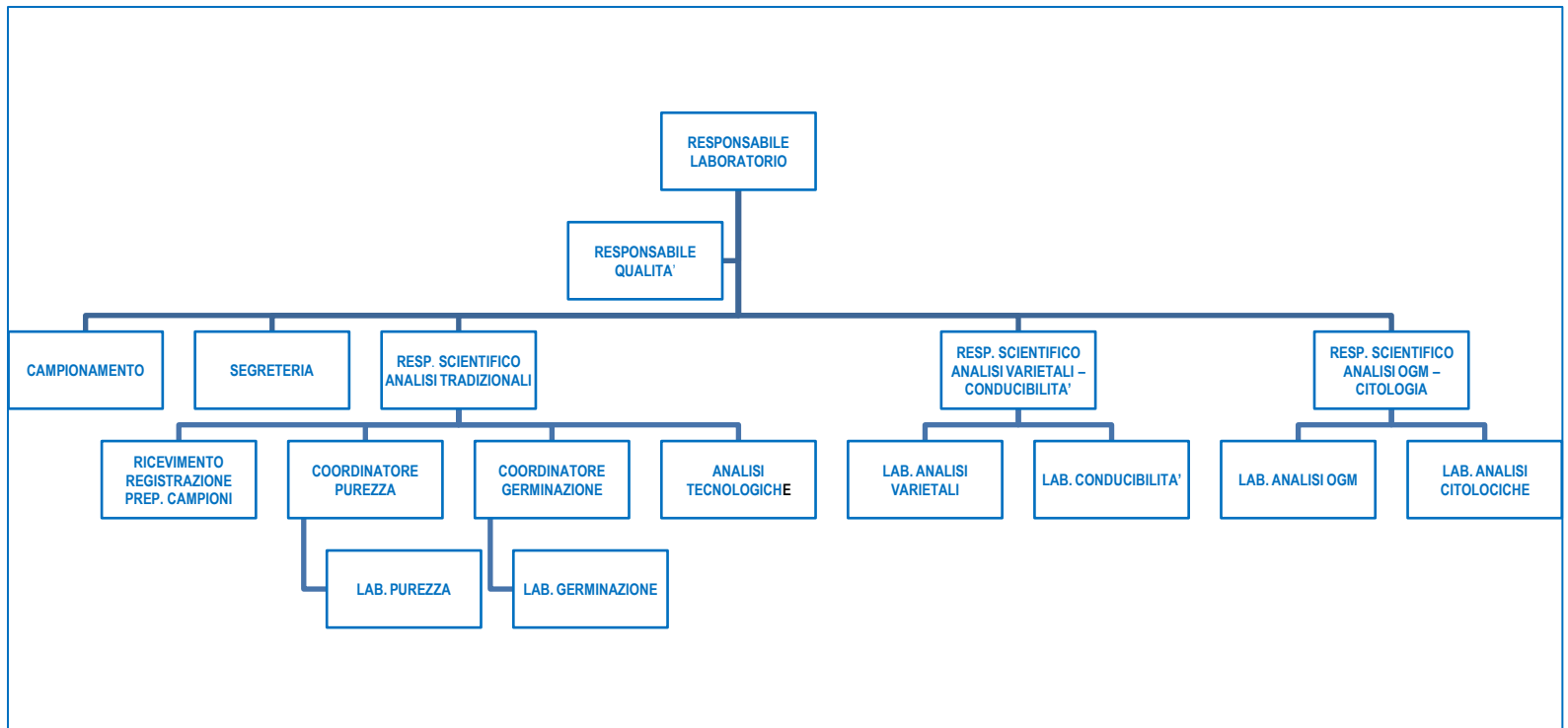
- Cover page
- List of contents
- Parent organization chart, position of the lab
- Internal organization, definition of responsibilities
- Q-policies, objectives
- Compliance with accreditation standard
- Internal/External reference documents



Attenzione: in caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Introduction to Quality Management

LABORATORY ORGANIZATION: EXAMPLE OF AN INTERNAL ORGANIZATIONAL CHART



Introduction to Quality Management

JOB DESCRIPTION

There must be a job description for each staff member and sampler.

It should include:

- Key tasks
- Required level of education
- Training
- Technical knowledge
- Experience



Attenzione:
In caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Introduction to Quality Management

STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

SOPs describe the operations that must be implemented for a defined purpose and scope. SOPs cover all the activities carried out by the laboratory for technical purposes (e.g. practical implementation of sampling and testing methods, calibration of equipment) and in the framework of the quality assurance system (e.g. staff training and verification, management review, evaluation of suppliers).

They must define

- Purpose and scope
- References
- Responsibilities
- Materials
- Procedures
(where applicable)

A distribution list need to be available

Tipo documento: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD		Sog. POS 4.13	
Tito: Controllo approccio contadini		Revisione: 02	
		Data: 25/06/2013	
		Pagina 1 di 3	

CRA
CONSIGLIO PER LA RICERCA
E LA CERTIFICAZIONE
IN AGRICOLTURA

CRA-SCS - CENTRO DI SPERIMENTAZIONE E CERTIFICAZIONE DELLE SEMENTI
LABORATORIO ANALISI SEMENTI
VIA CROCELA 938 007
28030 FAVAZZANO N.O.
TEL. +39 081 207116 - 109125
FAX +39 081 208812
E-MAIL: posc-scs@cpesna.it

COPIA NON CONTROLLATA


Attenzione: in caso di stampa la validità dell'documento è limitata alla data di stampa

Rev.	Data	Redatto	Verificato	Approvato
02	21/06/2013	S. Gaudenzi	F. Ferrari	R. Zecchinelli

Introduction to Quality Management

WORKING INSTRUCTIONS

They describe activities in detail.
They are linked to a document (usually an SOP).

	Tipo documento	ISTRUZIONE OPERATIVA	Sigla: IO09-POS11.4
	Titolo	Formazione del personale di laboratorio: introduzione al Sistema di Assicurazione della Qualità	Revisione: 01 Data: 10/10/2013
	Redatto: F. Ferrari	Approvato: R.Zecchinelli	Pagina 1 di 1

Premessa
La formazione oggetto di questa Istruzione Operativa è mirata ad offrire ad ogni nuovo membro dello staff del laboratorio una conoscenza di base dei principi di base del Sistema di Assicurazione della Qualità adottato dal Laboratorio, indipendentemente dal ruolo che la persona interessata è destinata a rivestire. Gli aspetti del Sistema di Assicurazione della Qualità inerenti le attività dei singoli reparti costituiranno parte della formazione di fasi più avanzate, eseguita in modo personalizzato, a seconda delle mansioni affidate. Una presentazione è disponibile ([\\Server\Archivio\Qualità\Formazione\Training-qualità](#)).
La sessione formativa può essere unica o suddivisa in diverse giornate, a seconda del numero di partecipanti, della disponibilità di tempo, dell'esistenza di particolari necessità (es. introduzione di nuovo personale di alto livello, per il quale si ritiene necessario un maggior grado di approfondimento).

Informazioni generali
Che cos'è un Sistema di Assicurazione della Qualità: basi teoriche
Perché il laboratorio ha installato e mantiene un Sistema di Assicurazione della Qualità
Gli standard di Accreditazione ISTA e ISO/IEC 17025
Il campo di applicazione dell'accredimento del Laboratorio

documenti di Qualità
Illustrazione dei diversi documenti: cosa descrivono? a chi sono indirizzati? a cosa servono?

- Manuale di Qualità
- Mansionario del Laboratorio
- Procedure Operative Standard
- Istruzioni
- Registri
- Moduli

Controllo dei documenti di qualità
Modalità di correzione e cancellazione manuale

Esempio pratico: consultazione dei documenti di qualità disponibili al personale, in versione elettronica (accesso al server, reperimento dei diversi documenti)
Esempio pratico: modalità di correzione di registrazioni manuale; il dato da correggere deve essere barrato in modo da lasciarlo leggibile, la correzione deve essere corredata con la sigla della persona che l'ha effettuata.

Controlli di Qualità
Audit interni ed esterni
Verifiche interne del personale (analisti, campionatori)
Proficiency Test
Calibrazione, taratura e controllo degli strumenti

Esempio pratico: controllo degli strumenti utilizzati dai diversi reparti (bilance, frigoriferi e altri strumenti provvisti di controllo della temperatura).

CRA SCS Sede di Tavazzano - Laboratorio

COPIA NON CONTROLLATA - Attenzione: in caso di stampa la validità del documento è limitata alla data di stampa

Introduction to Quality Management

FORMS

They are used, to collect and keep records (signatures, data, evidences, results, reports..)



	Tipo documento Titolo	MODULO Taratura del soffiatore	Sigla: MD16-P056.3 Revisione: 03 Data: 30/06/2015 Pagina: 1 di 3
	Redatto: E. Malozza Verificato: F. Ferrar Approvato: R. Zecchinelli		

Poa pratensis - Poa trivialis

Verifica peso campione intero (da effettuare tutte le volte): g

(peso iniziale circa 1,00 g; non deve essere inferiore a 0,95 g)

Verifica peso frazioni separate (da effettuare 2 volte/anno):

frazione pesante g frazione leggera g

(frazione pesante: peso iniziale circa 0,05 g; non deve essere inferiore a 0,01 g)

(frazione leggera: peso iniziale circa 0,15 g; non deve essere inferiore a 0,14 g)

Punto di soffiatura uniforme: E' variato? NO SI

(NB se il punto di soffiatura viene variato rispetto al precedente settaggio, allegare l'esito di tutte le prove effettuate)

Data: ____	Verdi "fuori posto" (verdi nei gialli)	Gialli "fuori posto" (gialli nei verdi)	Totale	Differenza	Giudizio	Firma
Prova 1						
Prova 2						
Prova 3						
Totale delle differenze:						

Criteri di giudizio

a) TOTALE DI OGNI PROVA (numero dei verdi "fuori posto" + numero di gialli "fuori posto"); non deve superare 40;

b) TOTALE DELLE DIFFERENZE (totale delle differenze fra il numero maggiore e il numero minore di spighe "fuori posto" nelle singole prove); non deve superare 10

Osservazioni:

Varietà a seme piccolo di Poa pratensis e Poa trivialis: X 0,82
 (in un riquadro con linee di confine)

Sigla del Responsabile Qualità:

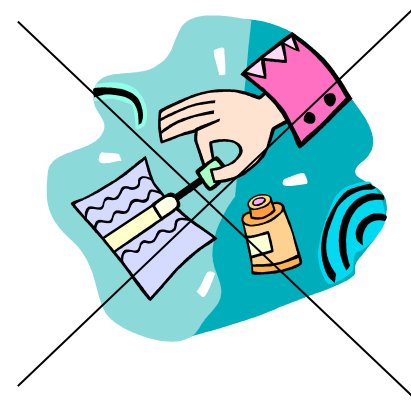
Data:

CRA-SCS Sede di Fvazzano - Laboratorio

Nome file: MD16-P056.3-rev03

Introduction to Quality Management

CORRECTION OF MISTAKES IN RECORDS



EACH MISTAKE MUST BE CROSSED OUT, NOT ERASED OR MADE ILLEGIBLE OR DELETED. THE CORRECTED VALUE MUST BE ENETERED ALONGSIDE. THE ALTERATION MUST BE SIGNED OR INITIALLED BY THE PERSON MAKING THE CORRECTION AND MUST BE DONE USING AN INERASABLE PEN.

DON'T USE ERASABLE PENCIL OR CORRECTION FLUID!!

No CD 12-02-2012
Si

10 AB

85 - 5 - 11

Germinazione EF
Reparto ~~purezza~~

Introduction to Quality Management

