

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Факультет технології виробництва і переробки продукції тваринництва,
стандартизації та біотехнології**

Кафедра птахівництва, якості та безпечності продукції

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**методичні рекомендації для виконання лабораторно-практичної та
самостійної роботи здобувачами вищої освіти СВО «Магістр»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання**

**Миколаїв
2020**

УДК 658.5:604.2:604.4

У 67

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету ТВПШТСБ Миколаївського національного аграрного університету 27.08.2020 р., протокол № 1.

Укладачі:

Л. С. Патрєва – доктор с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції, Миколаївський національний аграрний університет;

І. М. Люта – асистент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

Г. А. Коцюбенко – доктор с.-г. наук, доцент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету;

О. І. Юлевич – кандидат т. наук, доцент кафедри генетики, годівлі тварин та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету.

Зміст

Вступ	4
Тема №1. Класифікація біотехнологічної продукції та аналітичний контроль виробництв	5
Тема №2. Якість як об'єкт управління.....	10
Тема №3. Базова концепція загального управління якістю.....	15
Тема №4. Державна система забезпечення єдності вимірювань. Метрологічна служба України.....	18
Тема №5. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві біотехнологічної продукції	22
Тема №6. Опис типової схеми НАССР виробництва.....	26
Тема №7. Контроль процесу виробництва біопалива	30
Тема №8. Основні положення GMP	35
Тема №9. Міжнародні стандарти управління якістю, як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.....	39
Тема №10. Державна фармакопея України.....	45
Тема №11. Управління біоризиками.....	48
Тема №12. Характеристика стандартів ISO	54
Тема №13. Системи управління якістю в стандартах ISO Серії 9000.....	59
Тема №14. Стандарти на штрихове кодування	63
Література	68

Вступ

Метою вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо забезпечення оцінки основних показників якості та безпечності біотехнологічної продукції (харчової, фармацевтичної, сільськогосподарської тощо) сучасними та перспективними методами управління якістю цих виробництв; оволодіння найпоширенішими методами контролю та сертифікації цієї продукції.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» є опанування студентами термінологією, законодавчою та нормативною базою в галузі якості, безпеки, що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної продукції; проведення досліджень; проведення сертифікації продукції; вивчення вимог до організації систем управління якістю на підприємствах; вивчення методологічних основ ідентифікації та фальсифікації.

ТЕМА №1. КЛАСИФІКАЦІЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з класифікацією біотехнологічної продукції та аналітичним контролем виробництв.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

У зв'язку з великим різноманіттям біотехнологічної продукції за хімічною природою, призначенням, фізико-хімічними, біологічними властивостями існують різні способи її класифікації.

Так, розрізняють:

– продукти тонкого біосинтезу (0,1-1000 т/рік) – переважно медичні препарати (антибіотики, антитіла, вакцини, ліки для тварин);

– продукти мало масштабного біосинтезу (1000-20000 т/рік) – переважно для потреб сільського господарства (амінокислоти, білкова маса, ферменти, біодобрива);

– продукти великомасштабного біосинтезу (понад 20000 т/рік) – використання мікроорганізмів і ферментів у промисловому виробництві хімічних речовин, їжі, кормів, детергентів, біополімери для окремих галузей промисловості (полісахариди для вилучення залишків нафти, вилучення металів з руд).

Одну з найуживаніших класифікацій продуктів біотехнології можна охарактеризувати наступним чином.

1. Гази зі стадії ферментації - біогаз в переробці відходів шляхом метанового бродіння, водень при культивуванні фототрофів.

2. Середовище ферментації: культуральна рідина разом з мікроорганізмами (кефір, йогурт) або твердий субстрат (сир, ферментована з заквасками ковбаса).

3. Концентрат культуральної рідини - випарений або висушений (кормовий лізин, кормові антибіотики).

4. Рідина, що утворюється після відділення біомаси від культуральної рідини – залежно від способу розділення може бути освітленою, надосадовою, нативним розчином, фільтратом, фугатом, пермеатом або супернатантом. Така рідина може бути готовим продуктом (пиво, вино, квас).

5. Біомаса інактивована (кормові дріжджі, які на завершальних стадіях піддаються тепловій стерилізації).

6. Життєздатна біомаса мікроорганізмів (пекарські дріжджі, бактеріальні засоби захисту рослин, біодеструктори нафтових забруднень, бактеріальні добрива, силосні закваски).

7. Ослаблена біомаса мікроорганізмів (живі вакцини, в яких клітини патогенних мікроорганізмів піддаються обробці тепловими впливами або хімічними реагентами для зниження їх патогенності).

8. Позаклітинний біопродукт - легкокипляча рідина (етанол, що виділяється з середовища відгонкою або ректифікацією).

9. Позаклітинний біопродукт - тверда речовина або висококипляча рідина, розчинені в культуральній рідині (антибіотики, чисті харчові або медичні амінокислоти, лимонна кислота).

10. Внутрішньоклітинний продукт (різного ступеня очищення) - більшість антибіотиків, вітаміни, нуклеотиди.

11. Перероблена біомаса мікроорганізмів (гідролізати і ферментолізати, використовувані як джерела годування тварин або як смакові добавки; як сорбент для очищення соків, вина, харчових рідин).

12. Очищений від забруднень потік рідини - при очищенні стічних вод.

13. Очищене від забруднень тверде середовище (грунт при мікробіологічному очищенні його від нафтових забруднень).

14. Рідинне середовище (культуральна рідина) з вилуженими з твердої фази компонентами (бактеріальне вилуження металів з руд, мікробіологічне знесірчення вугілля і нафти).

АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Аналітична служба - це складна система, яка дозволяє отримати дані про хімічний склад (інколи - хімічному будову) речовин, які необхідні для матеріального виробництва, раціонального використання природних ресурсів та охорони навколишнього середовища, наукових досліджень. Аналітичний контроль виробництва включає в себе практичне застосування теорії і методів аналітичної хімії для визначення, оцінки та управління складом конкретних об'єктів будь-якого виробництва.

Визначення складу - це встановлення якісного та (або) кількісного складу сировини, проміжних продуктів та готової продукції. Оцінка полягає у встановленні відповідності вмісту компонента в основній масі речовини певним вимогам (критеріям). Управління складом полягає у використанні отриманих даних для цілей виробництва, наприклад, введення добавок реагентів або зміна умов проведення процесу залежно від складу сировини і напівпродуктів, прийняття тієї чи іншої схеми переробки сировини.

Контроль виробництва слугує для перевірки якості продукції та ходу технологічного процесу, для запобігання браку і забезпечення встановленого нормами і технічними умовами якості виробів. Норми на різну продукцію встановлюються державними стандартами. Розрізняють такі категорії стандартів: державні (ДСТУ), галузеві (ГСТ), стандарти підприємств (СТП).

Кожен стандарт має свій номер і рік затвердження та містить наступні основні розділи:

- визначення та призначення продукту (виробу);

- технічні вимоги (класифікація, властивості і т. д.);
- правила приймання (відбір проби для аналізу);
- методи випробувань; упаковка та маркування.

У випадку відсутності стандартів (наприклад, при створенні нових продуктів) якість визначається тимчасовими технічними умовами (ТУ), які затверджуються міністерствами і відомствами.

В залежності від об'єкту аналітичного контролю та його цілей розрізняють такі види аналізів, за допомогою яких виконують оцінку хімічного складу: **маркувальні, швидкісні, арбітражні.**

Маркувальні аналізи проводять для контролю хімічного складу і властивостей сировини та матеріалів, що надходять на підприємство. Вони призначені також для об'єктивної оцінки роботи підприємства. За результатами маркувальних аналізів визначають якість напівпродуктів і готової продукції, її відповідність встановленим нормам. Маркувальні аналізи повинні відрізнятись великою достовірністю і правильністю, оскільки на їх основі роблять технологічні та економічні розрахунки.

Швидкісні (експресні) методи застосовують при поточному контролі проміжних і готових продуктів, за їх допомогою встановлюють правильність технологічного режиму. Основна вимога до аналізів цього виду – підвищена швидкість, щоб результати могли бути своєчасно використані в процесі виробництва.

Арбітражні аналізи виконують у разі потреби одержання особливо точних відомостей про хімічний склад, при розбіжностях між підприємством-постачальником і підприємством-споживачем, наприклад з приводу хімічного складу сировини.

Висновки про якість речовини засновані на зіставленні даних аналізу, виконаного на підприємстві аналітичною службою (в лабораторії), з певними показниками.

Аналітична служба підприємства пов'язана з іншими службами підприємства та іншими організаціями, зокрема з відомчими науково-дослідними інститутами. Вона включає апаратуру, речовини, виробничі площі, обслуговуючий персонал, енергетичні ресурси та ін. Ця складна система постійно розвивається і вдосконалюється, що пов'язано з безперервним розвитком галузі і народного господарства в цілому. Постійно підвищуються вимоги до отримання аналітичної інформації з технічної та економічної точок зору.

Аналітичний контроль здійснюється в спеціальних лабораторіях: центральних заводських лабораторіях (ЦЗЛ) і хіміко - аналітичних лабораторіях (ХАЛ).

На сучасних великих підприємствах функціонують також центральні науково-дослідні лабораторії (ЦНДЛ) та аналітичні відділи, що здійснюють всі види контролю та аналіз проб, привезених з цехів всього виробництва, а також займаються стандартизацією розчинів, виконанням арбітражних аналізів.

Служба аналітичного контролю здійснює оперативне керівництво технологічним процесом, контроль якості готової продукції, технологічних викидів і стану навколишнього середовища, а також контроль вмісту у вихідній сировині і проміжних продуктах шкідливих домішок (пестицидів, важких металів).

Кожне підприємство-виробник повинне мати незалежну службу контролю якості і контрольну (дослідну) лабораторію, штат і оснащення якої дозволяють проводити всі необхідні дослідження. Така лабораторія має бути відокремленою від виробничих приміщень та інших лабораторій (біологічної, мікробіологічної тощо).

Під час технологічного процесу виробництва біотехнологічної продукції обов'язково проводять *проміжний (постадійний)* контроль якості, тобто після кожної технологічної стадії (операції) проводиться бракераж ампул, флаконів, гнучких контейнерів тощо, що не відповідають зазначеним вимогам. Наприклад, після розчинення (ізотонізації, стабілізації і т.п.) лікарської речовини контролюється якісний і кількісний склад, рН розчину, густина і т. ін.; після операції наповнення перевіряється вибірково об'єм наповнення посудин тощо.

Сировина, що надійшла, матеріали, напівпродукти, а також виготовлена проміжна або готова продукція відразу ж після надходження або закінчення технологічного процесу до ухвалення рішення про можливе подальше використання повинні перебувати в карантині.

Готова продукція не допускається до реалізації доти, доки її якість не буде визнана задовільною. Наприклад, рідкі лікарські засоби для парентерального застосування зазвичай контролюються за такими показниками якості: опис, ідентифікація, прозорість, забарвленість, рН, супутні домішки, об'єм, стерильність, пірогени, аномальна токсичність, механічні включення, кількісне визначення діючих речовин, антимікробних консервантів і органічних розчинників.

Методи оцінки якості парентеральних лікарських засобів за перерахованими параметрами подані в **Державній фармакопеї України (ДФУ)**. Таким чином, важливими питаннями для всіх видів біотехнологічної продукції відповідної чистоти є якнайшвидше впровадження і точне дотримання належних правил виробництва, які забезпечують захист продукції від різного роду забруднень, що гарантує високу якість вітчизняної біотехнологічної продукції.

Біологічні методи контролю якості продукції, отриманої біотехнологічним способом, особливо харчового, медичного та фармацевтичного призначення, включають випробування на стерильність, пірогенність, аномальну токсичність,

визначення загального числа життєздатних мікроорганізмів, бактеріальних ендотоксинів тощо.

Методики, за якими проводять необхідні випробування, наводяться у відповідних нормативних документах – стандартах (наприклад, при виробництві продукції медичного та фармацевтичного призначення таким документом є ДФУ).

Контрольні питання

1. Назвіть способи класифікації біотехнологічної продукції.
2. Що таке життєздатна біомаса мікроорганізмів?
3. Що таке аналітична служба?
4. Які види аналізів розрізняють в залежності від об'єкту аналітичного контролю та його цілей?
5. Дайте характеристику арбітражному аналізу.

ТЕМА 2. ЯКІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ УПРАВЛІННЯ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з основними термінами, які застосовуються в системі управління якістю та вивчити основні положення Циклу Демінга.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

У сучасних умовах проблема якості і безпечності харчових продуктів набуває особливої актуальності. Від якості і безпечності харчових продуктів залежить життя і здоров'я людей, а також продовольча, економічна та національна безпека держави.

Якість продукції – це сукупність властивостей продукції, що зумовлюють її придатність задовольняти певні потреби у відповідності з її призначенням (ГОСТ 15467-79). Якісна продукція має високі споживчі властивості, стає предметом підвищеного попиту, повністю задовольняє потреби споживачів, сприяє зростанню прибутку.

Якість харчового продукту – це ступінь досконалості властивостей і характерних рис харчового продукту, які здатні задовольнити потреби (вимоги) та побажання тих, хто споживає або використовує цей харчовий продукт.

Управління якістю – невід'ємна складова системи управління організацією, яка охоплює всі підсистеми організації, всі ієрархічні рівні. Це також спеціалізований вид управлінської діяльності.

Управління якістю (*quality management*) – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості. Управляти якістю – це означає впроваджувати економічні, організаційні, технічні та інші заходи, спрямовані на забезпечення високої якості продукції на всіх стадіях життєвого циклу товару.

Спрямування та контролювання щодо якості охоплює розроблення політики в сфері якості, цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення якості і поліпшення якості.

Політика у сфері якості (*quality policy*) – загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом. Вона є невід'ємною частиною загальної політики підприємства.

Цілі в сфері якості (*quality objectives*) – те, чого прагнуть, або до чого прямують у сфері якості. Підприємство може переслідувати такі цілі, як розширення цільового ринку, виведення на ринок нової продукції і т.п.

Забезпечення якості (*quality assurance*) – складова частина управління якістю, зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано. Це діяльність, яка планується і систематично здійснюється товаровиробником для створення впевненості в тому, що якість продукції буде

відповідати вимогам. Письмову гарантію відповідності надає сертифікація продукції.

Поліпшення якості (quality improvement) – складова частина управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості. Поліпшення якості товарів – основа процвітання не тільки підприємства, але і країни в цілому.

Вирішення проблеми якості потребує комплексного, системного підходу, реалізація якого можлива лише в рамках систем управління якістю.

Система управління якістю – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

У сучасному розумінні діяльність з управління якістю не може бути ефективною після того як продукція уже вироблена, вона повинна здійснюватися безперервно в ході виробництва продукції, а також передувати самому процесу виробництва.

Управління якістю базується на наступних принципах:

- цілеспрямованість – необхідність мати чітку ціль щодо якості;
- плановість – планується сукупність заходів в області якості, які необхідно здійснити;
- безперервність;
- комплексність – вирішення проблем якості з врахуванням усіх факторів, які впливають на її забезпечення;
- інтенсивність – підвищення якості відноситься до інтенсивних факторів розвитку економіки;
- системний підхід – реалізується через формування та забезпечення ефективного функціонування системи управління якістю;
- оптимальність – досягнення відповідності якості вимогам споживачів;
- постійне вдосконалення – сприяє конкурентоспроможності підприємства.

Рівень якості продукції повинен встановлюватися, забезпечуватися і підтримуватися. Це означає, що управління якістю спрямовано на регулювання всіх етапів життєвого циклу продукції і передбачає:

1. технічну підготовку виробництва;
2. вхідний контроль продукції;
3. організацію, мотивацію та оплату праці;
4. облік і фінансову діяльність;
5. контроль якості роботи і продукції;
6. післяпродажне обслуговування в експлуатації.

Процес управління якістю продукції складається із наступних етапів:

- аналіз рівня якості аналогічної продукції, яка є на ринку, аналіз вимог споживачів;

- довгострокове прогнозування;
- планування рівня якості;
- розробка стандартів;
- проектування якості в процесі конструювання і розроблення технологій;
- контроль якості сировини і полуфабрикатів;
- операційний контроль в процесі виробництва;
- приймальний контроль;
- контроль якості виробу в процесі експлуатації (після продажу);
- аналіз відгуків і реклаमाцій покупців.

Потім цей цикл повторюється спочатку. Здійснення перерахованих етапів неможливе без взаємодії всіх відділів, органів управління підприємством.

Управління якістю спирається на наступні взаємопов'язані категорії: об'єкт, суб'єкт, цілі, функції, політика в сфері якості та ін.

При управлінні якістю продукції безпосередньо **об'єктами управління**, як правило, є процеси, від яких залежить якість продукції. Вони відбуваються на довиробничій, виробничій і після виробничій стадіях життєвого циклу продукції.

Суб'єкт управління – органи управління усіх рівнів та особи, які повинні забезпечувати досягнення і підтримування запланованого рівня якості.

Мета управління якістю продукції – це забезпечення виробництва продукції, яка відповідає вимогам конкуренції на ринку при мінімізації витрат, з урахуванням інтересів споживачів і вимог безпеки та екологічності продукції.

Основними завданнями управління якістю продукції є:

1. дослідження ринку збуту;
2. вивчення національних і міжнародних вимог до продукції, що випускається;
3. розробка методів і засобів впливу на процеси проектування і виробництва;
4. збір, аналіз, зберігання інформації щодо якості продукції.

Всі дії управління якістю здійснюються на основі спеціальних функцій, послідовна реалізація яких забезпечує досягнення цілей підприємства в галузі якості. Згідно з міжнародними стандартами ISO 9000 серед основних функцій процесу управління якістю виділяють планування, оперативне управління, забезпечення і поліпшення якості, які реалізуються в межах системи якості на всіх етапах життєвого циклу продукту.

Усі функції пов'язані між собою у вигляді „петлі якості” і в сукупності являють собою процес управління якістю в рамках усього підприємства.

У відповідності з міжнародним стандартом ISO 8402 **«петля якості»** – це концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на

якість на різних стадіях життєвого циклу продукції. Якість створюється і підтримується на всіх етапах «петлі якості», починаючи з виявлення потреб і дослідження ринкових можливостей, тобто маркетингу, і закінчуючи, утилізацією продукту. При цьому якість визначається самим слабким ланцюгом. «Петля якості» лежить в основі всіх систем якості. Механізм управління якістю продукції показано на рис. 1.



Рис. 1. Управління якістю на підприємстві

Тут перш за все виділяється політика підприємства в сфері якості, власно система якості, яка включає забезпечення, управління і поліпшення якості. Додатково до вищенаведеного підходу існує широко відомий підхід на основі циклу РДСА, запропонований американським фахівцем Е. Демінгом (рис. 2).



Рис. 2. Цикл Е.Демінга (PDCA)

Процедуру управління якістю він представив у вигляді замкненої послідовності чотирьох дій (етапів робіт): *планування, виконання робіт, контроль результатів, коригувальні дії*.

Робота за циклом Е. Демінга може повторюватися, поки не буде досягнуто запланованого результату.

Планування якості – складова управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості і на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення таких цілей. Планування визначає шляхи досягнення цілей відносно якості.

Головні завдання планування якості продукції на підприємстві:

- забезпечити максимальну відповідність властивостей продукції існуючим і перспективним потребам ринку;
- визначити оптимальні завдання щодо підвищення якості з точки зору ресурсного забезпечення і вимог споживачів;
- збільшити виробництво сертифікованої продукції;
- поліпшити окремі споживчі властивості продукції;
- своєчасно скоротити виробництво або зняти з виробництва неконкурентоспроможну продукцію;
- забезпечити додержання вимог стандартів, технічних умов та іншої нормативної документації;
- розробити і реалізувати конкретні заходи, які забезпечують досягнення даного рівня якості;
- збільшити економічну ефективність виробництва і реалізації продукції поліпшеної якості.

Під організацією робіт розуміють побудування структури і забезпечення її функціонування шляхом виконання управлінських функцій.

Створення і сертифікація системи якості, забезпечення ефективного функціонування системи та її подальше вдосконалення складають основний зміст організації робіт з управління якістю на підприємстві.

При цьому особлива увага надається навчанню і мотивації персоналу. Практика свідчить, що незацікавлені робітники не забезпечать необхідний рівень якості при всіх інших сприятливих умовах.

Контрольні питання

1. Що таке якість продукції?
2. Дайте визначення терміну «петля якості».
3. Що є об'єктом та суб'єктом управління?
4. Охарактеризуйте цикл Демінга.
5. Назвіть основні завдання планування якості продукції.

ТЕМА 3. БАЗОВА КОНЦЕПЦІЯ ЗАГАЛЬНОГО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: засвоїти основні елементи стратегії TQM та умови успішного впровадження TQM, вивчити особливості методів концепції TQM.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

У період формування інноваційної економіки перед підприємствами постає проблема вдосконалювання механізмів упровадження інноваційних технологій у сфері управління якістю, серед яких основне місце займає загальне управління якістю (*Total Quality Management*).

Загальне управління якістю (TQM) – це концепція, яка передбачає цілеспрямоване та добре скоординоване застосування систем і методів управління якістю в усіх сферах діяльності – від досліджень і розробок до післяпродажного обслуговування за участю співробітників усіх рівнів за умови раціонального використання технічних можливостей.

Тотальна якість – Total Quality (TQ) – орієнтована на людей система менеджменту, метою якої є безперервне підвищення задоволеності споживачів при постійному зниженні реальної вартості продукції або послуг. TQ є загальним (тотальним) системним підходом (не окремою областю або програмою) і невід'ємною частиною стратегії верхнього рівня. TQ присутній в усіх функціях будь-яких підрозділів, залучаючи всіх співробітників від верху до низу і захоплюючи ланцюг постачальників і ланцюг споживачів. TQ ставить основною задачею навчання та адаптацію до безперервної зміни як ключ організаційного успіху. В основі філософії тотальної якості лежать наукові методи. TQ включає системи, методи та інструменти. Системи схильні до змін, філософія залишається незмінною. TQ базується на цінностях, які підкреслюють значущість індивідуальних дій і одночасно потужність колективу.

TQM орієнтована на постійне поліпшення якості, мінімізацію виробничих витрат і поставку продукції точно в строк. Вона характеризується тим, що поряд з якістю продукції, переслідує також інші кінцеві результати, такі як довгостроковий комерційний успіх, вигоду для суспільства і задоволеність споживачів. Основним механізмом реалізації TQM є міжнародні стандарти ISO серії 9000, які містять вимоги до системи управління якістю.

Загальне управління якістю – це підхід до управління організацією, спрямований на якість, що ґрунтується на участі всіх її членів (персоналу в усіх підрозділах і на всіх рівнях організаційної структури), і на досягнення як довгострокового успіху шляхом задоволення вимог споживача, так і вигоди для членів організації і суспільства.

Мета TQM: досягнення довгострокового успіху шляхом максимального задоволення запитів споживачів, співробітників і суспільства.

Завдання TQM: постійне поліпшення якості шляхом регулярного аналізу результатів і коригування діяльності, повна відсутність дефектів і невиробничих витрат, виконання точно в обумовлений термін.

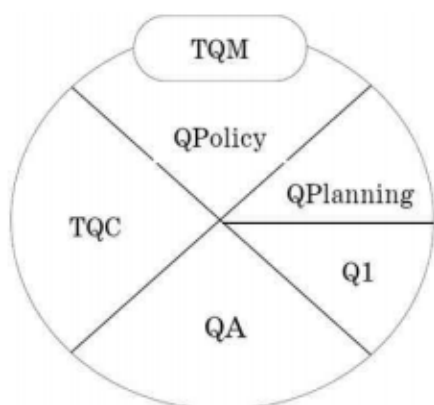
Тактика TQM: попередження причин дефектів; залучення всіх співробітників до діяльності щодо поліпшення якості; активне стратегічне управління; безперервне удосконалювання якості продукції і процесів; використання наукових підходів у розв'язанні задач; регулярна самооцінка.

Методичні засоби TQM: засоби для збору даних; засоби подання даних; методи статистичного оброблення даних; теорія загального менеджменту; теорія мотивацій і психологія міжособистісних відносин; економічні розрахунки.

В основі системи TQM лежать **чотири стратегії:**

- провідна роль вищого керівника в управлінні якістю;
- навчання якості, залучення до управління, мотивація і вивчення інтересів співробітників;
- орієнтація на інтереси покупців і підвищення продуктивності праці;
- розробка програм з метою постійного поліпшення якості й оцінка результатів.

Система TQM (рис. 3.) є комплексною системою, орієнтованою на постійне поліпшення якості, мінімізацію виробничих витрат і поставки точно в строк. Основна ідеологія TQM базується на принципі – поліпшенню немає межі. Стосовно якості діє цільова установка – прагнення до нуля дефектів, до нуля непродуктивних витрат, до поставок точно в термін. При цьому усвідомлюється, що досягти меж неможливо, але до цього треба постійно прагнути, не зупиняючись на досягнутих результатах. Ця ідеологія має спеціальний термін «постійне поліпшення якості» (quality improvement).



Де:

TQM (Total Quality Management) – загальний менеджмент якості;

TQC (Total Quality Control) – загальний контроль якості;

QPolicy – політика якості;

QPlanning – планування якості;

QI (Quality Improvement) – поліпшення якості;

QA (Quality Assurance) – забезпечення якості.

Рис. 3. Основні складові TQM

У TQM суттєво зростає роль людини і навчання персоналу. Мотивація досягає стану, коли люди настільки захоплені роботою, що відмовляються від частини відпустки, затримуються на роботі, продовжують працювати вдома.

З'являється новий тип працівників – трудоголіки. Навчання стає всеосяжним і безперервним, супроводжуючим працівників протягом усієї їх трудової діяльності. Суттєво змінюються форми навчання, стаючи активнішими, – використовуються ділові ігри, спеціальні тести, комп'ютерні методи і т. п. Навчання перетворюється і в частину мотивації, бо добре навчена людина упевненіше відчуває себе в колективі, здатна на роль лідера, має переваги в кар'єрі. Розробляються і використовуються спеціальні прийоми розвитку творчих здібностей працівників.

Контрольні питання

1. Дайте визначення загальному управлінню якістю.
2. Що таке тотальна якість?
3. Завдання TQM.
4. Стратегії TQM.
5. Основні складові TQM.

ТЕМА 4. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ. МЕТРОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з основними положеннями Державної системи вимірювань та Метрологічної служби України.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Державна система вимірювань – комплекси встановлені стандартами правил положення вимог і методи проведення робіт щодо оцінки забезпечення точності вимірювання в усіх галузях народного господарства.

Головною метою є забезпечення оцінки точності результатів вимірювань з гарантованою ймовірністю.

Завдання:

1. визначення одиниць вимірювань фізичних величин, що допускають та до застосування державі;

2. розробка раціональної системи передачі розмірів одиниць вимірювань фізичних величин від еталонів до робочих засобів вимірювань;

3. встановлення єдиних правил виконання всіх робіт із забезпечення точності вимірювань а також своєчасної заміни і доповнення правил законодавчої метрології;

4. визначення правил і обов'язків держави та відомих органів метеорологічної служби щодо забезпечення єдності вимірювань.

Об'єкти діяльності є:

- одиниці фізичних величин;
- державні еталони;
- повірочні схеми;
- робочі еталони;
- зразкові засоби вимірювань;
- методи і засоби повірки калібрування;
- методики виконання вимірювань;
- вимоги до стандартних зв'язків, складу та властивостей речовин та матеріалів;
- вимоги до сертифікації, атестації засобів вимірювань;
- порядок одержання суб'єктами підприємницької діяльності дозвіл на право виготовлення повірки, ремонту, прокату, імпорту, продажу засобів.

Державна система вимірювань користується основоположними стандартами ДСТУ 2681-94 «Метрологія. Терміни та визначення». ДСТУ 2682-94 «Державна система забезпечення єдності вимірювань. Метрологічне забезпечення. Основні положення».

Основоположні стандарти поділяють на **два рівня метрологічного забезпечення:**

Перший рівень: основні (головні, базові) за якими розробляються всі інші нормативні документи даної системи.

Другий рівень:

- керівні документи (КМ або КНД);
- КНД – керівний нормативний документ;
- методичні вказівки МВ;
- інструкції І;
- рекомендації Р.

Метрологічна служба України:

- державна;
- відомчі метрологічні служби;
- Державна: охоплює ДСТУ, входить:
 1. підрозділи апарату ДСТУ;
 2. головна організація і забезпечення єдності вимірювань в Україні є Державне науково – виробниче об'єднання Метрологія;
 3. головні організації з різних видів і напрямів діяльності (центри за стандартизації та метрології;
 4. державна служба єдиного часу і еталонних частот;
 5. стандартно довідкові дані про фізичні конспекти.

До **відомчих метрологічних служб** підрозділи міністерств, відомств на які покладено функції метрологічної служби, метрологічні служби об'єднують підприємства та інші підрозділи, на які покладені роботи з метрологічного забезпечення.

Функції державної метрологічної служби:

1. встановлення пріоритетних напрямків розвитку метрології в Україні;
2. розроблення основ метрологічного забезпечення;
3. організація виконання фундаментальних досліджень нових фізичних ефектів і уточнення значень фізичних констант;
4. стандартизація норм і правил метрологічного забезпечення;
5. розроблення і затвердження державних стандартів та інших нормативних документів. Забезпечення єдності вимірювань;
6. введення державного реєстру засобів вимірювання для застосування;
7. ліцензування на право виготовлення та засобів вимірювання;
8. розроблення концепції участі в Україні в роботі міжнародних організацій з метрології та метрологічного забезпечення.

Згідно закону України «Про метрологію та метрологічну» діяльність він визначає наступні види метрологічного контролю і нагляду.

Види контролю:

- державні випробування засобів вимірювальної техніки і затвердження їх типів;

- державна метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки;

- повірка засобів вимірювальної техніки;

- акредитація та право проведення державних випробувань повірки і калібрування вимірювальної техніки, проведення повірок та атестацій, методик виконання вимірювань.

Види нагляду це:

- державний метрологічний нагляд за забезпеченням єдності вимірювань і за кількістю фасованого товару в упаковках;

- Державний метрологічний контроль і нагляд здійснюється державними інспекторами органів державної метрологічної служби.

Відповідно діючого законодавчого акта за порушення правил передбачено адміністративну та кримінальну відповідальність.

Єдність вимірювань забезпечується **державною системою вимірювань** і базується на науковій, законодавчій, нормативній, технічній, організацій основах.

Науковою основою є метрологія. Законодавчою основою є закони України, укази президента України, а також декрети і постановки кабінету міністрів України. Нормативними є державні стандарти та інші нормативні документи держстандарту України.

Технічну основу складають державні еталони, системам державних зразків і властивостей речовини. Система робочих засобів вимірювальної техніки, які використовуються при розробці продукції та інших видів діяльності.

Організаційною основою є **метрологічна служба України**.

Державна система забезпечення єдності України повинна відповідати вимогам:

- повинна постійно вдосконалюватися забезпечуючи розвиток суспільства;

- сумарні втрати через похибки вимірювань та втрати на вимірювання потрібною точністю повинні бути мінімальними.

Забезпечення та відтворення одиниць вимірювання фізичних величин з метою передачі їх розмірів засобам вимірювальної техніки забезпечується держ. еталонами.

Еталони: практичні, первинні, вторинні.

Первинні еталони відтворюють одиницю з сомою високою точністю. Якщо еталон відтворює одиницю в особливих умовах – спеціальних.

Офіційно затвердженні первинні еталони називаються **державними**.

Вторинні еталони – це такі значення яких встановлюється шляхом передачі розмірів одиниці.

Поділяються на еталони: копії, свідки, порівняння, робочі еталони.

Еталони первинні та вторинні повинні відповідати вимогам:

- незмінність – здатність еталонів не змінювати свій розмір відтвореної ним одиниці фізичної однини протягом тривалого часу;
- відтворюваність – здатність відтворення одиниці з найменшою похибкою для даного розміру вимірювання техніки;
- порівнюваність – здатність не змінюватись при проведенні звіряння.

При багатоступеневій передачі одиниць фізичних величин точність еталонів змінюється. Тому для високоточних засобів вимірювання число ступеней повинно бути скорочено аж до передачі їм інформації безпосередньо від первинних або робочих еталонів.

Створення, зберігання, застосування і відтворення еталонів регламентовано стандартами ДСТУ-3231 «Метрологія». Еталони одиниці фізичних величин: основні положення, порядок, затвердження, реєстрація, зберігання та застосування.

Питанням розробки, зберігання, вдосконалення еталонів займаються науково дослідні інститути держ. стандарту України.

Контрольні питання

1. Що таке державна система вимірювань?
2. Головна мета та об'єкти діяльності державної служби вимірювань?
3. Дайте характеристику рівням метрологічного забезпечення.
4. Функції державної метрологічної служби.
5. Види метрологічного контролю.

ТЕМА 5. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ПРОМИСЛОВОМУ ВИРОБНИЦТВІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з нормативно-технічною документацією у промисловому виробництві біотехнологічної продукції.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Промислове виробництво ліків регламентується відповідною **нормативно-технічною документацією (НТД)**, затвердженою за встановленим порядком. НТД має забезпечувати підвищення якості та ефективності лікарських препаратів, постійно удосконалюватися на основі досягнень науки і техніки і вчасно переглядатися з метою заміни застарілих показників відповідно до потреб охорони здоров'я населення, оборони країни та експорту.

В Україні існують однакові вимоги до змісту, порядку розробки, погодження і затвердження НТД на хіміко-фармацевтичну продукцію медичного призначення, а також продукцію ветеринарного призначення і харчові добавки, вироблені хіміко-фармацевтичними підприємствами й фармацевтичними фабриками.

Нормативна документація – це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або її результатів.

НТД на лікарські препарати, лікарську рослинну сировину і вироби медичної техніки поділяють на такі **категорії**:

1. Технологічні і технічні регламенти.
2. Державна фармакопея (ДФ).
3. Аналітична нормативна документація.
4. Державні стандарти (ГОСТ, ДСТ У).
5. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ГСТ У).
6. Технічні умови (ТУ У).
7. Керівний нормативний документ (КД) — інструкції, методичні вказівки тощо.
8. Виробничі технологічні інструкції.

Аналітична нормативна документація (АНД) – фармакопейні статті, документи про методи аналізу, а також інша аналітична документація, яка дозволяє контролювати якість лікарського засобу. АНД є невід'ємною частиною **реєстраційних документів** – комплекту матеріалів на лікарський засіб, спеціалізована оцінка яких надає змогу зробити висновки про можливість його державної реєстрації, потребу проведення перед реєстраційних досліджень або контролю якості зразків лікарського засобу.

Проведення експертизи та затвердження АНД регламентує Постанова Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 року за № 1422 «Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу».

АНД повинна містити такі відомості:

- склад препарату із зазначенням точної кількості усіх інгредієнтів на одиницю лікарського засобу з посиланням на монографії з фармакопей, яким вони відповідають за якістю. Якщо діючу або допоміжну речовину не описано в фармакопеях, то потрібно надавати на них інші категорії АНД (ДСТ У, ТУ У);

- для органопрепаратів, отриманих за допомогою генної інженерії або іншим оригінальним способом, необхідно вказати назву сировини, з якої виготовляють препарат, спосіб його одержання, а також АНД на сировину;

- специфікацію у вигляді таблиці, в якій у першій колонці перераховані всі показники якості препарату, у другій – наведена регламентація за цими показниками, а в третій колонці вказані посилання на методи контролю за цими показниками;

- методики контролю якості препарату фірми-виробника за порядком, наведеним в специфікації;

- упаковку, маркування, транспортування, зберігання, термін придатності. В кінці АНД наводять відомості про основну фармакологічну дію лікарського засобу.

Затверджується АНД Наказом Міністерства охорони здоров'я України зі зазначенням номера реєстраційного посвідчення лікарського засобу і підписується директором Фармакологічного центру МОЗ України. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарський засіб вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, що ведеться Міністерством охорони здоров'я України. Матеріали щодо методів контролю (АНД) за якістю лікарського засобу надсилаються до Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення та Державної інспекції з контролю за якістю лікарських 100 засобів. Чинність АНД (в часі) визначається терміном дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Стандарт – нормативний документ, в якому встановлено для загального і багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів для досягнення оптимального ступеня упорядкованості в зазначеній галузі. Державний і галузевий стандарти (ДСТ У, ГСТ У) установлюють на додаткові технічні вимоги та групові характеристики, необхідні для виготовлення і постачання лікарських препаратів (технічні терміни і позначення, загально технічна документація, технологічні норми тощо).

Державні стандарти затверджуються Міністерством охорони здоров'я України або Міністерством медичної і мікробіологічної промисловості України за погодженням із МОЗ України. Деякі види сировини, допоміжні речовини, тара та упаковка нормуються технічними умовами (ТУ У). Подібно до статей у фармакопеї ТУ У мають характер державного стандарту.

Технічні умови – нормативний документ, що встановлює вимоги до конкретної продукції чи послуг і регулює відносини між постачальником та споживачем продукції. Уся робота фармацевтичних підприємств відзначається

суворою регламентацією і плануванням виробництва.

Технологічний процес виробництва лікарських препаратів здійснюється на підставі нормативно-технічної документації, наданої у вигляді **двох регламентів**: технологічного, що має відношення до виробництва конкретного найменування продукції, та технічного, що містить вимоги до комплексу обладнання і його безпечної експлуатації на певній виробничій ділянці певного цеху. Вимоги цих регламентів гарантують якість продукції, що випускається, раціональне й безпечне здійснення технічних процесів, збереження обладнання, виключення причин виникнення аварій і забруднення навколишнього середовища.

Технологічний регламент – це нормативний документ, в якому викладено технологічні методи, технічні засоби, норми і нормативи виготовлення лікарського засобу.

Технічний регламент – це нормативний документ, в якому для конкретного комплексу технологічного устаткування викладено умови, що забезпечують випуск напівпродуктів або лікарських засобів окремої лікарської форми заданої якості. Технологічний регламент поширюється на виробництво конкретного лікарського препарату в умовах, продиктованих технічним регламентом. Дія технічного регламенту охоплює підготовку виробничих (лабораторних, дослідно-промислових та промислових) приміщень і персоналу до роботи; створення необхідних санітарно-гігієнічних умов виробництва; виконання вимог, пов'язаних з охороною праці, технікою безпеки, пожежною безпекою, охороною навколишнього середовища; кваліфіковану ефективну експлуатацію устаткування, що гарантує одержання лікарських засобів відповідно до вимог НТД.

Регламент виробництва хіміко-фармацевтичної продукції використовують як **основний технологічний документ**:

- при підготовці розроблюваної хіміко-фармацевтичної продукції для доклінічного і клінічного вивчення й постановки нової продукції на виробництво;
- серійному виробництві хіміко-фармацевтичної продукції та напівпродуктів для неї;
- складанні виробничих інструкцій з техніки безпеки, промислової санітарії та протипожежних заходів;
- розробці та здійсненні заходів утилізації відходів виробництва, знешкодження та очищення промислових стоків та викидів в атмосферу;
- встановленні техніко-економічних нормативів, у тому числі норм витрачання сировини та матеріалів;
- проектуванні промислового виробництва.

Залежно від стадії розробки продукції, ступеня освоєння технології виробництва або мети здійснюваних робіт **регламенти бувають двох категорій**:

- *технологічні тимчасові регламенти (ТТР);*
- *технологічні промислові регламенти (ТПР).*

За **тимчасовими технологічними регламентами** виконують лабораторні й дослідно-промислові роботи, виготовляють пробні партії лікарських засобів для проведення доклінічних і клінічних досліджень. ТТР є документом на право одержання дозволу до медичного застосування лікарських препаратів і затвердження тимчасової фармакопейної статті.

За ТТР дозволяється реєструвати і робити разові та промислові серії лікарських препаратів для оптової реалізації при невеликих обсягах виготовлення продукції, що встановлюються окремим рішенням Технологічної комісії Держкоммедбіопрому. Термін дії ТТР – до трьох років.

У відповідності з технологічними промисловими регламентами здійснюється серійне виробництво хіміко-фармацевтичної продукції; ТПР є основним документом для реєстрації лікарського препарату в Україні. Термін дії ТПР – не більше п'яти років. Дотримання всіх вимог технологічного регламенту обов'язкове. Регламент є законом виробництва і відступати від нього неприпустимо.

Третя ланка системи забезпечення якості пов'язана з гарантуванням якості лікарських препаратів за рахунок виробництва у відповідності з правилами GMP.

Контрольні питання

1. Що таке нормативна документація?
2. Категорії НТД.
3. Що таке аналітична нормативна документація?
4. Які відомості повинна містити АНД?
5. На основі якої документації здійснюється технологічний процес виробництва лікарських препаратів?

ТЕМА 6. ОПИС ТИПОВОЇ СХЕМИ НАССР ВИРОБНИЦТВА

МЕТА ЗАНЯТТЯ: навчитися складати типову схему НАССР і визначати критичні контрольні точки виробництва.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Якість будь-якого харчового продукту може визначатися по широкому спектру критеріїв, що включають, з одного боку, хімічні, фізичні, мікробіологічні показники, а також показники харчової цінності, а з іншого його привабливість для потенційного споживача. У підсумку про якість варто судити за результатами ряду тестів, що відрізняються один від одного по ступені їх об'єктивності, але всі вони повинні відповідати вимогам про те, що продукт:

- безпечний для споживання людиною з погляду хімічного й мікробіологічного забруднення;

- задовольняє вимогам, запропонованим нормативними актами органів охорони здоров'я або інших уповноважених відомств або органів влади;

- може зберігатися встановлений строк без псування;

- має найкращі з можливих за даних умов виробництва або збуту.

Теоретично єдиним способом переконатися, що кожна упаковка з даної виробничої лінії в мікробіологічному й хімічному відношенні безпечна, є контроль кожної пакувальної одиниці. Звичайно, на практиці це виглядає абсурдним, і тому звичайно перевіряється деяка репрезентативна частина продукції (вибірка) – залежно від плану поставок й історії підприємства. Проте, хоча подібний підхід і дозволяє переконатися, що витримано встановлені гігієнічні нормативи й що можливі шкідливі речовини втримуються на досить низькому рівні або відсутні зовсім, такий підхід ніяк не гарантує, що яка-небудь зіпсована упаковка не потрапить до споживача.

У зв'язку із цим акцент у контролі якості був перенесений на забезпечення профілактики виникнення проблем, тобто на поняття, що утворить основу **НАССР** (*Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках*).

Система НАССР має на меті виявлення певних ризиків, які при своєму виникненні могли б негативно вплинути на якість харчового продукту, а також запуск деяких механізмів, які змогли б запобігти самому виникненню подібного ризику й проконтролювати ситуацію таким чином, щоб зменшити ризик для споживача.

Зокрема, у подібній системі виділяють сім аспектів виробничого процесу, що заслуговують особливої уваги. Ці сім аспектів зведені в нижчеподані сім принципів.

1. Повинні бути виявлені будь-які потенційні ризики, пов'язані із виробництвом, починаючи від вихідних продуцентів й/або сукупності сировини

й допоміжних матеріалів. Їхня оцінка здійснюється на основі:

а) аналізу ймовірності виникнення даного ризику;

б) профілактичних заходів, необхідних для зниження ймовірності його появи.

2. Виявлення конкретних точок у вищевказаній послідовності, які можуть бути проконтрольовані для виключення або мінімізації ризику. Якщо відсутність контролю того або іншого ризику становить небезпеку для здоров'я населення, то дана ділянка технологічного процесу розглядається як критична контрольна точка (PCP, Critical Control Point); якщо такий ризик не являє собою великої небезпеки, дана ділянка технологічного процесу вважається просто контрольною точкою (CP). Наприклад, розливний автомат, оскільки його забруднення патогенними мікроорганізмами являє собою безпосередню загрозу здоров'ю споживачів, тоді як не винесене відро для сміття на ділянці розливу є просто CP (хоча воно і являє собою середовище для розмноження небажаних мікроорганізмів, прямої загрози здоров'ю споживача не несе).

3. Для відділу контролю PCP/CP повинен існувати комплекс цілей, які необхідно послідовно досягти, наприклад, повний підрахунок числа всіх колоній мікроорганізмів на поверхнях, що контактують із продуктом (PCP), або визначення органолептичних показників в допустимих межах (CP).

4. Повинна бути впроваджена система моніторингу, що показує, що та або інша ділянка виробництва перебуває під контролем.

5. Якщо система моніторингу показує, що деяка PCP (CP) не контролюється, повинна бути система заходів щодо негайного запуску програми корекції.

6. Повинні бути процедури перевірки того, що система HACCP діє на всьому підприємстві, наприклад, система додаткових перевірок, яка дозволяє переконатися, що основні компоненти даної системи працюють у відповідності до стандартів.

7. Необхідно мати систему документації, що ретельно реєструє подробиці всіх операцій, – наприклад, запису даних температури/часу або мікробіологічних параметрів, а також систему особистої відповідальності операторів за ту або іншу ділянку виробництва.

На перший погляд подібна система здається досить складною, однак якщо кожен етап технологічного процесу описаний і розглядається окремо як самостійна ділянка, то виділення областей ризику дає виробникові істотні переваги. Наприклад, представники роздрібною торгівлі впевнені в тих фірмах, де здійснюється необхідний контроль технологічного процесу, тому впровадження HACCP швидко стає необхідним для виживання в ринковій економіці. Разом з тим важливо помітити, що не існує двох однакових підприємств, і тому персонал,

відповідальний за поточний контроль, повинен проявляти розумний підхід до вибору бажаної й здійсненої в конкретній ситуації процедури контролю.

Типова схема НАССР на прикладі виробництва сиру (творогу) представлена на рисунку 4.

Після складання схеми необхідно описати, як відбуваються усі види зазначеного контролю на кожній стадії.

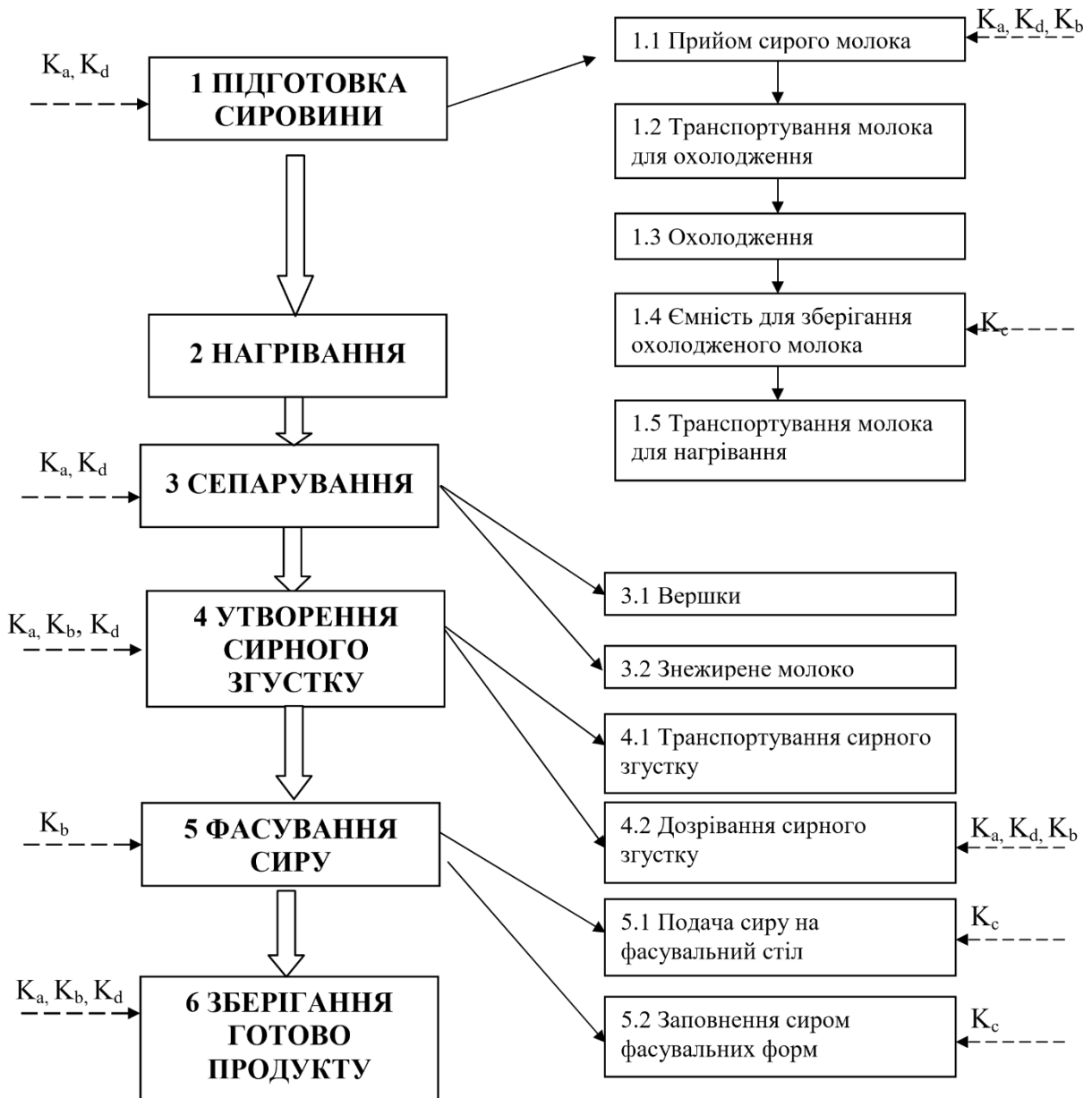


Рис. 4. Типова схема НАССР при виробництві сиру

a – фізико-хімічний контроль та аналітичний; b – мікробіологічний контроль; c – візуальний контроль; d – органолептичний контроль.

Контрольні питання

1. Яким вимогам повинен відповідати якісний продукт?
2. Назвіть 7 принципів HACCP;
3. Складіть типову схему HACCP для виробництва антибіотиків;
4. Складіть типову схему HACCP для виробництва вітаміну В₁₂;
5. Складіть типову схему HACCP для виробництва квасу.

ТЕМА 7. КОНТРОЛЬ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА БІОПАЛИВА

МЕТА ЗАНЯТТЯ: навчитися визначати точки та параметри контролю виробництва біопалива.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Розвиток виробництва біопалива в Україні є перспективним напрямом щодо зменшення енергетичної залежності від постачальників нафти та природного газу. Використання біопалив зменшує антропогенне навантаження на довкілля, зберігає природні ресурси за рахунок переробки відновлювальної сільськогосподарської сировини та відходів переробних галузей агропромислового комплексу.

Основними способами отримання енергії з біомаси є спалювання, анаеробне бродіння, гідроліз, ферментація, виробництво водню, суха перегонка та газифікація. Для сільського господарства найбільш перспективними та легкими для використання є перші два методи.

Найпростішим способом отримання корисної енергії з сухої біомаси є її спалювання у камерах згоряння. Основними недоліками такого методу є труднощі пов'язані із забезпеченням автоматичної подачі палива, необхідністю постійної уваги з боку користувачів, забрудненням навколишнього середовища димом та сажею.

В основі роботи біогазових установок (БГУ) закладені біологічні процеси бродіння та розкладання органічних речовин під впливом метаноутворювальних бактерій в анаеробних умовах, які характеризуються відсутністю вільного кисню, високої вологості і температурного середовища 15-20 °С для психрофільних, 30-40 °С для мезофільних і 50-70 °С для термофільних бактерій.

Всі відомі біогазові установки подібні за своєю будовою. Основними елементами апаратів є: реактор для біомаси (метатенка), газгольдер, нагрівальний пристрій і пристрій для перемішування субстрату.

Технологія отримання біогазу включає в себе 4 етапи:

1. Гідроліз. Тут беруть участь аеробні гідролізні бактерії, а кінцевим продуктом вважається амінокислоти, моносахариди та жирні кислоти.

2. Підвищення кислотності. Тут задіяні кислотоутворюючі бактерії. На виході з'являються двоокис вуглецю і органічні кислоти.

3. Утворення оцтової кислоти за допомогою бактерій, що утворюють цю оцтову кислоту. Продукти, які отримують в результаті процесу: двоокис вуглецю, водень і оцтова кислота.

4. Утворення метану за участю бактерій, які його виробляють. На заключному етапі ми отримуємо метан, воду, двоокис вуглецю і супутні гази(сірководень, водень, аміак тощо).

Отриманий біогаз має відповідати вимогам визначеним у наступних документах: ДСТУ 7721:2015 «Г азоводібне паливо. Біогаз. Технічні вимоги і

методи контролювання», ДСТУ 7509:2014 «Газоподібне паливо. Біогаз. Методи відбору проб», ДСТУ 4516:2006 «Поновлювані джерела енергії. Установки біогазові».

Згідно ДСТУ 7721:2015 «Газоподібне паливо. Біогаз. Технічні вимоги та методи контролювання»:

- **біогаз** – суміш газів, що утворилася внаслідок анаеробного метанового збродження субстрату і складається з метану (55-75) %, діоксиду вуглецю (25-45) %, сірководню та домішок водню, аміаку, оксидів азоту й інших газів;

- **біомаса** – біологічно відновлювана речовина органічного походження, що зазнає біологічного розкладу (продукти або відходи сільського господарства (рослинництва і тваринництва) та технологічно пов'язаних з ним галузей промисловості) а також складова частина промислових або побутових відходів, здатна до біологічного розкладу;

- **біореактор; метантенк** – теплоізольована ємність, у якій відбувається анаеробне збродження відповідно підготовленої вихідної сировини, оснащена пристроями для завантаження-вивантаження сировини, для накопичення біогазу, для перемішування та для підігрівання сировини;

- **анаеробне метанове збродження біомаси** – мікробіологічний процес анаеробного (якщо немає повітря) розкладу органічних сполук під дією комплексу метаноутворювальних бактерій з утворенням кінцевих продуктів: біогазу, води та нерозчинного залишку;

- **субстрат** – види біомаси, відповідно підготовленої до збродження механічним оброблянням та іншими способами (підігріванням, внесенням води, бактерій та інших складників), яку безпосередньо подають до біореактора;

- **зброджена маса** – перетворений після анаеробного метанового збродження субстрат відведений з біореактора.

Щодо газоподібного біопалива, вимоги та методи оцінювання біогазу регламентуються такими стандартами:

- ДСТУ 7409:2013 Відходи спиртового виробництва. Біогаз. Технічні умови;

- ДСТУ 7509:2014 Газоподібне паливо. Біогаз. Методи відбирання проб;

- ДСТУ 7721:2015 Газоподібне паливо. Біогаз. Технічні вимоги та методи контролювання (буде введений в дію з 01.08.2016 р.);

- СОУ 40.2-37-453:2006 Барда мелясова після спиртова як сировина для виробництва біогазу. Метод визначання виходу біогазу;

- СОУ 40.2-37-455:2006 Барда зернова після спиртова як сировина для виробництва біогазу. Метод визначання виходу біогазу;

- СОУ 40.21-37-560:2007 Біогази для промислового і побутового використання. Вимоги та методи оцінювання;

- СОУ ЖКГ 08.09-13:2010 Побутові відходи. Біогаз побутових відходів, що

використовується у когенераційних установках.

Для забезпечення відповідності готової продукції вимогам нормативно-технічної документації на підприємстві забезпечують (моніторинговий – постійний постадійний) контроль процесу та готової продукції.

У цьому розділі наводять карту постадійного контролю (хімічного, технологічного, мікробіологічного, біохімічного) та перелік методик контролю, принцип методу, контрольні точки виробництва у відповідності з технологічною схемою.

До переліку контрольних точок входять лише потрібні для забезпечення коректного ходу технологічного процесу.

У процесі виробництва контролюють відповідність сировини, допоміжних матеріалів, напівпродуктів вимогам нормативно-технічної документації, контролюють санітарний стан цехів та робочих місць, виконання регламентованих технологічних операцій і виконання технологічних режимів роботи.

Розглянемо необхідні параметри контролю виробництва біогазу з відходів ВРХ (табл. 1).

Таблиця 1

Точки та параметри контролю виробництва біогазу

Назва стадії, процесу, місце заміру	Параметр, що контролюється	Частота контролю	Норми технологічного режиму та допустимі відхилення	Методи контролю	Метод контролю параметра, тип приладу
ДР1. Підготовка обладнання	Герметичність, надійність	Перед кожним запуском, потребує постійного контролю	Повна відповідність технічних характеристик	Автоматичний контроль, контроль з боку персоналу	Автоматично, в оглядовому режимі
ДР1.1. Перевірка обладнання на герметичність	Герметичність	Безперервно, під час кожного запуску	Повна герметичність	Автоматично	Автоматично, згідно показанням датчиків
ДР 1.2. Миття обладнання	Температура розчину	Температура вимірюється безперервно під час операції	$T = 400\text{ }^{\circ}\text{C}$	Кт	Автоматичне вимірювання температури
ДР2. Підготовка розчину NaOH	Концентрація	Кожна операція	$C = 1\%$	Кх	Дозатор, змішувальний посуд
ДР3. Підготовка сировини	Температура, концентрація	Кожна операція	$T = 36-38\text{ }^{\circ}\text{C}$	Кт	Автоматичне регулювання
ДР3.1. Подрібнення сировини	Розмір часточок	Кожна операція	$d = 1-3$	Кт	Автоматичне регулювання

ДР3.2. Розбавлення сировини водою	Вологість	Кожна операція	5%	Кт	Автоматично
ТП4. Одержання біогазу	Тиск, значення рН	Кожна операція	4,5-7,4	Кт	Автоматично
ТП5. Відділення твердої фракції	Відповідність технологічному режиму	Кожна операція		Кт	Автоматично
ТП 6. Накопичення біогазу в газгольдерах	Тиск	Кожна операція	3.5*103Па,	Кт	Манометр
ТП 7.1. Очищення біогазу в абсорбері з водою	Тиск	Кожна операція	1-3 МПа	Кт	Автоматично
ТП7.2. Очищення біогазу в абсорбері з NaOH	Концентрація	Кожна операція	CH ₂ S<0,01-0,05% ССO ₂ <3%.	Кт	Автоматично
ТП7.3. Осушування біогазу	Вологість	Кожна операція	не більше 0,5 %	Кт	Автоматично
ТП 7.4. Спалювання біогазу в когенераційній установці	Потужність	Кожна операція	30-35 кВт	Кт	Вольтметр
ПВ8. Складування КЕКу	Відповідність технологічним нормам	Кожна операція		Кт	Технічний та хімічний контроль
ПВ9. Механічне очищення рідких відходів	Відповідність технологічним нормам	Кожна операція		Кт	Технічний та хімічний контроль

У технологічній схемі виробництва біогазу використовуються такі умовні позначення стадій:

ДР – стадії допоміжних робіт;

ТП – стадії основного технологічного процесу;

ПВ – стадії перероблення отриманих відходів;

Кт – контроль технологічний – сукупність організаційних заходів та технічних методів перевірки функціонального стану засобів виробництва.

Контрольні питання

1. Назвіть етапи технології отримання біогазу;
2. Якими документами регламентуються вимоги та методи оцінювання біогазу?
3. Які параметри контролю виробництва біогазу вам відомі?

4. Що таке технологічний контроль?
5. Назвіть точки контролю виробництва біогазу.

ТЕМА 8. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ GMP

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з основними положеннями належної виробничої практики.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Належна виробнича практика (GMP) – сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технічно-нормативної документації та проведення контролю якості згідно з методами контролю якості.

Закон України «Про лікарські засоби» (ст. 11) передбачає виробництво лікарських засобів з урахуванням міжнародних норм. За ДСТ У 1.0-93 одним з основних завдань міжнародного науково-технічного співробітництва України в галузі стандартизації є зближення і гармонізація української державної системи стандартизації з міжнародними і регіональними системами, а також із прогресивними національними системами стандартизації інших країн.

З огляду на це виникла нагальна потреба в розробці документа **«Виробництво лікарських засобів. Належні правила і контроль якості»**, який мав би відповідати принципам і вимогам GMP ВООЗ і ЄС, а також враховувати законодавство і умови нашої країни.

Тепер в Україні прийнято до виконання варіант GMP ЄС, в якому викладено *принципи і правила виробництва й контролю якості лікарських препаратів*. У 1991 році Комісією ЄС були прийняті дві директиви, які містять принципи і вказівки щодо належного виробництва лікарських препаратів, призначених для застосування в медицині (*директива 91/356/ЄЕС*) і у ветеринарії (*директива 91/412/ЄЕС*).

У цих директивах належна **виробнича практика (GMP)** була ратифікована як невід’ємна частина національних систем забезпечення якості лікарських препаратів у країнах – членах ЄС.

Директивами встановлено **основні принципи GMP** щодо виробництва лікарських засобів, а саме таких його сторін:

- 1) управління якістю;
- 2) персоналу;
- 3) приміщень та обладнання;
- 4) документації;
- 5) виробництва;
- 6) контролю якості;
- 7) робіт за контрактом;
- 8) рекламаций та відкликання продукції;
- 9) самоінспекції.

Головний принцип GMP полягає в тому, що виробник лікарських засобів повинен створити і впровадити ефективну систему забезпечення якості, включаючи активну участь дирекції та всього персоналу.

Система якості – це сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення процесу управління якістю.

Стандарт GMP призначений для побудови систем якості на підприємствах, які виробляють лікарські засоби.

У розділі 1 «Управління якістю» викладено фундаментальну концепцію системи забезпечення якості під час виробництва лікарських засобів. У наступних розділах її принципи і правила розглядаються детальніше, щоб їх можна було адекватно трактувати, а також успішно застосовувати при розробці і впровадженні на підприємствах-виробниках систем якості.

Основний принцип стосовно персоналу такий: оскільки система якості і виробництво залежать від людей, то штат має бути укомплектований достатньою кількістю кваліфікованого персоналу, який здатний на належному рівні вирішувати всі завдання, що знаходяться у сфері відповідальності підприємства. Кожний співробітник повинен чітко знати свої повноваження і обов'язки, а також усвідомлювати індивідуальну відповідальність (їх слід відображати в посадових інструкціях), знати і суворо дотримувати правил GMP при виконанні посадових обов'язків. Усі співробітники при вступі на посаду зобов'язані пройти докладний інструктаж про принципи і правила GMP, включаючи правила особистої гігієни; потім у процесі діяльності вони мають регулярно підвищувати кваліфікацію.

Наступний принцип стосується приміщень і обладнання, які необхідно проектувати, розміщувати, конструювати, оснащувати, пристосовувати, а також утримувати й обслуговувати таким чином, щоб вони відповідали своєму призначенню і були придатні для передбачених робіт. Їхній розмір, конструкція і розташування мають зводити до мінімуму ризик помилок на виробництві і забезпечувати ефективне прибирання та експлуатацію з метою уникнення перехресної контамінації, накопичення пилу та інших забруднень, що можуть негативно вплинути на якість продукції. Якщо розташування приміщень і технічний рівень обладнання не забезпечують якість продукції, то потрібна їх модифікація.

Важливою частиною системи забезпечення якості є **документація**. Вона має регламентувати всі аспекти виробництва і контролю якості лікарських препаратів.

Виробництво лікарських засобів повинне здійснюватися за технологічним регламентом, з урахуванням принципів і правил належної виробничої практики (GMP). Це необхідно для одержання готової продукції потрібної якості, що відповідає б вимогам реєстраційної та ліцензійної документації.

Відповідність реєстраційної та ліцензійної документації і санкціонування істотних змін уповноваженими державними органами є найважливішим положенням усіх стандартів GMP і директив ЄС.

Необхідними ланками виробництва є виробничий контроль і валідація.

Валідація – це експертна оцінка та надання документально оформлених

об'єктивних доказів у відповідності з принципами GMP, які підтверджують, що будь-які об'єкти дійсно відповідають своєму призначенню і встановленим вимогам, а їх використання веде до очікуваних результатів.

Наступний принцип GMP належить до **контролю якості**. Контроль якості включає роботи, пов'язані з відбором проб, нормативною документацією (специфікаціями) та випробуваннями, а також із методиками організації цих робіт, їх документуванням і видачею у встановленому порядку дозволів, які гарантують, що всі необхідні випробування дійсно проведено.

Вихідна сировина, матеріали, напівпродукти і проміжна продукція не дозволяються для використання, а готова продукція не допускається до реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною.

Основною вимогою до контролю якості є його **незалежність від виробництва**. У стандарті GMP проголошується, що всі рекламації та інша інформація про невідповідність якості потенційно бракованої продукції повинні ретельно перевірятися за стандартною робочою методикою. На підприємстві-виробнику має бути організована система, що дозволяє в разі необхідності швидко та ефективно відкликати реалізовану продукцію, якщо в ній встановлені або можливі дефекти якості.

Непорушний принцип GMP: на підприємстві повинні діяти самоінспекція та аудит якості, призначення яких полягає у всебічному нагляді за виконанням правил GMP і, якщо необхідно, укладанні рекомендацій щодо проведення запобіжних та коригувальних дій.

Якщо узагальнити правила GMP як єдиного документа, що регламентує систему якості підприємства, то суть їх така. Кожне окреме правило GMP цілком зрозуміле, але виконувати їх треба *всі в комплексі, створюючи систему якості*.

Друга особливість полягає в тому, що правила GMP *висувають вимоги, але не дають конкретних технічних рішень*. Яскравим прикладом є вимоги до приміщень і обладнання. Наприклад: «Приміщення мають бути розташовані таким чином, щоб звести до мінімуму ризик контамінації» або: «Устаткування має відповідати своєму призначенню і передбаченому технологічному процесові». Технічне рішення залишається за підприємством, тобто керівництву і всьому колективу треба не просто виконувати «волю» стандарту, а виявляти творчий підхід, оскільки в стандартах GMP регламентовано, що саме потрібно зробити, але не зазначено, яким чином. Часто засоби реалізації технічних рішень виявляються дуже складними і дорогими. Складність зростає ще й тому, що ці засоби не повинні суперечити законодавству України, а також правовим нормативним актам.

У зв'язку з цим виникла необхідність СНіПи 80-х років привести у відповідність із сучасним рівнем техніки. Тому з 01.01.1997 року проектування та будівництво нових, розширення діючих підприємств і виробничих об'єктів почали здійснювати тільки у відповідності з правилами GMP. Реконструкцію і технічне переоснащення підприємств з урахуванням правил GMP запроваджено

з 01.06.1998 року. З 01.01.2002 року правила GMP стають в Україні обов'язковими. Перехід на виробництво лікарських засобів за новими принципами і правилами здійснюється поетапно, за графіками, які будуть розроблені для кожного підприємства.

Контрольні питання

1. Дайте визначення належної виробничої практики.
2. Назвіть основні принципи GMP.
3. Охарактеризуйте основний принцип GMP стосовно персоналу.
4. Дайте характеристику непорушному принципу GMP.
5. В чому суть принципу контролю якості GMP?

ТЕМА 9. МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ЯК ОСНОВА ДЛЯ ЗАПОБІГАННЯ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ НЕЯКІСНОЇ ТА ФАЛЬСИФІКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: вивчити та порівняти міжнародні стандарти управління якістю, систематизувати знання про методи запобігання розповсюдженню фальсифікованої продукції.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

У відповідності із стратегією ВООЗ система забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів ґрунтується на трьох необхідних компонентах:

- по-перше, на надійній системі реєстрації і ліцензування, під якою розуміється встановлена на національному рівні законами і підзаконними актами система експертизи і санкціонування, що випереджає реалізацію лікарських засобів на ринку;

- по-друге, на незалежних випробуваннях готової продукції;

- по-третє, на гарантуванні якості ЛЗ засобом додержання при їх виробництві зведення обов'язкових принципів, норм і правил - **GMP** - належною виробничою практикою (НВП), а також на регулярному незалежному контролі (інспектуванні) підприємств-виробників з метою переконання в тому, що умови GMP ними виконуються.

Лікарські засоби відрізняються від будь-якого виду продукції насамперед тим, що призначені для використання хворими людьми, що мають дуже ослаблений організм.

Також слід відзначити той факт, що якість лікарського засобу не може бути оцінена людиною, яка його споживає. Тому до якості лікарських засобів у всьому світі висуваються високі вимоги. Перш за все, елементами системи забезпечення якості лікарських засобів, що мають визнання у різних країнах є система належних практик.

Відповідність стандартам належних практик є обов'язковою вимогою, що пред'являється органами охорони здоров'я при розробці, дослідженні, виробництві, реалізації ліків у більшості країн світу. Вимоги на кожному з етапів «життєвого циклу» лікарського засобу відображаються у відповідних настановах з належних практик.

Система гарантування якості і сертифікації лікарських засобів в ЄС включає такі елементи:

- ліцензування лікарських засобів, яке в Україні називається *реєстрацією*;
- ліцензування виробництва та імпорту на підставі результатів інспектування на відповідність правилам GMP і реєстраційної документації;

- ліцензування дистрибуції на підставі результатів інспектування на відповідність правилам належної дистрибуторської практики (GDP);

- незалежний контроль якості, який пов'язують з незалежністю контролю якості від виробництва, інститутом Уповноважених осіб, а також державним контролем якості на етапах реєстрації та реалізації;

- фармакологічний нагляд (фармаконагляд);
- сертифікацію субстанцій Європейської Фармакопеї.

Таким чином, система гарантування якості та сертифікації є комплексною, а реєстрація, ліцензування, інспектування, фармаконагляд та інші процедури - її елементами.

Забезпечення якості лікарських засобів та підтвердження відповідності (сертифікацію) необхідно проводити на відповідність певним технічним регламентам і стандартам. Тому відповідно до елементів системи гарантування якості і сертифікації повинні бути відповідні блоки нормативно-правових актів та нормативних документів.

У ЄС є чітка система нормативно-правових актів, технічних регламентів і нормативних документів щодо лікарських засобів для застосування у людини і у ветеринарії, викладених в 10 томах «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі»).

Показники якості лікарських засобів, що забезпечують їх ефективність і безпеку, встановлюють в реєстраційній документації та фармакопеї. При цьому якість лікарських препаратів закладається на етапі фармацевтичної розробки, для якої встановлено загальний методологічний підхід і спеціальні підходи відносно різних лікарських форм, препаратів-генериків, оригінальних препаратів і т.д.

Якість, закладена при фармацевтичній розробці, забезпечується при виробництві лікарських засобів шляхом дотримання правил належної виробничої практики (**GMP**), при дистрибуції - шляхом дотримання правил належної практики дистрибуції (**GDP**), а при роздрібній реалізації - правил належної аптечної практики та практики зберігання (**GPP, GSP**).

Ефективність та безпека розроблених препаратів підтверджується на етапах доклінічних і клінічних досліджень; об'єктивність їх результатів забезпечується за допомогою дотримання правил належної лабораторної (**GLP**) і належної клінічної (**GCP**) практики відповідно.

Побічні ефекти після виведення препаратів на ринок відслідковуються у відповідності з настановою по фармаконадзору. Тобто, є чіткий зв'язок і логічна взаємодія між окремими групами нормативних документів, що вимагає прийняття та постійної актуалізації системи нормативних документів на рівні галузі охорони здоров'я.

Більш того, на кожному підприємстві повинна бути своя систем виробничої документації, при створенні якої підприємство виступає як суб'єкт стандартизації. Без системного підходу не може бути забезпечення і гарантії якості, подолання технічних бар'єрів при виході вітчизняних виробників на міжнародний ринок і встановлення надійних нетарифних технічних бар'єрів, які перешкоджають виведенню на ринок України неякісних лікарських засобів.

Для досягнення зазначених цілей необхідно дотримувати правила і

методи прийняття міжнародних стандартів як національних. Для міжнародної торгівлі та визнання національних стандартів на міжнародному рівні важлива ступінь їх відповідності міжнародним стандартам.

Сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарювання вимог щодо забезпечення якості лікарських засобів називається **державним контролем лікарських засобів**.

Згідно з чинним законодавством, *Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України)* зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо:

- забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі тих, які закупаються за кошти державного і місцевих бюджетів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі такими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування; здійснює державний контроль ввозу на митну територію України лікарських засобів;

- здійснює державний контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів та медичних виробів;

- відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

- надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку.

За визначенням ВООЗ, *«Фальсифікований лікарський засіб – це препарат, що навмисно неправильно промаркований щодо його ідентичності і/або походження. Фальсифікуватися можуть як оригінальні, так і генеричні препарати. Фальсифіковані препарати можуть містити як відповідні, так і невідповідні компоненти, можуть бути відсутні чи міститися в недостатній кількості активні інгредієнти, може бути підроблена упаковка»*.

Згідно з наказом МОЗ України від 29.09.14 р. № 677 *«Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»:*

- **лікарські засоби сумнівної якості** - лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо;

- **неякісні лікарські засоби** - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливує їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув.

Особливо велике значення для виявлення фальсифікованих та неякісних лікарських засобів має співробітництво Держлікслужби з уповноваженими особами. Обов'язки уповноваженої особи полягають у перевірці ліцензії постачальника, сертифікатів якості, відповідності номерів серій лікарським засобам, вказаним у накладних, порівнянні серії з забороненими до обігу Держлікслужбою тощо.

Розв'язати проблему розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів у світі та в кожній державі окремо можна лише при тісній співпраці галузевих регуляторних, митних та правоохоронних органів.

Лабораторні дослідження (аналізи) якості лікарських засобів - дослідження, що передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, які затверджені в Україні, у лабораторіях територіальних органів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та лабораторіях, не залежних від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів, які залучені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.

Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260, та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою.

Відбору підлягають у першу чергу лікарські засоби, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості.

Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або його територіальних органів чи на підставі звернень суб'єктів господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та/або його територіальних органів.

Лабораторний аналіз на відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості (лабораторний аналіз) проводиться за методами контролю якості (МКЯ) лікарського засобу, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу, або методами, встановленими у Державній фармакопеї України. Крім загальних показників якості, що контролюються («Опис», «Упаковка», «Маркування», по змозі - «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються **додаткові показники якості**:

- **аерозолі** - перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі, визначення відсотка виходу вмісту упаковки;

- **гранули** - розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки;

- **капсули** - визначення середньої маси, середньої маси вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад;

- **мазі** - однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки останнього показника в МКЯ), маса вмісту упаковки;

- **настойки** - уміст спирту, об'єм вмісту флакона (чи іншої упаковки згідно з МКЯ), сухий залишок, важкі метали;

- **супозиторії** - визначення середньої маси, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення);

- **суспензії** - маса (об'єм) вмісту упаковки, рН;

- **таблетки** - час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси;

- **екстракти** - уміст спирту, маса вмісту упаковки, важкі метали, сухий залишок, уміст вологи;

- **сироп** - маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, питома вага, кількісний вміст цукру (при вказівці цього показника в МКЯ);

- **ін'єкційні лікарські форми**, очні краплі підлягають лабораторним дослідженням згідно з вимогами МКЯ на тотожність, кольоровість, прозорість, рН розчину, номінальний об'єм, відсутність у них механічних включень (цей показник виконується тільки за наявності необхідної кількості зразка лікарського засобу згідно з нормативною документацією).

Кожну серію лікарської рослинної сировини «ангро» і в розфасованому вигляді (незалежно від заводу-виробника, заготівника та постачальника) контролюють на тотожність (ідентичність), здрібнювання, наявність ефірних олій, рН (за наявності цього показника в МКЯ), уміст вологи, наявність домішок, зараження амбарними шкідниками, уміст радіонуклідів. Брикети, крім того, перевіряються на міцність та розпад.

Акредитація або атестація лабораторії – це визнання незалежності та компетентності лабораторії у проведенні робіт за установленними критеріями. Вона поширюється на лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів (фізико-хімічні, мікробіологічні, біологічні тощо), які є юридичною особою або структурним підрозділом суб'єкта господарювання та здійснюють контроль якості та безпеки лікарських засобів (крім медичних імунобіологічних препаратів) незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів затверджено наказом МОЗ України від 14.01.04 р. № 10 (із змінами). Галузеву атестацію лабораторій здійснює Державна служба України з лікарських засобів на добровільних засадах. До експертизи при проведенні атестації можуть залучатись фахівці підприємств, установ та організацій.

Критеріями акредитації лабораторії є: відповідність критеріям атестації, юридична та фінансова незалежність від виробників, споживачів та розробників лікарських засобів.

Процедура атестації та акредитації включає такі етапи: подання заяви на атестацію або акредитацію; обстеження лабораторії; прийняття рішення; оформлення та видача свідоцтва.

Контрольні питання

1. Назвіть компоненти, на яких ґрунтується система забезпечення якості лікарських засобів.

2. Які елементи включає Система гарантування якості і сертифікації лікарських засобів в ЄС?

3. За дотриманням яких вимог законодавства здійснює державний контроль Держлікслужба України?

4. Що таке фальсифікований лікарський засіб?

5. Дайте визначення поняттям «лікарські засоби сумнівної якості» та «неякісні лікарські засоби».

ТЕМА 10. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися зі структурою, основними положеннями та принципами, які наведені в ДФУ.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Державна Фармакопея України – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів; фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості лікарських засобів (відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»).

Фармакопея має законодавчий характер, тобто її вимоги є обов'язковими для усіх підприємств і установ України, що виготовляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби. Вона встановлює той рівень вимог до якості лікарських засобів, які держава гарантує своїм громадянам.

Державна фармакопея - фармакопея, що знаходиться під державним наглядом. Державна фармакопея є документом загальнодержавної законодавчої сили, його вимоги обов'язкові для всіх рганізацій даної держави, що займаються виготовленням, зберіганням та застосуванням лікарських засобів, у тому числі рослинного походження.

Будь-яка сучасна фармакопея встановлює стандарти якості лікарських засобів даної країни, будучи вельми наочним індикатором рівня національної фармацевтичної науки та промисловості. Практично з 1998 р. Україна, чітко визначивши свою державну концепцію щодо гармонізації із стандартами Європейського Союзу (ЄС), приступила до розробки національної фармакопеї на основі **Європейської Фармакопеї (ЄФ)**.

Статус спостерігача в Європейському директораті якості лікарських засобів (EDQM) з 1998 р. В 2013 р. був замінений на повноправне членство. З 1 жовтня 2001 року в Україні була введена в дію Державна Фармакопея України (ДФУ) 1 видання. Тим самим на території України втратила силу Державна Фармакопея (ГФ) СРСР X видання, яка діяла з 01.07.69 р. та велика частина статей ГФ СРСР XI видання. З 2001 по 2011 рр. були видані: 5 томів ДФУ (1-е видання та 4 Доповнення) українською та російською мовами. З 2011 р. розпочато роботу з підготовки другого видання ДФУ.

Особливості розробки Державної Фармакопеї України 2-го видання (ДФУ 2) ДФУ 2 – це перша національна фармакопея України як повноправного члена ЄФ.

Повноправне членство України в Європейській Фармакопеї (з 18.03.2013 р.) має ряд принципових наслідків як для вітчизняних виробників та регуляторних органів, так і для ДФУ 2.

У плані регуляторних наслідків слід зазначити що:

- лікарські засоби, які відповідають Європейській Фармакопеї та європейським GMP, мають вільно реєструватися в Україні. До них не повинні

пред'являтися на стадії реєстрації ніякі інші додаткові вимоги (крім монографій на готові лікарські засоби, які відсутні в Європейській Фармакопеї);

- всі національні доповнення до європейських монографій («національні частини») мають рекомендаційний та інформаційний характер. Це не скасовує їх значущості, оскільки ці рекомендації не суперечать «європейській частині» монографії та в багатьох випадках корисні для розробки специфікацій виробників. Виробник же, при розробці своїх готових лікарських засоби, має право пред'являти будь - які більш жорсткі (порівняно з Європейською Фармакопеєю) вимоги до своїх вихідних субстанцій;

- лікарські засоби (як вітчизняні, так й імпортовані), які мають стандарти якості нижче вимог Європейської Фармакопеї (з якою ДФУ гармонізована) та європейським GMP, не повинні допускатися на ринок України;

- при поданні реєстраційних дощє можна посилатися тільки на ДФУ (або ЄФ). За відсутності аналогів - на фармакопеї країн Групи Фармакопейної гармонізації (Pharmacopeial Discussion Group-PDG), членами якої є ЄФ, Британська Фармакопея (BP), Фармакопея США (USP), японська Фармакопея (JP) та Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВООЗ);

- посилення на інші національні фармакопеї, зокрема, Російської Федерації, Республіки Білорусь та інших країн СНД, не допускаються, оскільки їхні стандарти якості, у ряді випадків, не відповідають вимогам ДФУ-ЄФ.

Відповідні зміни вже введені в Закон України «Про лікарські засоби». Робота над ДФУ 2 проводилась за 2 основними напрямками:

- актуалізація введених в ДФУ 1 усіх статей та монографій;
- розробка нових статей та монографій.

Актуалізації підлягали близько 800 статей та монографій ДФУ 1. Під актуалізацією мається на увазі ретельне вивчення та правка статей відповідно до чинної редакції Європейської Фармакопеї, на базі сучасного рівня розвитку вітчизняної фармації та передових світових фармакопейних вимог.

Національні частини багатьох статей та монографій, а також деякі національні статті були виключені з ДФУ 2 з наступних причин:

- новий статус України як повноправного члена ЄФ передбачає відсутність додаткових вимог не наведених у ЄФ;

- втрачена актуальність. Зокрема, це стосується практично всіх національних частин спільних статей на дозовані лікарські форми, де багато вимог були перенесені з ГФ XI та вже застаріли;

- поява нових, гармонізованих в рамках PDG (Фармакопейна дискусійна група), загальних статей, які доповнюють старі статті;

- недоцільність включення в ДФУ.

Деякі національні статті ДФУ були розроблені на основі міжнародних нормативних документів та зіграли велику роль в інтеграції у світовий фармацевтичний ринок.

ДФУ гармонізована з Європейською Фармакопеею, що відповідає курсу України на інтеграцію до ЄС. Тому загальні статті та монографії ДФУ складаються із двох взаємозалежних частин – європейської, ідентичної відповідній статті Європейської Фармакопеї, і національної, що враховує специфіку сучасного стану фармацевтичного виробництва України.

Національна частина не суперечить європейській, а містить додаткові вимоги до ЛП, які не випускаються за умовами належної виробничої практики (GMP), встановленими у ЄС. У національну частину включені також додаткові інформаційні матеріали та альтернативні методики.

ДФУ містить такі розділи: «Загальні зауваження», «Методи аналізу», «Реактиви», «Загальні тексти», «Загальні статті на лікарські форми», «Загальні монографії», «Монографії», «Гомеопатичні лікарські засоби» тощо. Для збереження гармонізації з Європейською Фармакопеею, яка щорічно доповнюється, проводиться доповнення ДФУ.

Доповнення 1 до ДФУ 1-го видання (ДФУ 1.1) введено в дію з 1 квітня 2004 р., 1.2 - з 1 лютого 2008 р.; ДФУ 1.3 - з 1 січня 2010 р. Робота над доповненнями до ДФУ триває.

Контрольні питання

1. Що таке Державна Фармакопея України?
2. Видання ДФУ.
3. Розділи ДФУ.
4. Основні положення Закону України «Про лікарські засоби».
5. Доповнення ДФУ.

ТЕМА 11. УПРАВЛІННЯ БІОРИЗИКАМИ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися з системою управління біоризиками.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Гарантування належного рівня біобезпеки та біозахисту в лабораторії ґрунтується на концепції управління біологічними ризиками.

Біологічний ризик – це ризик, пов'язаний з біологічними небезпеками, який можна розглядати як можливість того, що небезпека матиме несприятливі наслідки для людського існування і здоров'я, майна та навколишнього середовища в конкретних умовах.

Отже, ризик, пов'язаний з біологічним агентом або організмом, є ймовірністю настання певної несприятливої події в певний час і величиною збитків, що будуть завдані, залежно від різних факторів, таких як вплив небезпеки, частота впливу і тяжкість будь-якого подальшого збитку.

Багато аспектів аналізу ризику є загальними і їх можна застосувати до всіх класів ризиків. Біологічні ризики можна поділити на дві великі категорії: **природного походження і спричинені людьми.**

1) Ризики природного походження включають:

- появу стійких до антибіотиків бактеріальних інфекцій (туберкульоз, пневмонії);
- природні емерджентні патогени, що пов'язують з вирускою лісів (мавпяча віспа, Ебола, лихоманка Ласса);
- поширення зоонозів, тобто інфікованих популяцій тварин, які передають захворювання людині через прямий контакт, вектори або воду/харчові продукти;
- токсини, які продукують пліснява та гриби (дезоксиніваленол, афлатоксини, охратоксин);
- спалахи паразитарних інфекцій людини;
- інвазивні чужорідні види (рослини, тварини і мікроорганізми).

2) Спричинені людиною, або пов'язані з нею біологічні ризики можна додатково поділити на:

- навмисно індуковані ризики, такі як використання шкідливих біологічних агентів у військових чи терористичних цілях;
- біотехнологічні ризики, такі як продукти традиційного схрещування і селекції, мутацій і сучасних біотехнологій.

Першим кроком в управлінні ризиками є оцінювання ризиків – основний процес, що допомагає визначити лабораторні ризики, контролювати та знизити їх.

Основна мета оцінювання ризиків у лабораторії – інформувати про процес прийняття рішень, які знижують ризики в лабораторії, а отже ризики для людей в лабораторії, на об'єкті та / або установі, за межами біологічної лабораторії, зокрема для громадськості та флори й фауни.

Оцінювання обумовленого(их) біологічною(ними) небезпекою(ками) біоризику(ів) враховує адекватність будь-яких наявних механізмів контролю, а

також включає прийняття рішень про те, чи є даний(і) біологічний(ні) ризик(и) прийнятним(и) чи ні. Іншими словами, оцінювання ризику є процесом, який використовується для виявлення шкідливих характеристик відомих або потенційних інфекційних збудників і матеріалів та діяльності, яка може призвести до контакту співробітника зі збудником, ймовірності того, що такий контакт спричинить зараження, і можливі наслідки такого зараження.

Отримана під час оцінювання ризиків інформація визначить вибір відповідних рівнів біологічної безпеки та практичних прийомів, захисного обладнання і захисту приміщень, що допоможуть запобігти зараженню співробітників. Незважаючи на те, що для проведення оцінювання ризику, пов'язаного з встановленою процедурою або експериментом, є багато інструментів, все ж найважливішим елементом цього процесу залишається **висновок фахівців.**

Оцінювання ризиків повинні проводити спеціалісти, які найкраще знають специфічні характеристики досліджуваних організмів, застосовувані обладнання та процедури, піддослідних тварин, що можуть бути використані, і обладнання та засоби для запобігання поширення агентів.

Керівник лабораторії або дослідницької групи відповідає за проведення адекватного та своєчасного оцінювання ризиків та тісну співпрацю з комітетом безпеки цієї установи й фахівцями з біобезпеки для того, щоб забезпечити відповідними засобами і обладнанням, що потрібні для здійснення запланованої роботи. Стратегія оцінювання ризику представлена на рисунку 5.

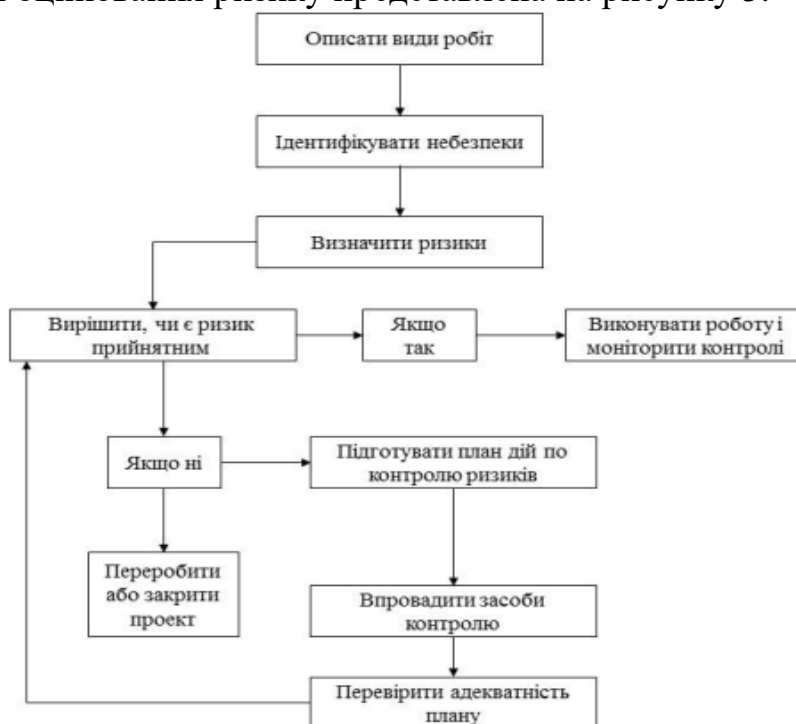


Рис. 5. Стратегія оцінювання ризиків (з CWA 15793:2008)

Оцінювання ризиків потрібно проводити дуже ретельно, адже негативні наслідки більш ймовірні у разі недооцінювання ризику. Але застосування

більш суворих заходів захисту, ніж дійсно потрібно, теж не дуже вдалий підхід, адже це може призвести до додаткових витрат і збільшення навантаження на лабораторію, а рівень безпеки за цих умов не дуже підвищиться. Непотрібне навантаження може призвести до того, що співробітники будуть намагатися ігнорувати необхідний захист. Однак, якщо інформації для чіткого визначення ризику недостатньо, краще застосувати додаткові заходи захисту до тих пір, поки не з'являться додаткові дані.

Оцінювання ризиків потрібно регулярно переглядати і, за потреби, коректувати його, враховуючи нову інформацію.

Звичайно, різні установи мають різний обсяг фінансових та організаційних ресурсів для зниження біологічних ризиків.

Основні труднощі, з якими стикаються лабораторії у всьому світі – це брак надійного електропостачання та адекватної інфраструктури об'єктів, проблеми, пов'язані з географічним місцезнаходженням та захистом, мінливі погодні умови, і персонал, що потребує навчання тощо. Багато установ взагалі не мають програм управління ризиками у сфері безпеки та захисту, або мають разові, а не постійні програми і системи управління.

Однак, якщо використовувати підхід зменшення біоризиків, що базується на їх попередньому оцінюванні, то персонал зможе краще зрозуміти, які ризики вже є або можуть з'явитися в лабораторії і як такі ризики можуть вплинути на співробітників, їхні сім'ї, населення. Крім того, можна вжити найбільш прийнятних заходів для зниження ризиків в умовах обмежених ресурсів, а не використовувати наказовий підхід, що може не виконуватися взагалі або виконуватися час від часу. Отже, заходи зниження ризиків будуть набагато відрізнятися від лабораторії до лабораторії, від установи до установи, від країни до країни.

Надійний контроль небезпек в лабораторії захистить не тільки співробітників лабораторії, людей в будівлі, де розташована лабораторія, а і населення загалом.

Одним з найбільш корисних інструментів, доступних для проведення оцінювання мікробіологічних ризиків, є перелік груп ризиків, що пов'язані з мікробіологічними агентами. Згідно з рекомендаціями ВООЗ збудників захворювань, з якими працюють в лабораторіях, поділяють на так звані групи ризику на *основі їх властивостей та шляхів природної передавання захворювання*. Така класифікація мікроорганізмів враховує здатність інфікувати і спричиняти захворювання у сприйнятливих реципієнтів – людини або тварини, вірулентність, вимірювану тяжкістю захворювання, наявність профілактичних заходів й ефективних способів лікування тощо.

Відомості про природні способи інфікування людей допомагають визначити можливі шляхи зараження персоналу в лабораторії і можливий ризик для здоров'я населення. Наприклад, якщо збудник може

передаватися з виділеннями слизової оболонки дихального тракту зараженої людини, то працівники лабораторії ризикують заразитися, якщо краплі, що утворюються під час маніпуляцій з таким збудником, потраплять на їхні слизові оболонки. Однак, тяжкість захворювання і шляхи передавання збудника під час роботи з ним в лабораторії можуть відрізнятись від таких характеристик у природному середовищі.

Одним із можливих нетипових способів внутрішньо лабораторного зараження є **вдихання інфекційних аерозолів**, що утворюються під час проведення певних видів робіт з патогенами. Аерозолі утворюються під час багатьох маніпуляцій, зазвичай не виявляються, дуже легко поширюються з потоком повітря і довго не осідають. Тому вони є серйозною небезпекою не тільки для тих, хто безпосередньо працює із збудником, а й для тих, хто перебувають в лабораторії, чи будівлі, де розташована лабораторія.

Розрізняють **чотири групи ризику патогенних організмів**, які описують небезпеку і для працівників лабораторії, і для населення:

- **Група ризику 1** (немає небезпеки або низька індивідуальна та суспільна небезпека) – мікроорганізми, які потенційно не є збудниками хвороб людини або тварин.

- **Група ризику 2** (помірна індивідуальна небезпека, низька суспільна небезпека) – патогенні мікроорганізми, які можуть спричинити захворювання у людини або тварин, але не є серйозним ризиком для лабораторного персоналу, населення, свійської худоби або навколишнього середовища. Необережність в лабораторії може спричинити серйозну інфекцію, однак є доступні лікувальні та профілактичні заходи і ризик її поширення обмежений.

- **Група ризику 3** (високий індивідуальний і низький суспільний ризик) – патогенні агенти, які зазвичай спричиняють серйозні захворювання людини або тварин, однак, здебільшого не поширюються від хворого до здорового. Є ефективні лікувальні та профілактичні заходи.

- **Група ризику 4** (високий індивідуальний і суспільний ризик) – патогенні агенти, які зазвичай викликають серйозні захворювання у людини або тварин і легко поширюється від хворого до здорового прямо або опосередковано. Ефективних лікувальних і профілактичних заходів здебільшого немає.

В Україні патогени теж розділені на чотири групи – так звані групи патогенності, або групи небезпеки. Найбільш небезпечними вважаються мікроорганізми I групи, а найменш – IV.

Зниження біологічних ризиків – це дії та контрольні заходи, що вживаються для зменшення або усунення ризиків, пов'язаних з біологічними агентами і токсинами. Зазвичай їх розділяють на 5 категорій: усунення або заміна, технічні (інженерні) контролю, адміністративні контролю, практики та процедури, засоби індивідуального заходу.

Усунення або заміна – це усунення фактору ризику, вилучення агента з роботи або заміна фактору ризику чимось менш небезпечним, наприклад, вакцинним чи атенуйованим штамом.

Технічні (інженерні) контролю – це зміни на робочих місцях, заміна обладнання чи застосування більш ефективного, заміна матеріалів, виробничих потужностей або будь-яких інших відповідних аспектів робочого середовища для зменшення або запобігання впливу факторів ризику.

Адміністративний контроль – стратегія, стандарти та настанови, що використовуються для управління ризиками.

Практики та процедури – процеси та заходи, які виявилися ефективними у зниженні ризиків.

Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) – засоби, що одягаються працівниками для захисту від факторів ризику у лабораторії. Кожна з категорій заходів контролю має свої переваги та недоліки (див табл. 2) і, відповідно, мають різний внесок у загальне зниження ризиків під час роботи з біологічними матеріалами. Найбільш ефективними є усунення або заміна, найменш – засоби індивідуального захисту.

Таблиця 2

Переваги та недоліки категорій заходів контролю біологічних ризиків

Категорія контролю	Переваги	Недоліки
Усунення або заміна	Негайне зниження ризику	Не завжди доступні або допустимі
Технічний (інженерний)	Ефективний, усуває небезпеку	Вартість, складність
Адміністративний	Підхід на основі повноважень	Непрямої підхід, насамперед спрямований на людський фактор
Практики та процедури	Грунтуються на СОПах* (стандартизований підхід)	Вимагає навчання та нагляду
Засоби індивідуального захисту	Простота використання, відносно недорогі	Не усуває небезпеку, захищають лише користувача, незручні у використанні, обмежують можливості працівника, якщо ЗІЗ не спрацюють, то працівник наражається на небезпеку

* СОП – стандартна операційна процедура

Контрольні питання

1. Що таке біоризику?
2. Які категорії біологічних ризиків ви знаєте?
3. Яка мета оцінки ризиків?

4. Групи ризиків патогенних організмів.
5. Які є види контролю при біологічних ризиках?

ТЕМА 12. ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТІВ ISO

МЕТА ЗАНЯТТЯ: ознайомитися зі стандартами, які відносяться до ISO.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Абревіатуру **ISO (ICO)** давно сприймають як синонім гарантії високої якості. Однак споживач не завжди обізнаний про переваги продукції підприємства, що сертифіковане за стандартами ISO.

ISO – це абревіатура, яка походить від англійської назви Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization).

Міжнародна організація зі стандартизації (англ. *International Organization for Standardization, ISO*) - міжнародна організація, метою діяльності якої є ратифікація розроблених спільними зусиллями делегатів від різних країн стандартів.

Організація **ISO** була заснована 23 лютого 1947 двадцятьма п'ятьма національними організаціями зі стандартизації, як координуючий орган.

Основною метою ISO є сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для взаємодопомоги та полегшення міжнародного обміну товарами й послугами, а також розширення співробітництва в інтелектуальній, науковій, технічній та економічній діяльності.

До основних видів діяльності ISO належать:

- заходи, які сприяють координації, уніфікації та гармонізації національних нормативних документів;
- розроблення й затвердження міжнародних стандартів; обмін інформацією про роботу комітетів;
- співробітництво з іншими міжнародними організаціями, які зацікавлені в розв'язанні суміжних проблем.

ISO займається питаннями стандартизації в усіх галузях та сертифікацією продукції, за винятком електротехніки, радіотехніки та зв'язку, які належать до компетенції Міжнародної електротехнічної комісії.

Міжнародна організація зі стандартизації розробляє стандарти, дотримання яких гарантує, що продукти та послуги є безпечними, надійними й якісними, а виробничі процеси побудовано на використанні максимально ефективних ресурсів із мінімальним впливом на навколишнє середовище. Стандарти ISO розроблені для різноманітних сфер, серед яких: управління якістю, екологічна безпека, енергетичний менеджмент та ін.

ISO як неурядова організація користується консультативним статусом ООН і є найбільшою міжнародною організацією в галузі стандартизації з широкого кола питань. Її членами є 160 країн світу. Членами ISO є не уряди, а національні організації зі стандартизації (комітети-члени) з правом одного голосу. Комітети-члени є повноправними членами ISO і мають право брати

участь в усіх її робочих органах, бути обраними до керівних органів, отримувати копії всіх робочих документів, подавати на розгляд зауваження щодо них. Для цього виду членства встановлена шкала щорічних внесків до бюджету ISO.

Члени-кореспонденти – це країни, що розвиваються. За рахунок сплати незначного внеску до бюджету ISO вони мають право отримувати комплект усіх міжнародних стандартів та інші документи. Члени-абоненти сплачують пільгові внески і мають можливість отримувати інформацію щодо міжнародної стандартизації.

Органи ISO розташовані в Женеві (Швейцарія). Офіційні мови – англійська, французька, російська. Цими мовами видаються всі матеріали та документи ISO.

Вищим органом ISO є Генеральна асамблея – загальні збори всіх комітетів-членів, які скликаються один раз на три роки. Кожний комітет-член має право представляти не більше трьох делегатів. Члени-кореспонденти та члени-абоненти беруть участь як спостерігачі.

До керівних органів належать: Президент, Рада, Технічне бюро та Центральний секретаріат. Вищим керівним органом є Президент, який обирається на три роки, і Центральний секретаріат. Рада керує роботою ISO в перервах між сесіями Генеральної асамблеї. До складу Ради входять 18 комітетів-членів. Рішення Ради приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні комітетів-членів Ради.

У період між засіданнями і за потребою Рада може приймати рішення шляхом переписки. Поточну адміністративно-технічну роботу здійснює Центральний секретаріат. Технічне бюро (PLACO) готує пропозиції щодо планування, організації та координації роботи комітетів.

До сфери роботи Бюро належить розгляд пропозицій щодо створення та розпуску ТК; визначення питань стандартизації, якими повинні займатися комітети. Технічними органами Ради ISO є Комітети, що займаються питаннями міжнародної стандартизації, сфери діяльності яких розмежовані.

Більшість стандартів ISO використовуються у багатьох країнах світу, в тому числі й в Україні. Українська національна версія стандартів називається **ДСТУ ISO**.

У серію стандартів ISO 9000 входять 16 стандартів. Базові положення і принципи серії ISO 9000 встановлені в стандарті ISO 9000 «Системи управління якістю - основні принципи і поняття».

Стандарт ISO 9001 «Системи управління якістю – вимоги» - встановлює базові вимоги до системи управління якістю, які використовуються для доказу можливості організації задовольнити вимоги споживача. Це єдиний стандарт у даній серії ISO 9000, за якою видається відповідний сертифікат.

Важливо розуміти, що ISO 9000 не встановлює стандарти якості окремих конкретних товарів чи послуг, а тільки визначає ефективність організації виробництва і управління, від яких, власне, і залежить якість. Іншими словами базова концепція затверджених стандартів ISO 9000 полягає в *неможливості випуску неякісної продукції підприємством, де впроваджена стандартизована система управління якістю*. З цієї причини сертифікати ISO можуть отримати компанії різних профілів і галузей, якщо вони зможуть продемонструвати експертам відповідальність і тотальний контроль за якістю випущених товарів і послуг.

Наявність діючого на підприємстві сертифікату ISO дає впевненість у безпеці продукції, яку купує споживач. Ці загальноприйняті стандарти визначають виробничі характеристики й норми, згідно яких мають виготовлятися товари та надаватися послуги. Саме завдяки стандартизації споживач може бути впевнений у належній якості продукції та послуг.

У розробці стандартів беруть участь не лише виробники продукції та постачальники послуг, але й споживчі організації різних країн. Це означає, що продукти та послуги сертифікованих підприємств, відповідають повним урахуванням усіх вимог споживачів. Це досить вагомі причини, щоб звертати увагу на наявність чи відсутність сертифікатів ISO на підприємствах.

Усі стандарти ISO мають своє **маркування**, яке вказує на сферу його застосування. Цифри до двокрапки у назві стандарту зазначають до чого відноситься певний стандарт (якість, екологія тощо), а цифри після нього – на рік, у якому стандарт затвердили.

ISO 9001:2015. Один із найпопулярніших стандартів, розроблених Міжнародною організацією зі стандартизації. Він прийнятий у більш ніж 170 країнах світу.

ISO 9001 – це система управління якістю, сертифікація за якою гарантує, що підприємство може випускати продукцію на стабільному рівні якості та постійно його підвищувати.

В Україні аналогом цього стандарту є **ДСТУ ISO 9001:2015**. Робота за принципами ISO 9001 означає, що компанія контролює якість на виробництві. Це мінімізує ризик отримання продукції невідповідної якості та перетворює роботу з поліпшення якості на фундамент виробничого процесу.

Стандарт ISO 9001 являє собою одну з моделей управління діяльністю організації з метою забезпечення її результативності.

Застосування підходів ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити багато внутрішніх і зовнішніх **запитань**:

- поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку;

- покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність своїх замовників;
- стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках;
- реалізовувати продукцію за світовими цінами;
- налагодити співпрацю з закордонними партнерами (зокрема, щодо отримання інвестицій);
- отримати переваги перед конкурентами при участі у тендерах;
- забезпечити прозорість та легкість управління діяльністю організації;
- запровадити механізм постійного покращення системи управління та підвищити ефективність роботи співробітників на всіх рівнях.

Внутрішні результати, що отримує організація від запровадження системи управління якістю, на пряму залежать від зусиль, що вона докладає для покращення своєї діяльності. зовнішні переваги організація отримує, сертифікував свою систему управління якістю у незалежному компетентному органі сертифікації.

Оснoву стандартів на системи управління якістю формують **сім принципів**:

- орієнтація на замовника;
- лідерство;
- задіяність персоналу;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на підставі фактичних даних;
- керування зв'язками.

Одним із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001 є *процесний підхід*: діяльність організації складається з ряду взаємозалежних процесів, які функціують як цілісна система. При цьому вихідні дані одного процесу є вхідними даними для наступного. Тому процесний підхід полягає в систематичній діяльності по визначенню процесів, їхньої послідовності й взаємодії, управлінню процесами й зв'язками між ними.

Відповідно до вимог ISO 9001 для створення системи управління якістю організація повинна:

- визначити процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації;
- визначити необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи;
- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- визначити та застосовувати критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечування результативності функціонування та контролювання цих процесів;

- визначити ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечувати їх наявність;
- призначити осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;
- розглядати ризики та можливості;
- оцінювати ці процеси та запроваджувати будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб ці процеси досягали своїх передбачених результатів;
- поліпшувати процеси та систему управління якістю.

Вимоги стандарту ISO 9001 носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури систем управління якістю або однаковість документації, тому що застосовні до діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, що випускається (послуги, що надається).

Текст ISO 9001 не містить вимог до інших систем менеджменту (екологічний менеджмент, техніка безпеки й охорона праці, фінансовий менеджмент), але дозволяє організації інтегрувати свою систему менеджменту якості з відповідними вимогами загальної системи менеджменту.

Контрольні питання

1. Що є основною метою ISO?
2. Основні види діяльності ISO.
3. Структура ISO.
4. ISO в Україні.
5. Принципи, які формують основу стандартів на системи управління якістю.

ТЕМА 13. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В СТАНДАРТАХ ISO СЕРІЇ 9000

МЕТА ЗАНЯТТЯ: вивчити загальну характеристику стандартів ISO серії 9000 та структуру базових стандартів ISO серії 9000, ознайомитися з основними вимогами, що висуваються стандартом ISO 9001:2008 до систем управління якістю.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Стандарт на систему якості – це документ, який встановлює вимоги до систем якості, яка може охоплювати різні елементи життєвого циклу продукції (петлі якості).

Стандарти ISO серії 9000 містять вимоги загального характеру і можуть використовуватися кожним підприємством незалежно від галузі. Ці стандарти визначають методологію функціонування систем якості, яка в свою чергу повинна забезпечувати високу якість продукції.

Основними цілями розроблення та впровадження стандартів ISO 9000 треба вважати:

- установлення взаєморозуміння і довіри між постачальниками та споживачами продукції з різних країн, світу під час укладання контрактів;
- досягнення взаємного визнання сертифікатів на системи якості; сприяння та методична допомога організаціям із різних сфер діяльності у створенні ефективних систем якості.

Ці стандарти розроблені спеціальним технічним комітетом 176 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO/TC 176). **Міжнародна організація зі стандартизації** (*The International Organization for Standardization, ISO*) – недержавна організація, утворена в 1947 р. (штаб-квартира в Женеві, Швейцарія) об'єднує представників майже 150 країн.

Однією із найважливіших рис цих стандартів є їх універсальність, тобто можливість застосування у всіх без винятку видах діяльності. Відмітною особливістю міжнародних стандартів ISO 9000 є те, що вони встановлюють ступінь відповідальності керівництва організації за якість.

В Україні міжнародні стандарти ISO серії 9000 з 1995 р. були прийняті як національні і використовуються з індексом ДСТУ ISO 9000, їх текст є ідентичним перекладом міжнародних стандартів.

Міжнародні стандарти **ISO 9000 версії 2000 р.** представлені такими документами:

Стандарт ISO 9000:2000 «Системи управління якістю. Основні положення та словник». Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для систем управління якістю.

Стандарт ISO 9001:2000 «Системи управління якістю. Вимоги». Стандарт установлює вимоги до систем управління якістю для тих випадків, коли організації необхідно довести свою здатність надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника і встановленим до неї обов'язковим вимогам та спрямований на підвищення задоволеності споживачів. У цьому стандарті представлена модель систем якості, яка охоплює усю діяльність організації, розглядаючи процеси забезпечення якості продукції від її розроблення до експлуатації. Вимоги цього міжнародного стандарту носять загальний характер і поширюються на всі організації, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку постачають.

У структура стандарту ISO 9001 версії 2000 року виділяється п'ять основних розділів «Система управління якістю», «Відповідальність керівництва», «Управління ресурсами», «Випуск продукції», «Вимірювання, аналізування та поліпшення».

Стандарт ISO 9004:2000 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності», має структуру стандарту ISO 9001, містить рекомендації вдосконалення системи управління якістю щодо постійного поліпшення діяльності організації. Метою цього стандарту є досягнення постійного вдосконалення через задоволення вимог усіх зацікавлених сторін: споживачів, власників бізнесу, персоналу, постачальників і суспільства в цілому.

Слід підкреслити, що стандарти ISO 9001 та ISO 9004 версії 2000 р. тепер утворюють узгоджену пару стандартів з управління якістю. Стандарт ISO 9001 націлений на забезпечення якості продукції та підвищення задоволеності замовників, тоді як стандарт ISO 9004 спрямований на розширену сферу застосування управління якістю, для якої подано вказівки щодо поліпшення показників діяльності. Стандарт ISO 9001 можна застосовувати для цілей сертифікації чи для контрактних цілей, стандарт ISO 9004 для цих цілей не призначений.

ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів». Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю, які є предметом стандартів ISO серії 9000, і визначає відповідні терміни.

Цей стандарт мають застосовувати:

- а) організації, які прагнуть досягнути переваги завдяки запровадженню системи управління якістю;
- б) організації, які прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції;
- с) користувачі продукції;

d) усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю (наприклад, постачальники, замовники, регламентувальні органи);

e) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які виконують оцінювання чи провадять аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001 (наприклад, аудитори, регламентувальні органи, органи сертифікації/реєстрації);

f) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які проводять консультування або навчання з питань системи управління якістю, прийнятної для цієї організації;

g) розробники відповідних стандартів.

ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги». Цей стандарт рекомендовано застосовувати для сертифікування систем управління якістю. Вимоги, зазначені у стандарті, відповідають чинному законодавству України. Цей стандарт сприяє прийняттю процесного підходу під час розроблення, запровадження та поліпшення результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог. Структуру стандарту показано на рис. 6.



Рис. 6. ДСТУ ISO 9001:2009: структура стандарту

ДСТУ ISO 9004:2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності». Міжнародний стандарт ISO 9004 розроблено

Технічним комітетом ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості», Підкомітетом SC 2 «Системи якості». Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності й ефективності системи управління якістю для підвищення задоволеності зацікавлених сторін виконанням їхніх вимог. Стандарт ґрунтується на восьми принципах управління якістю. Проте він не спрямований на установлення однаковості ні в структурі систем управління якістю, ні в документації. Застосування принципів управління якістю не лише забезпечує безпосередні переваги, але також робить важливий внесок в управління витратами та ризиками.

Система екологічних стандартів ISO 14000. Враховуючи важливість проблеми охорони навколишнього середовища Міжнародною організацією зі стандартизації в 1996 р. був розроблений комплекс стандартів ISO серії 14000 для побудови ефективної системи управління навколишнім середовищем. Ці стандарти є базовими для сертифікації підприємств. На відміну від інших природоохоронних стандартів ISO 14000 не регламентує кількісні показники впливу підприємств (обсяги викидів, концентрація речовини) на навколишнє середовище. Основним їх предметом є система екологічного менеджменту. При цьому стандарти охоплюють два взаємопов'язаних напрямки: управління охороною навколишнього середовища під час виробництва продукції та при її використанні. Стандарти ISO серії 14000 можуть застосовуватися підприємствами різних форм, розмірів і видів діяльності.

Контрольні питання

1. Основні принципи стандартів ISO серії 9000.
2. Де рекомендовано застосування ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги»?
3. Основне призначення ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»?
4. Суть ДСТУ ISO 9004:2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності»?
5. Основні цілі розроблення та впровадження стандартів ISO 9000?

ТЕМА 14. СТАНДАРТИ НА ШТРИХОВЕ КОДУВАННЯ

МЕТА ЗАНЯТТЯ: навчитися визначати країну-виробника продукції та розраховувати контрольну цифру для визначення дійсності товару.

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Штриховий код – це послідовність чорних і білих смуг, що представляє деяку інформацію у вигляді, зручному для зчитування технічними засобами. Інформація, що міститься в коді може бути надрукована в читаємому вигляді під кодом (розшифровка).

Штрихові коди використовуються в торгівлі, складському обліку, бібліотечній справі, охоронних системах, поштової справі, складальному виробництві, обробці документів. У світовій практиці торгівлі прийняте використання штрих-кодів символіки EAN для маркування товарів. Відповідно до прийнятого порядку, виробник товару наносить на нього штриховий код, сформований з використанням даних про країну місцезнаходження виробника й коду виробника.

Код виробника привласнюється регіональним відділенням міжнародної організації EAN International. Такий порядок реєстрації дозволяє виключити можливість появи двох різних товарів з однаковими кодами.

Існують різні способи кодування інформації, які називаються штрихкодovими кодуваннями або символіками. Розрізняють *лінійні й двомірні* символіки штрих-кодів.

Лінійними (звичайними) на відміну від двомірних називаються штрихкоди, що читають в одному напрямку (по горизонталі). Найбільш розповсюджені лінійні символіки: EAN, UPC, Code39, Code128, Codabar, Interleaved 2 of 5. Лінійні символіки дозволяють кодувати невеликий обсяг інформації (до 20-30 символів – звичайно цифр) за допомогою нескладних штрих-кодів, що читають недорогими сканерами. Приклад коду символіки EAN-13 представлено на рис 7.



Рис. 7. Приклад коду символіки EAN-13

Двомірними називаються символіки, розроблені для кодування великого обсягу інформації (до декількох сторінок тексту). Двомірний код зчитується за допомогою спеціального сканера двомірних кодів і дозволяє швидко й

безпомилково вводити великий обсяг інформації. Розшифровка такого коду проводиться у двох вимірах (по горизонталі й по вертикалі). Приклади кодів Datamatrix, Data Glyph, Aztec представлені на рис. 8.

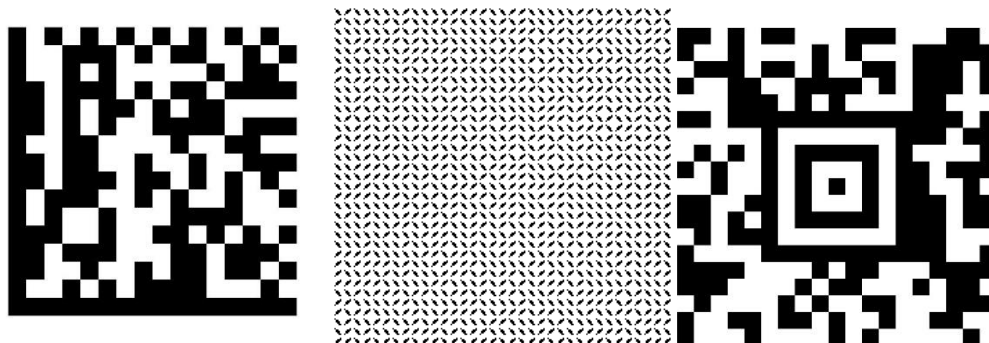


Рис. 8. Приклади кодів Datamatrix, Data Glyph, Aztec

Штриховий код можна наносити при виробництві упаковки (типографським способом) або використовувати етикетки, що самоклеються, які друкуються з використанням спеціальних принтерів.

Для зчитування штрих-кодів використовують спеціальні прилади, які називаються **сканерами штрихових кодів**. Сканер засвічує штрих-код своїм освітлювачем і зчитує отриману картинку. Після цього він визначає наявність на картинці чорних смуг штрих-кода. Якщо в сканері немає вбудованого декодера (блок розшифровки штрих-коду), то сканер передає в прийомний пристрій серію сигналів, що відповідають ширині чорних і білих смуг.

Розшифровка штрих-коду повинна виконуватися прийомним пристроєм або зовнішнім декодером. Якщо сканер оснащений внутрішнім декодером, то цей декодер розшифровує штрих-код і передає інформацію в прийомний пристрій (комп'ютер, касовий апарат і т.д.) відповідно до сигналів інтерфейсу, обумовленого моделлю сканера.

Розшифровка штрих-коду. За допомогою штрихового коду зашифрована інформація про деякі найбільш істотні параметри продукції. Найпоширенішими є американський Універсальний товарний код UPC й Європейська система кодування EAN. Найпоширеніші EAN/UCC товарні номери EAN-13, EAN-8, UPC-A, UPC-E й 14-розрядний код транспортного пакування ITF-14. Так само існує 128 розрядна система UCC/EAN-128. Відповідно до тієї або іншої системи, кожному виду виробу привласнюється свій номер, що складається найчастіше з 13 цифр (EAN-13).

Візьмемо, наприклад, цифровий код: 4820024700016. Перші три цифри (482) означають країну походження (виробника або продавця) продукту, наступні 4 або 5 залежно від довжини коду країни (0024) – підприємство-виробник, ще п'ять (70001) – найменування товару, його споживчі властивості,

розміри, масу, колір. Остання цифра (6) контрольна, використовується для перевірки правильності зчитування штрихів сканером. Приклад EAN-13 представлено на рис. 9.



Рис.9. Приклад EAN-13

Для коду товару: 1 цифра - найменування товару; 2 цифра -споживчі властивості; 3 цифра - розміри, маса; 4 цифра – інгредієнти; 5 цифра - колір.

Приклад обчислення контрольної цифри для визначення дійсності товару:

1. Скласти цифри, що стоять на парних місцях:

$$8+0+2+7+0+1 = 18$$

2. Отриману суму помножити на 3:

$$18*3 = 54$$

3. Скласти цифри, що стоять на не парних місцях, без контрольної цифри:

$$4+2+0+4+0+0 = 10$$

4. Скласти числа, зазначені в пунктах 2 й 3:

$$54+10 = 64$$

5. Відкинути десятки: одержимо 4

6. З 10 відняти отримане в пункті 5:

$$10-4 = 6$$

Якщо отримана після розрахунку цифра не збігається з контрольною цифрою в штрих-кодi, це значить, що **товар зроблений незаконно**.

Для коду країни-виробника приділяється два або три знаки, а для коду підприємства – чотири або п'ять. Товари, що мають більші розміри, можуть мати короткий код, що складається з восьми цифр – EAN-8.

Як правило, код країни привласнюється Міжнародною асоціацією EAN. Але код країни ніколи не складається з однієї цифри. Іноді код, нанесений на етикетку, не відповідає країні виробника заявленої на упаковці, причин може бути кілька.

Перша: фірма була зареєстрована та одержала код не в тій країні, куди направлений основний експорт її продукції.

Друга: товар був виготовлений на дочірньому підприємстві.

Третя: можливо товар був виготовлений в одній країні, але за ліцензією фірми із іншої країни.

Четверта: коли засновниками підприємства стають декілька фірм із різних держав.

В таблиці 3 наведено відповідності штрих-кодів країн у системі «EAN».

Таблиця 3

Таблиця відповідності штрих-кодів країн у системі «EAN»

Держава	Код	Держава	Код
Австралія	93	Нідерланди	87
Австрія	90–91	Німеччина	400-440
Аргентина	779	Нова Зеландія	94
Бельгія і Люксембург	541	Норвегія	70
Болгарія	380	Польща	590
Бразилія	789	Португалія	560
Великобританія	50	Росія	460-469
В'єтнам	893	Словенія	383
Венесуела	759	Сінгапур	888
Гонконг	489	США і Канада	00–09
Греція	520	Туреччина	869
Данія	57	Фінляндія	64
Ізраїль	729	Франція	30-37
Ірландія	539	Чехія	859
Ісландія	569	Чилі	780
Іспанія	84	Швеція	73
Італія	80–83	Швейцарія	76
Україна	482	Білорусія	481

Контрольні питання

1. Дайте визначення терміну «штрих-код».
2. Які бувають символіки штрих-кодів?
3. Розшифровка штрих-коду.

4. Як здійснити визначення коду товару?

5. Визначте країну походження (виробника або продавця) продукту представлену на штрих-кодів товару, розрахуйте контрольну цифру для визначення дійсності товару. Данні для виконання завдання представлені в табл. 4.

Таблиця 4

Данні для виконання індивідуального завдання

№ варіанту	Штрих-код товару
1	 9001414015889
2	 4870207321279
3	 4018993404787
4	 4681234567895
5	 5010182996058
6	 460700952001
7	 460709909137

Література

1. Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР : проблеми та шляхи вирішення. Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 35-38.
2. Базарнова Ю. Г. Методы исследования сырья и готовой продукции : учеб.-метод. пособие. СПб. : НИУ ИТМО; ИХиБТ, 2013. 76 с.
3. Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК : Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17-20.
4. Внесок ISO у захист навколишнього середовища : Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. №4 . С. 51.
5. Вяткін О., Лаврентьєва М. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід : Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 3. С. 54-56.
6. Клещев М. Ф., Костиркіна Т. Д., Масалітіна Н. Ю. Оцінка якості та безпечність продукції. Харків : НТУ «ХП», 2011. 256 с.
7. Козловська Т. Ф., Новохатько О. В., Никифорова О. О. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник. Кременчук : Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
8. Мельник Ю. Ф., Новиков В. М., Школьник Л. С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: навч. посіб. ч.1. К., 2007. 297 с.
9. Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології«життєвих циклів» : Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 50-52.
10. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : метод. вказівки щодо виконання практичних робіт для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 «Біотехнологія» / уклад. : О. В. Новохатько, О. В. Мазницька. – Кременчук. : Кременчуцький національний університет ім. М. Остроградського, 2017. 47 с.
11. Основи проектування біотехнологічних виробництв. Основи проектування фармацевтичних виробництв : метод. рекомендації до викон. курсов. пр. для студ. напр. підгот. 6.051401 «Біотехнологія» ден. та заочн. форм навч. / уклад. : Ю. В. Караш, В. О. Красінько, І. М. Волошина. – К.: НУХТ, 2012. 85 с.
12. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.

Навчальне видання

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

методичні рекомендації для виконання практичних занять та самостійної
роботи для здобувачів вищої освіти СВО «Магістр»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання

Укладачі:

Патрєва Людмила Семенівна

Люта Ірина Миколаївна

Формат 60×84 1/16 Ум. друк. арк. 3,9

Тираж 15 прим. Зам № _____

Надруковано у видавничому відділі
Миколаївського національного аграрного університету
54020, м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013 р.