

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ
КАФЕДРА ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА
ТА ХАРЧОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ ПРОДУКЦІЇ НА
ПІДПРИЄМСТВАХ ХАРЧОВОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ**

Методичні рекомендації для проведення лабораторно-практичних занять
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти
«Харчові технології» спеціальності G13– «Харчові технології»
денної та заочної форми здобуття вищої освіти

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету від 25.06.2026 р., протокол № 12.

Укладачі:

М. І. Гиль – доктор с.-г. наук, в.о. декана факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології, Миколаївського національного аграрного університету;

О. І. Петрова – кандидатка с.-г. наук, доцентка кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету;

В. В. Болодурін – старший викладач кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

Р. О. Трибрат – кандидат с.-г. наук, доцент кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету;

О. І. Ващенко – головний технолог ТОВ «Алиманика» м. Миколаїв

ЗМІСТ

ВСТУП	4
ТЕМА №1. КЛАСИФІКАЦІЯ ХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВ	7
ТЕМА 2. ЯКІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ УПРАВЛІННЯ	12
ТЕМА 3. БАЗОВА КОНЦЕПЦІЯ ЗАГАЛЬНОГО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	19
ТЕМА 4. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ. МЕТРОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ	22
ТЕМА 5. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ПРОМИСЛОВОМУ ВИРОБНИЦТВІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	27
ТЕМА 6. ОПИС ТИПОВОЇ СХЕМИ НАССР ВИРОБНИЦТВА	32
ТЕМА 7. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ GMP	36
ТЕМА 8. УПРАВЛІННЯ БІОРИЗИКАМИ	41
ТЕМА 9. ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТІВ ISO	48
ТЕМА 10. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В СТАНДАРТАХ ISO СЕРІЇ 9000	54
ТЕМА 11 СТАНДАРТИ НА ШТРИХОВЕ КОДУВАННЯ	59
Перелік рекомендованих літературних джерел	65

ВСТУП

Дисципліна «Управління якістю та безпечністю харчової продукції» є базовою, її вивчення дозволить студентам опанувати методологічні принципи та методичні прийоми управління якістю та безпечністю продукції та послуг, розуміти основні поняття якості як об'єкта управління, методів його оцінки і вимірювання, концептуальних основ і методології управління якістю, вивчити моделі і методи управління організацією на основі міжнародних вимог до систем управління, формування у здобувачів вищої освіти розуміння сутності механізму управління якістю з використанням класичних інструментів управління та сучасних вимог міжнародних стандартів, а також вимоги європейського та національного законодавства до діяльності операторів ринку харчових продуктів щодо забезпечення безпечності харчових продуктів, розроблення та провадження програм-передумов та процедур, заснованих на принципах НАССР.

Мета дисципліни: забезпечення достатнього рівня теоретичних та практичних знань щодо теоретичних і методологічних основ формування та управління системами якості; набуття умінь щодо застосування методів та засобів, які сприяють отриманню якісної та безпечної харчової продукції; набуття студентами теоретичних знань та практичних навичок, які дозволять їм вільно володіти принципами системного аналізу, самостійно ставити завдання системного аналізу та вирішувати наукові, інженерні та виробничі завдання з питань управління безпекою харчових продуктів, враховуючи сучасні принципи та теорії якості.

Завдання дисципліни: вивчення основних термінів, теорій, стадій формування та поняття забезпечення якості продукції в різних галузях харчової промисловості; вивчення критеріїв оцінки якості та безпечності харчових продуктів, принципів забезпечення якості та безпечності харчових продуктів; вивчення підходу та вимог до систем управління якістю; вивчення основних принципів систем управління якістю та безпечністю харчових продуктів (ДСТУ

ISO 22000:2005, ДСТУ ISO 22000:2007, HACCP); формування вмінь та навичок визначення мікробіологічних, хімічних та фізичних небезпечних чинників в технологіях виробництва харчових продуктів; формування у студентів наукового підходу до аналізу небезпечних чинників та критичних точок контролю.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є вивчення науково теоретичних і практичних основ системного управління якістю харчових продуктів, освоєння системою управління якістю на основі стандартів ДСТУ, ISO серії 22000, та стандартів HACCP; застосування методологічних основ розробки і впровадження систем управління якістю відповідно до вимог стандартів ISO серії 22000, практичних навичок розробки та впровадження системи забезпечення якості та безпеки харчової продукції відповідно до вимог стандартів HACCP; вивчення значення і ролі управління якістю в забезпеченні конкурентоспроможності харчової продукції; застосування методів аналізу якості харчових продуктів, спрямованих на зниження ризику появи неякісних харчових продуктів; підготовка студентів до практичного використання знань, здобутих у результаті теоретичних досліджень.

Інтегральні компетентності: здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері харчових технологій.

Загальні компетентності:

ЗК 4. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

Спеціальні (фахові) компетентності:

СК 5. Здатність забезпечувати якість та безпечність харчових продуктів під час впровадження технологічних інновацій на підприємствах галузі.

Програмні результати навчання:

ПРН 2. Приймати ефективні рішення, оцінювати і порівнювати альтернативи у сфері харчових технологій, у тому числі у невизначених ситуаціях та за наявності ризиків, а також в міждисциплінарних контекстах.

ПРН 5. Обирати та впроваджувати у практичну виробничу діяльність ефективні технології, обладнання та раціональні методи управління виробництвом з урахуванням світових тенденцій розвитку харчових технологій.

ПРН 11. Оцінювати та усувати ризики і невизначеності при прийнятті технологічних та організаційних рішень у виробничих умовах для забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

ПРН 12. Удосконалювати та моделювати технології виробництва продуктів харчування для людей різних вікових груп і професійної зайнятості.

ТЕМА №1. КЛАСИФІКАЦІЯ ХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВ

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

ЗМІСТ І МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ:

Класифікація харчових продуктів – це поділ їжі на групи за її походженням, хімічним складом, призначенням та способом обробки.

За походженням

- Тваринні: м'ясо, риба, молоко, яйця.
- Рослинні: овочі, фрукти, зернові, бобові, прянощі.
- Грибні: їстівні гриби.
- Мікробіологічні: оцет, лимонна кислота, продукти бродіння та

квашення.

- Мінеральні: кухонна та йодована сіль.
- Комбіновані: готові страви та складені вироби.

За хімічним складом (переважанням основних речовин)

- Білкові: м'ясо, риба, сир, яйця.
- Жирові: олії, вершкове масло, маргарин.
- Вуглеводні: хліб, крупи, цукор, картопля, фрукти.

За призначенням та ступенем обробки (сучасна класифікація)

• Традиційні: звичайні натуральні продукти рослинного й тваринного походження.

• Функціональні: збагачені вітамінами, клітковиною, пробіотиками чи іншими корисними речовинами для підтримки здоров'я.

• Спеціальні / дієтичні: продукти для дитячого харчування, спортсменів або лікувального харчування з урахуванням медичних вимог

АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ ХАРЧОВИХ 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.

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 харчової продукції.
2. Що таке аналітична служба?
3. Які види аналізів розрізняють в залежності від об'єкту аналітичного контролю та його цілей?
4. 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 рекламаций 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.

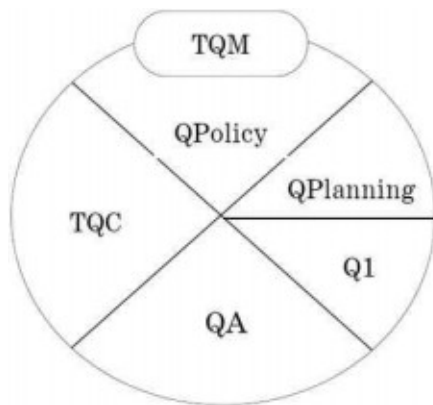
Методичні засоби TQM: засоби для збору даних; засоби подання даних; методи статистичного оброблення даних; теорія загального менеджменту; теорія мотивацій і психологія міжособистісних відносин; економічні розрахунки.

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 поставань 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. Стратегії TQM.
4. 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 дозволу 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 Україна, 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 відтворювання одиниць вимірювання фізичних величин з метою передачі їх розмірів засобам вимірювальної техніки забезпечується державними 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 відтворюваної ним одиниці фізичної одиниці 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 одиниць 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 утворює 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 РСР (СР) не контролюється, повинна бути система заходів щодо негайного запуску програми корекції.

6. Повинні бути процедури перевірки того, що система НАССР 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 роздрібної торгівлі впевнені в тих фірмах, де здійснюється необхідний контроль технологічного процесу, тому впровадження НАССР 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 кисломолочного сиру представлена на рисунку 4.

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

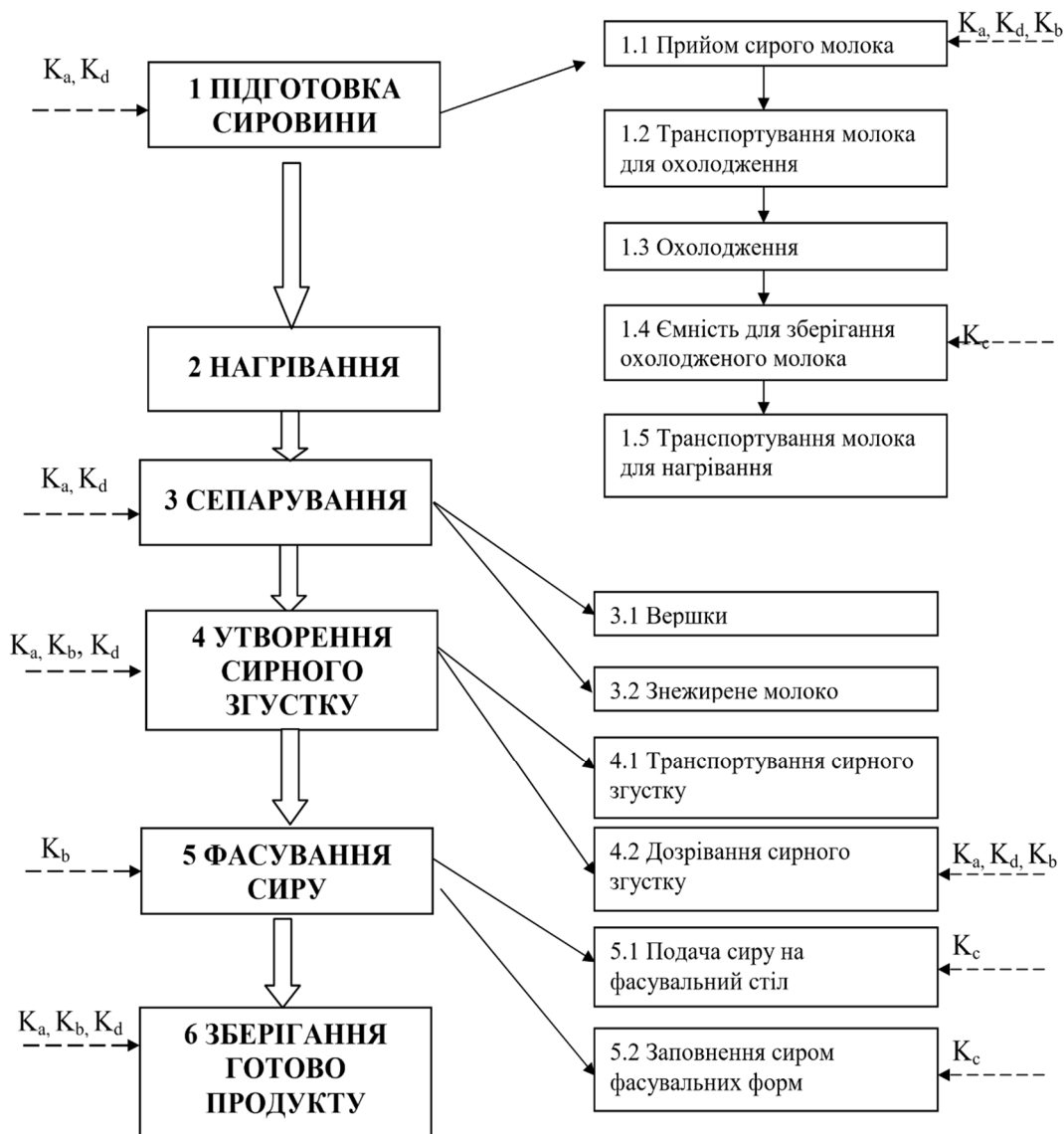


Рис. 4. Типова схема НАССР при виробництві сиру

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 НАССР;
3. Складіть типову схему НАССР для виробництва антибіотиків;
4. Складіть типову схему НАССР для виробництва вітаміну B₁₂.
5. Складіть типову схему НАССР для виробництва квасу.

ТЕМА 7. 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. Їхні 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 відповідала 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 8. 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 вирубкою 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.

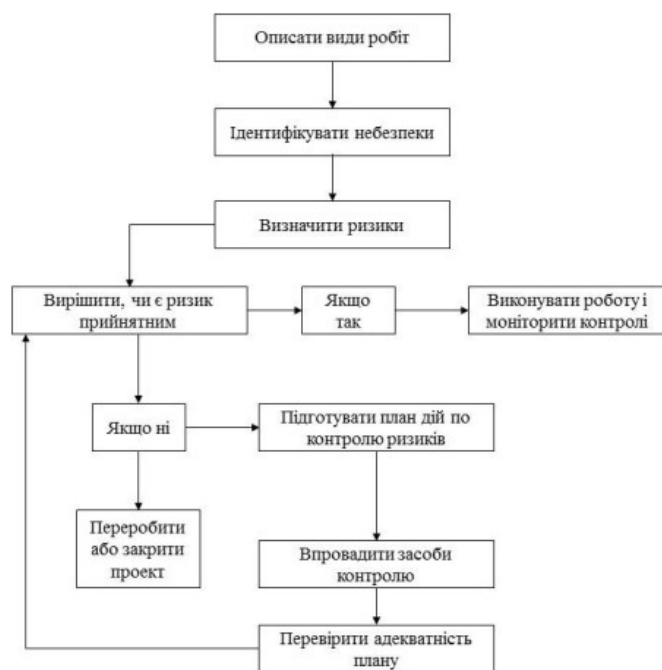


Рис. 5. Стратегія оцінювання ризиків (з CWA 15793:2008)

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 відрізнятися 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 агенту 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.

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	Непрямий підхід, насамперед спрямований на людський фактор
Практики та процедури	Ґрунтуються 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 біоризики?
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 9. 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 англomовної 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, напряду залежать від зусиль, що вона докладає для покращення своєї діяльності. зовнішні переваги організація отримує, сертифікував свою систему управління якістю у незалежному компетентному органі сертифікації.

Основу 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. Структура ISO.
3. ISO в Україні.
4. Принципи, які формують основу стандартів на системи управління якістю.

ТЕМА 10. 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;
- д) усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю (наприклад, постачальники, замовники, регламентувальні органи);
- е) 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);
- ф) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які проводять консультування або навчання з питань системи управління якістю, прийнятої для цієї організації;
- г) 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 поліпшування 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 11 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, поштовій 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.

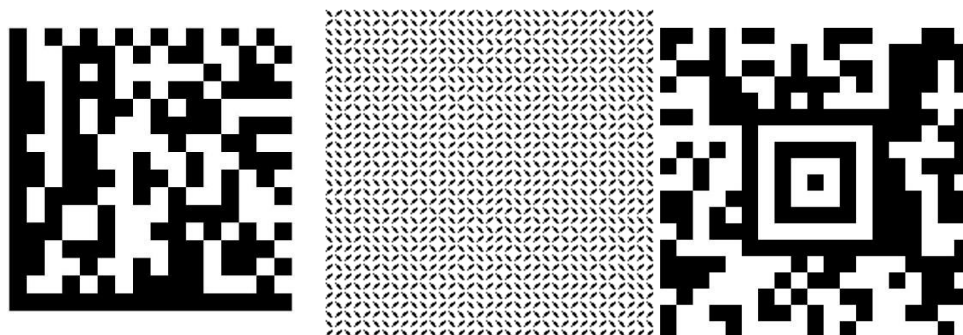


Рис. 8. Приклади кодів Datamatrix, Data Glyph, Aztec

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	Україна	482
Австрія	90–91	Нідерланди	87
Аргентина	779	Німеччина	400-440
Бельгія і Люксембург	541	Нова Зеландія	94
Болгарія	380	Норвегія	70
Бразилія	789	Польща	590
Великобританія	50	Португалія	560
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

Контрольні питання

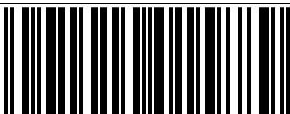
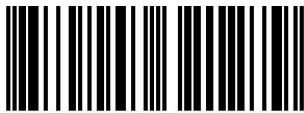
1. Дайте визначення терміну «штрих-код».
2. Які бувають символи штрих-кодів?
3. Розшифровка штрих-коду.

4. Як здійснити визначення коду товару?

5. Визначте країну походження (виробника або продавця) продукту представлену на штрих-коді 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

Перелік рекомендованих літературних джерел

1. Бочарова О. В. НАССР і системи управління безпечністю харчової продукції : підручник. Одеса : Profbook, 2019. 376 с.
2. Впровадження системи НАССР для операторів ринку харчових продуктів : практичний посібник / А. С. Ткаченко, Ю. О. Басова, О. О. Горячова та ін. Полтава : ПУЕТ, 2020. 137 с.
3. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів - Безпечність та якість харчових продуктів. *ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА*. URL: <https://dpss.gov.ua/diyalnist/bezpechnist-harchovih-produktiv-ta-veterinarna-medicina/bezpechnist-ta-iakist-kharchovykh-produktiv>.
4. Должанський А. М., Бондаренко О. А. Управління якістю : навч. посіб. Дніпро : УДУНТ, 2024. 282 с.
5. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Чинний від 2016-07-01. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015.
6. ДСТУ ISO 9004:2018. Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху (ISO 9004:2018, IDT). Чинний від 2020-01-01. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015.
7. Зубар Н. М. Теоретичні основи харчових виробництв : підруч. Київ : Кондор, 2020. 304 с.
8. Калашнікова Х. І. Управління якістю : конспект лекцій. Харків : ХНУМГ ім. Бекетова, 2023. 138 с.
9. Контроль якості та безпечності харчових продуктів. Навчальний посібник / С. Р. Мельник, Ю. Р. Мельник, Б. О. Дзіняк, З. Г. Піх. Львів: Видавництво «Левада», 2018. 224 с.
10. Крафтові харчові технології: розроблення, дослідження, інжиніринг: навчальний посібник / І. М. Дударев, О. В. Кузьмін, І. В. Тараймович та ін.; Луцький

національний технічний університет. Одеса: Олді+, 2024. 322 с.

11. Лойко Д. П., Вотченікова О. В., Удовіченко О. П., Котляр М. А. Управління якістю : навчальний посібник. Київ : Магнолія 2006, 2026. 329 с.

12. Методи контролю якості харчової продукції : навч. посіб. / за ред. Л. М. Крайнюк. Суми : Університетська книга, 2018. 512 с.

13. Панасюк С. Г. Управління якістю та безпечністю харчових продуктів : конспект лекцій для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти освітньої програми «Харчові технології» галузі знань G Інженерія, виробництво та будівництво спеціальності G13 Харчові технології денної та заочної форм навчання. Луцьк : ЛНТУ, 2026. 110 с.

14. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР : станом на 22 лип. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр#Text>

15. Про стандартизацію : Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII : станом на 28 серп. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.

16. Системи управління якістю на підприємствах харчової промисловості : навч. посібник / В. В. Кійко, О. П. Мельник, О. В. Кузьмін, Н. В. Попова. Одеса : Олді+, 2023. 278 с.

17. Топольник В. Г., Котляр М. А. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю : навч. посібн. Львів : Магнолія-2006, 2026. 211 с.

18. Управління якістю кулінарної продукції лікувального та дієтичного харчування : навч. посіб. / О. І. Черевко, Л. М. Крайнюк, Л. О. Касілова та ін. ; за ред. Л. О. Касілової. Суми : Університетська книга, 2023. 279 с.

19. Фурман С. В., Лісогурська Д. В., Лісогурська О. В., Лігоміна І. П. НАССР та державний контроль у таблицях і схемах : навчальний наочний посібник. Житомир : Поліський національний університет, 2024. 149 с.

Навчальне видання

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ ПРОДУКЦІЇ НА
ПІДПРИЄМСТВАХ ХАРЧОВОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ**

Методичні рекомендації

Укладачі: **Гиль** Михайло Іванович

Петрова Олена Іванівна

Болодурін Володимир Вадимович

Формат 60×84 1/16. Ум. друк. арк. 6

Тираж 100 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.