

ОСНОВНІ ЕТАПИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 22000:2018 НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Лебединець В. О., Петровський М. О., Журенко В. В., Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Як відмічають автори численних публікацій, останнім часом виробництво та обіг дієтичних добавок – ДД – (які раніше часто називали «біологічно активні добавки», «БАД») набули значної популярності як в Україні, так і в світі. Незважаючи на те, що ДД не є лікарськими засобами (ЛЗ), споживачі з різних верств населення активно використовують їх, намагаючись поліпшити стан здоров'я.

Ризики для безпечності харчових продуктів пов'язані з можливістю наявності небезпечних чинників у цих продуктах на момент споживання (вживання споживачем). Оскільки небезпечний чинник може з'явитися на будь-якій ланці харчового ланцюга, адекватне керування в усьому харчовому ланцюгу є дуже важливим. Отже, безпечність і якість харчових продуктів можна забезпечити спільними зусиллями всіх сторін, що беруть участь у харчовому ланцюгу, який охоплює різноманітні організації: від виробників кормів і первинної продукції до виробників харчових продуктів, операторів з транспортування та зберігання і далі – до підприємств роздрібною торгівлі та закладів громадського харчування (разом із суміжними організаціями, такими як виробники устаткування, пакувальних матеріалів, мийних засобів, добавок та інгредієнтів). Такий ланцюг охоплює також організації з надання послуг.

Аналіз вітчизняного законодавства дозволяє зробити висновки про те, що правове регулювання обігу та імпорту ДД має певні проблемні аспекти, з причин чого оператори ринку цієї продукції мають можливість на власний розсуд визначати підходи й механізми забезпечення її якості та безпеки.

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) юридично є гарантом контролю якості ДД, однак, оскільки такі добавки не є лікарськими засобами, для введення їх в обіг ані сертифікація, ані отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, ані доклінічне вивчення чи проведення клінічних випробувань не вимагаються. Тому визначити підроблені або неякісні ДД на ринку сьогодні дуже складно. Відповідно, український споживач незахищений від неякісної та/або фальсифікованої продукції, що особливо небезпечно у зв'язку із стабільним зростанням обсягів ринку дієтичних добавок.

Однією з обов'язкових умов вирішення проблеми забезпечення якості й безпеки харчових продуктів та, зокрема, дієтичних добавок, є впровадження суб'єктами ринку систем управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП), побудованих відповідно загальноприйнятим вимогам, найчастіше – вимогам стандарту ISO 22000.

Згідно із щорічним оглядом, який здійснює Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) кількість офіційно виданих акредитованими органами сертифікатів на системи управління на початок 2020 року складала 1 357 241. З них 33 502 сертифіката відповідності стандарту ISO 22000 Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain (Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга), що складає 2,47% від загальної кількості виданих сертифікатів і ставить цей стандарт на п'яте місце за популярністю серед 12 інших. Причому останніми роками (принаймні, протягом 2018-2019 рр.) спостерігалась позитивна динаміка зростання кількості виданих сертифікатів – приблизно на 4,3 % на рік, що навіть більше, ніж для сертифікатів відповідності найбільш популярним стандартам у світі – ISO 9001 (+0,5%) та ISO 14001 (+1,8 %).

Серед організацій, що запроваджують системи управління безпечністю харчових продуктів – усі описані вище учасники харчового ланцюга, від виробників кормів для тваринницьких господарств до виробників харчових продуктів і закладів громадського харчування. До

цього переліку потрапляють і підприємства, які виробляють дієтичні добавки – харчові продукти, що споживаються у невеликій визначеній кількості додатково до звичайного харчового раціону, і які є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є вичерпним), і виготовлені у формі таблеток, капсул, драже, порошків, рідин тощо.

Деякі вітчизняні фармацевтичні підприємства останніми роками налагодили виробництво ДД на своїх потужностях, причому іноді виготовляються продукти зі статусом ДД, тоді як раніше вони виводились на ринок як зареєстровані лікарські засоби (наприклад, деякі вітаміни й мікроелементи) у різних лікарських формах (найчастіше – настойки, таблетки, капсули, екстракти тощо).

В Україні у сфері господарської діяльності з виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів (код 21 за КВЕД) промислове виробництво здійснюють 113 ліцензіатів, за 208 місцями провадження діяльності. У рамках нашого дослідження, у результаті моніторингу в мережі Internet з цього переліку вдалося виявити компаній, що здійснюють господарську діяльність з виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів і впровадили систему управління безпекою харчових продуктів (СУБХП) відповідно міжнародному стандарту ISO 22001. Серед таких підприємств є наступні: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", ПАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», ПАТ «Екологоохоронна фірма «КРЕОМА-ФАРМ», ПАТ «Технолог», ПАТ «Ліктрави», ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА», ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», АТ «ФАРМАК», ТОВ «НВФК «ЕЙМ» тощо.

Також було з'ясовано, що найчастіше цей стандарт застосовувався не окремо, а разом з іншими: ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, ISO 13485 тощо (табл. 2). Таке поєднання дозволяє сформувати інтегровану систему управління (ІСУ), що відповідає вимогам одразу кількох стандартів і тому має низку переваг. Для полегшення створення ІСУ всі сучасні стандарти ISO на системи управління мають однакову структуру і споріднений зміст розділів.

Отже, можна зробити висновок, що впровадження систем управління безпекою харчових продуктів для фармацевтичних підприємств стає актуальною задачею, але з низки причин (відсутність досвіду, інша нормативна база, різні підходи до запровадження та підтримки функціонування) така задача є доволі складною для вітчизняних суб'єктів фармацевтичного ринку. Наразі розробка методичних рекомендацій стосовно проектування та впровадження СУБХП вбачається актуальною, з причин чого цей напрям і став предметом наших досліджень.

За результатами вивчення нормативної бази, досвіду сертифікованих підприємств та власних досліджень нами було складено план впровадження СУБХП, який передбачає три основних етапи, що у свою чергу складаються з окремих заходів.

Етап I передбачає побудову архітектури системи управління безпекою харчових продуктів підприємств і містить наступні кроки:

1.1 Затвердження наказу про початок робіт з формування СУБХП, створення робочої групи (РГ або «НАССР-групи»).

1.2 Визначення зовнішніх і внутрішніх чинників, що можуть впливати на функціонування та дієвість СУБХП.

1.3 Визначення зацікавлених сторін, а також їхніх потреб і очікувань.

1.4 Розробка політики забезпечення безпеки продукції.

1.5 Встановлення вимірних цілей для процесів СУБХП.

1.6 Побудова діаграми (блок-схеми) процесу виробництва (включаючи всі технологічні процеси, вхідні компоненти, виходи, необхідні для проведення аналізу небезпечних факторів).

1.7 Складання опису готового продукту (для аналізування небезпечних чинників), опис передбачуваного використання продукції.

1.8 Проведення комплексного аналізу небезпечних факторів (біологічних, хімічних, фізичних чинників, які можуть впливати на продукцію і завдати шкоди здоров'ю), пов'язаних із сировиною, тарою, обладнанням, технологічними процесами тощо. Визначення ризиків і можливостей для процесів СУБХП.

1.9 Визначення вірогідності реалізації, тяжкості наслідків і необхідності урахування небезпечних факторів. Оцінка небезпек. Розробка робочих листів НАССР.

1.10 Визначення критичних контрольних точок (ККТ) – етапів процесу виробництва, на яких можуть вживатися заходи управління для попередження чи мінімізації впливу небезпечного фактору до прийняттого рівня. Встановлення критичних меж і процедур вимірювання, які дозволяють вживати коригування.

1.11 Встановлення й регламентація системи моніторингу для кожної ККТ (включаючи планування заходів вимірювання й аналізу встановлених критичних меж, відповідальних за моніторинг осіб і періодичність моніторингу).

1.12 Визначення та опис алгоритму розробки коригувальних дій (дій, що вживаються, коли результати моніторингу в ККТ показують втрату управління) для кожної ККТ в НАССР-плані.

1.13 Розробка Програми навчання працівників компанії з питань управління безпекою продукції. Обговорення Програми з РГ і її затвердження.

1.14 Проведення циклу навчальних семінарів та перевірки знань персоналу з питань СУБХП шляхом тестування.

1.15 Аналіз процесів (наявної СУБХП), необхідних для функціонування СУБХП. Уточнення їх входів / виходів, послідовності й взаємодії.

1.16 Визначення показників результативності процесів СУБХП, а також методик їх систематичного моніторингу та аналізування.

1.17 Розробка і затвердження матриці відповідальності в межах СУБХП.

1.18 Актуалізація / розробка посадових інструкцій і положень про підрозділи Компанії для внесення відповідних змін, обумовлених специфікою впроваджуваної СУБХП.

Етап 2 передбачає розробку й видання документів СУБХП

2.1 Визначення змін, що їх необхідно внести у наявну документацію процесів СУБХП. Актуалізація документів і процедур, що стосуються забезпечення людськими ресурсами, інфраструктури, робочого середовища, аутсорсингових процесів, компетентності, обізнаності та інформованості персоналу, зовнішнього інформування, задокументованої інформації.

2.2 Розробка Програм-передумов (ПП) «Особиста гігієна персоналу», «Поводження з відходами», «Контроль шкідників», «Дезінфекція й миття», «Попередження потрапляння сторонніх предметів в продукцію», «Управління інфраструктурою», «Вибір та оцінка постачальників», «Забезпечення ідентифікації та простежуваності», «Транспортування продукції», «Попередження перехресного забруднення», «Технічне обслуговування обладнання» тощо.

2.3 Розробка Стандартних операційних процедур «Дії у надзвичайних та аварійних ситуаціях», «Захист продукції від злочинного втручання» тощо.

2.4 Доопрацювання, погодження, затвердження й введення в обіг інших документів, необхідних для функціонування СУБХП.

2.5 Внесення змін і затвердження Настанови щодо якості та безпеки продукції.

Етап 3 – це власне впровадження й первинна діагностика СУБХП.

3.1 Імплементация розроблених документів СУБХП у практичну діяльність Компанії. Запуск і моніторинг функціонування СУБХП.

3.2 Забезпечення впровадження положень документів СУБХП у практику роботи. Початок реєстрації даних про результативність процесів СУБХП у відповідних протоколах.

3.3 Організація внутрішніх аудитів (ВА) СУБХП. Розробка програми та планів ВА. Підготовка опитувальних листів і протоколів.

3.4 Проведення аудитів СУБХП. Оформлення звітів за результатами ВА. Визначення й вжиття необхідних коригувальних і запобіжних дій (КД і ЗД), складання звітів за результатами КД.

3.5 Моніторинг виконання КД. Удосконалення документації СУБХП та усунення зауважень внутрішніх аудиторів

3.6 Проведення аналізу СУБХП з боку вищого керівництва. Формування звіту за результатами аналізу СУБХП. Розробка плану дій з усунення причин невідповідностей та удосконалення СУБХП.

3.7 Засідання РГ з розгляду результатів функціонування СУБХП і оцінки готовності СУБХП до сертифікації на відповідність ISO 22000.

3.8 Оформлення заявки в Орган сертифікації (ОС) на проведення сертифікації СУБХП. Робота з аудитором ОС. Усунення причин невідповідностей (за наявності).

Основною нормативно-правовою базою при впровадженні СУБХП є наступні документи:

Наказ від 01.10.2012 № 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)»;

ISO 22000:2018 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга;

ГОСТ Р ИСО 22002-4-2013 Программы предварительных требований по пищевой безопасности. Производство упаковки для пищевых продуктов;

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» тощо.

Застосування СУБХП передбачає реалізацію принципу НАССР, який полягає в:

ідентифікації можливих небезпечних факторів;

встановленні того, де і як небезпечні фактори можуть бути усунуті, попереджені або приведені до прийняттого рівня;

розробці відповідних заходів і навчання персоналу;

впровадженні заходів на практиці та документування процедур.

Система НАССР не є автономною програмою, її основою є система заходів контролю, що складається з програм-передумов, які повинні бути запроваджені і підтримуватися належним чином. Такий підхід вимагає від персоналу дотримання цих принципів, забезпечення знань та практичних навичок у розробленні, впровадженні систем управління безпечністю, їх ефективному функціонуванні.

Таким чином, можна зробити висновок, що впровадження СУБХП на базі фармацевтичного підприємства, де вже запроваджено фармацевтичну систему якості відповідно до вимог GMP, передбачає значні зміни або додаткову розробку багатьох процедур. У той же час, певні види діяльності, що їх вимагає стандарт ISO 22000:2018, зазвичай вже виконуються на таких підприємствах. До таких процедур можна віднести оцінку ризиків, внутрішні аудити, низку гігієнічних і санітарних процедур тощо.