

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ПРЕДПРИЯТИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ДИЕТИЧЕСКИХ ДОБАВОК

*Трембач А.И., Лебединец В.А.**

ООО «ФИТТЭКС», Харьков, Украина

***Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина**

На рынке Украины работает более 160 предприятий, выпускающих диетические добавки (ДД). Наибольшую часть продаж ДД составляют парафармацевтики. До 2005 г. требования к производству ДД не были четко регламентированы, и их выпуск мог осуществляться на основании разрешения территориальной СЭС. Отсутствие должного контроля со стороны государства привело к негативным следствиям:

- увеличению числа частных предпринимателей-производителей БАД, продукция, которых не пользовалась особым спросом,
- снижению качества продукции при значительном росте ассортимента,
- ухудшению имиджа БАД вообще и ДД в частности.

В 2005 г. в новой редакции Закона Украины «О качестве и безопасности пищевых продуктов» впервые на законодательном уровне введено требование выполнять положения стандарта НАССР при производстве ДД. Принятие стандарта НАССР (в Украине ДСТУ ISO 22000:2007) для ДД по уровню требований и последствиям для рынка можно сравнить с введением стандарта GMP для производителей лекарственных средств. Так, для предприятий по производству ДД стало необходимым четко регламентировать:

- контроль качества исходного сырья и готовой продукции;
- технологические процессы, производственные помещения и оборудование;
- ведение документации: СОП, МВП, спецификации и др.;
- уровень квалификации персонала и мероприятия по его обучению;
- опасности, критические контрольные точки, порядок реализации предупреждающих и корректирующих действий;
- документирование всех данных производственного процесса (ведение досье на каждую серию продукта) и многое другое.

Все эти работы должны выполняться на регулярной основе в рамках функционирующей Системы менеджмента качества (СМК) предприятий по производству ДД. Как известно, СМК – это определенный порядок и условия выполнения всех процессов, влияющих на качество продукта, что обеспечивает минимально возможные риски возникновения несоответствий (как применительно к качеству продукта с точки зрения спецификаций, так и с точки зрения потребителей). Внедряя СМК, предприятие по производству ДД, кроме концептуальных требований международного стандарта ISO 9001, должно выполнять ряд специфических требований GMP и НАССР.

Предприятие ООО «ФИТТЭКС» основано в Харькове в 2000 г. На сегодня ассортимент его продукции составляет 66 наименований ДД: это продукты в твердой (таблетки и капсулы) и жидкой (масляные бальзамы) форме. На предприятии работает около 30 сотрудников, имеется своя производственная база и налаженные связи с дистрибьюторами продукции. В ближайших планах ООО «ФИТТЭКС» – внедрение на предприятии системы менеджмента качества по требованиям ISO 9001, GMP и НАССР.

Учитывая актуальность выполнения целого ряда задач в сфере обеспечения и управления качеством фармацевтической и пищевой продукции, на предприятиях формируют соответствующие профильные подразделения. Однако четкого представления о сфере деятельности и конкретных функциях таких подразделений в отечественной практике еще не сложилось т.к. на многих заводах службы качества функционируют лишь несколько лет, причем

зачастую – доволно формально.

На протяженні 2013 г. нами було проведено дослідження з метою аналізу видів і об'ємів робіт, виконуваних підрозділами по управлінню якістю на вітчизняних фармацевтичних і харчових підприємствах. В межах систематизації досвіду провідних підприємств і наукових спеціалістів проводилось вивчення функцій підрозділів по управлінню якістю, і визначались підходи до організації діяльності таких підрозділів. В результаті досліджень нами був складений перелік функцій відділу управління якістю (ОУК) для ООО «ФІТТЭКС»:

- Розробка і управління оборотом документації СМК:
- (Руководство по качеству, методики выполнения процессов (МВП), стандартные операционные процедуры (СОП), стандарты организации (СтО), формы протоколов (записей), спецификации и т.д.)
- Работа над «процессной моделью» СМК: построение процессной модели предприятия; составление алгоритмов выполнения процессов; определение условий их взаимодействия; разработка показателей результативности; применение методов оценки и анализа процессов (включая статистические); разработка планов корректирующих и предупреждающих действий.
- Розробка програм, планів і інших документів по внутрішнім аудиторам (розробка програм і процедур проведення внутрішніх аудитів; розробка аудиторських чек-листів (перевірочних листів); проведення результативних аудитів з метою аналізу процесів і висношення рекомендацій по удосконаленню; складання аудиторських звітів; навчання і підготовка аудиторів).
- Участь в контролі всіх процесів створення продукції.
- Участь в процесах розробки і досліджень нової продукції.
- Участь в стандартизації і реєстрації продукції.
- Оцінка і аналіз ризиків в процесах виробництва і контролю якості.
- Організація і проведення валідації технологічних процесів і кваліфікації обладнання. Визначення контрольних точок, розробка процедур виробничого контролю.
- Участь в забезпечуючих і управлінських процесах підприємства.
- Участь в розробці методик оцінки і вибору постачальників сировини і обладнання. Розробка і проведення аудитів постачальників.
- Організація і контроль процедур роботи з рекамаціями і несоответствиями.
- Розробка і контроль здійснення коректуючих і попереджувальних дій. Постійний моніторинг і аналіз функціонування процесів СМК.
- Участь в проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, аудитів надзорними органами.
- Участь в заходах по формуванню іміджу «якісного виробника» (виставки, конкурси, семінари і т.д.).

В межах виконання досліджень нами розроблені і запропоновані до впровадження на ООО «ФІТТЭКС» комплект обов'язкових інструкцій для персоналу ОУК, передбачаючих виконання всіх описаних видів робіт, виконуваних в межах СМК підприємства. Всі пропозиції і напрацювання, виконані в межах нашої дослідницької роботи, запропоновані до впровадження і вже частково використовуються в практиці ООО «ФІТТЭКС». Їх практичне застосування можливо і на інших вітчизняних підприємствах по виробництву харчових продуктів спеціального дієтичного вживання.