

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Сумський державний університет

Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідуючий кафедрою

_____ Віталій ІВАНОВ

«____» січня 2023 р.

**УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17025**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра

Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка

Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студентка

Лариса НІКАНОРОВА

Керівник

Олександр ІВЧЕНКО

Нормоконтроль

Олександр ІВЧЕНКО

Суми – 2023

ЗМІСТ

	с.
Вступ.....	3
Розділ 1 Проблеми забезпечення якості та безпеки харчових продуктів.....	6
1.1 Безпека харчових продуктів.....	6
1.2 Проблема безпеки харчових продуктів на етапі сировини.....	8
1.3. Управління якістю в Європі.....	17
1.4 Висновок.....	29
Розділ 2 Дослідження вимог законодавчих актів та нормативних документів щодо безпечності харчових продуктів.....	31
2.1. Аналіз законодавства України в сфері контролю безпеки продукції	31
2.2. Аналіз вимог нормативних документів.....	35
2.3. Оцінювання ризиків, як складова управління безпечністю харчових продуктів.....	53
2.4. Висновок.....	57
Розділ 3 Розробка рекомендацій щодо удосконалення нормативного забезпечення випробувальної лабораторії.....	59
3.1 Опис випробувальної лабораторії та її структура	59
3.2. Настанова з якості та політика випробувальної лабораторії.....	65
3.3. Розробка проєкту нормативного документу.....	67
3.3. Висновок.....	67
Висновки.....	69
Перелік джерел посилань	70

ВСТУП

Актуальність теми. Протягом останніх років наша держава намагається інтегруватися до європейського економічного простору, прийняти європейські стандарти та реформуватись відповідно до вимог ЄС. Важливим кроком у інтеграції України до світового економічного простору став вступ до Світової організації торгівлі (СОТ). Вступ України до СОТ та підписання Угоди про асоціацію з ЄС вимагають докорінного поліпшення якості управління у загальнодержавному масштабі й суттєвого підвищення ефективності функціонування та рівня конкурентоспроможності вітчизняних підприємств різних галузей економіки. Тому, на нашу думку, особливо актуальною є проблема якості для вітчизняної харчової промисловості. Адже від безпечності та якості продуктів харчування значною мірою залежать життя і здоров'я людей, а також продовольча безпека країни. Аналіз сучасних тенденцій розроблення методології та методів управління ризиками щодо безпечності харчових продуктів показав, що достатньо розроблена методологія та методи управління ризиками ненавмисних загроз, які ідентифікуються, оцінюються та характеризуються із застосуванням принципів НАССР, в той же час методологія та методи оцінювання ризиків навмисних загроз: економічно мотивованого шахрайства та навмисного шкоди, які характеризуються застосуванням принципів VACCP і TACCP, вивчені не достатньо.

Для розуміння зміни підходів в методології оцінки ризиків слід розглянути хронологію визначення поняття «ризик» та останніх досліджень щодо застосування методів ідентифікації та оцінювання ризиків взагалі та в системах управління зокрема. Поняття «ризик» використовується досить давно, та супроводжує діяльність людини та розвиток науково-технічного прогресу. Кожна дія, рішення чи винахід супроводжуються ризиками, вірогідність та суттєвість наслідків від яких впливають на досягнення мети та отриманий результат. Але слід рахувати, що вперше, ризик як кількісну характеристику описав П Ферма в своїй теорії ймовірності [1]. Подальший розвиток теорії ймовірності став в подальшому основним методологічним інструментом під час кількісного

оцінювання ризику. Д.Барнуллі, який розробив процедури статистики, визначив, що під час оцінювання ризику слід враховувати не лише вірогідність, а і величину наслідків [2]. Т. Байес сформував теорему гіпотез, яка дозволяє визначити яким чином ступінь інформованості про об'єкт управління: процес, продукт чи послугу, впливає на прийняття рішення, а отже і на результат [3]. Ф. Гальтон відкрив таке явище, як регресія, яке нині досить часто використовується під час аналізу ризиків [3].

Мета та завдання роботи. Мета цієї роботи – розробка рекомендацій щодо удосконалення нормативного забезпечення випробувальної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025 співставленням цього міжнародного стандарту з вимогами міжнародної системи стандартизації.

Для реалізації поставленої мети були визначені наступні **завдання**:

1. Дослідити сучасний стан проблеми забезпечення якості та безпеки харчових продуктів.
2. Вивчити вимоги законодавчих актів та нормативних документів щодо безпечності харчових продуктів;
3. Оцінити структуру реально існуючої випробувальної лабораторії;
4. Розробити рекомендації, щодо удосконалення нормативного забезпечення діяльності випробувальної лабораторії.

Об'єкт дослідження – система забезпечення якості випробувальної лабораторії.

Предмет дослідження – документація на систему забезпечення якості випробувальної лабораторії.

Практичне значення отриманих результатів.

1. Проведено аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та запропоновані рекомендації щодо усунення ризиків забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.
2. Запропоновані рекомендації щодо удосконалення нормативного забезпечення системи якості випробувальної лабораторії.
3. Впровадження в практичну діяльність випробувальної лабораторії рекомендацій щодо удосконалення системи якості.

Особистий внесок здобувача: Основні наукові результати дослідження, що виносяться на захист, одержані автором самостійно або за його активної участі.

Апробація роботи. Немає.

Публікації. Немає.

Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра. Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилань. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 74 аркуші, у тому числі 8 рисунків, бібліографії із 21 джерела на 2 аркушах.

РОЗДІЛ 1

ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

1.1 Безпека харчових продуктів

Екологічна чистота харчових продуктів передбачає їхню безпеку для здоров'я людини. Це поняття входять як складові елементи мікробіологічна, хімічна і радіаційна нешкідливості. На перший погляд, проблема безпеки харчових продуктів може бути досить простою. Вона стосується контролю якості харчових продуктів щодо вмісту в них важких металів, радіонуклідів, пестицидів, інших хімічних забруднюючих речовин, патогенних мікроорганізмів, найпростіших, гельмінтів та біологічних токсинів, які становлять небезпеку для здоров'я людини.

Всі ці питання стосуються гігієни харчування та токсикології їжі. У той же час, безпека харчових продуктів зачіпає дуже багато сфер нашого життя: сільське господарство, харчову промисловість, логістику, торгівлю, сфери громадського або домашнього харчування. При цьому контроль за безпекою харчових продуктів має не лише гігієнічні, а й економічні аспекти. З появою нових харчових продуктів та технологій виникають нові ризики та нові проблеми. При цьому екологічність харчових продуктів та сировини органічно поєднує в собі також їхню харчову, енергетичну та біологічну цінність, оскільки споживання харчових продуктів, що не відповідає основним положенням сучасної науки про харчування, часто призводить до небезпечних наслідків.

Для забезпечення підтримки рівня продажів та конкурентоспроможності продукція повинна відповідати вимогам замовника або запитам споживачів. Ці вимоги зазвичай включають у нормативно-технічну документацію. Проте не завжди технічні умови є гарантією задоволення всіх вимог споживача. На підприємстві повинна діяти ефективна система забезпечення якості продукції або послуг. За безпечність та якість харчових продуктів відповідає Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Згідно із цим Законом, безпечний харчовий продукт – харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання

[2]. В Україні якість і безпечність продуктів харчування є питанням, яке хвилює не лише спеціалістів, а й населення. Кожен рік на ринку з'являється не одна сотня нових продуктів харчування, інформація про які повинна доводитися у повному обсязі [3]. Важливими факторами у забезпеченні безпечності харчових продуктів для організму людини є: 1) відповідність складників харчового продукту вимогам, встановленим відповідною нормативно-технічною документацією; 2) забезпечення безпечності харчового продукту можливе лише шляхом закріплення відповідних умов у нормативно-технічній документації стосовно кожного виду харчового продукту [2].

З огляду на це, питання забезпечення виробництва безпечних харчових продуктів та продовольчої сировини зумовлюють їх належну правову регламентацію та встановлення низки законодавчих вимог щодо них. Сьогодні пріоритетними завданнями держави у сфері організації та підтримки раціонального харчування населення є: інформування про склад і безпечність харчових продуктів; задоволення потреб споживачів у повноцінному та безпечному харчуванні; забезпечення доступності харчових продуктів у достатній кількості й асортименті для кожної людини. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» встановлює правові та організаційні засади надання споживачам інформації про харчові продукти з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я громадян та задоволення їх соціальних та економічних інтересів. Він зобов'язує виробників надавати в етикетках повну інформацію про товар і запроваджує відповідальність за введення споживача в оману [4]. Українським споживачам новий закон про етикетки надасть можливість позиватися до виробників у разі невідповідності складу та опису, як це прийнято у Європі, а також покупці зможуть більше довіряти маркуванню, тому що за інформаційну фальсифікацію виробник повинен буде сплатити штраф у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат. Вирішення проблеми безпечності та якості харчових продуктів можливо за рахунок інформування населення щодо прав споживачів, а також обов'язків виробників. Це дасть можливість зменшити потрапляння на споживчий ринок України не якісних харчових продуктів.

1.2 Проблема безпеки харчових продуктів на етапі сировини

У Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів» якість харчового продукту визначається як ступінь досконалості властивостей та характерних рис харчового продукту, які здатні задовольнити потреби (вимоги) та побажання тих, хто споживає або використовує цей харчовий продукт. Ідентифікація показників якості продукції показникам діючих стандартів не рідко свідчить про зниження поживної цінності харчових продуктів і перевищення максимального вмісту забруднюючої речовини в продукті, що не дозволяє віднести його до класу безпечної продукції [5]. У свою чергу, безпечний харчовий продукт – це харчовий продукт, який не створює шкідливого впливу на здоров'я людини безпосередньо чи опосередковано за умов його виробництва та обігу з дотриманням вимог санітарних заходів та споживання за призначенням. Тобто небезпечний харчовий продукт – це продукт, показники якості та споживчі властивості якого не відповідають вимогам нормативних документів і/або містить небезпечний фактор (хімічний, фізичний, біологічний), що може негативно впливати через харчування на здоров'я людини. Адже відомо, що до 80 % шкідливих речовин надходить до організму людини з їжею та напоями.

Не випадково експерти Всесвітнього банку саме продовольство і воду відносять до найбільш важливих загроз національній безпеці країн. Якість харчового продукту формується зусиллями галузей агропромислового комплексу, які займаються виробництвом сільськогосподарської продукції, її переробкою, зберіганням і реалізацією, визначається в основному хімічними, фізичними і біохімічними показниками. Досягнення необхідної якості продуктів харчування потребує відповідних умов виробництва, врахування впливу різних факторів на забезпечення та поліпшення якості, а отже і на продовольчу безпеку. У сільському господарстві негативно впливають на якість і безпечність продукції такі чинники, як інтенсифікація аграрного виробництва, зростання антропогенного і техногенного навантаження на природне середовище, що приводить до зниження якості сільськогосподарської сировини (її некондиційності), забрудненості

шкідливими речовинами харчових продуктів; порушення технологій вирощування сільськогосподарських культур; недостатня і застаріла матеріальна технічна база, що не тільки знижує якість сільськогосподарської продукції, але і збільшує її втрати; використання в тваринництві антибіотиків і гормональних препаратів, виробництво транс генних культур і використання транс генних кормів, які шкідливо впливають на здоров'я людей. Слід враховувати і вплив природних умов (засухи, повені, сезонність виробництва) [5].

Представленні чинники являють собою суттєву загрозу продовольчій безпеці країни. Основні напрями надходження шкідливих речовин до продуктів харчування ілюструє рис. 1. Інтенсифікація сільського господарства не рідко приводить до забруднення навколишнього середовища, яке є головним джерелом шкідливих речовин, що попадають в сировину і готову продукцію. Продукти харчування забруднюються нітратами, пестицидами, важкими і рідкісними металами, антибактеріальними препаратами, радіонуклідами тощо.

Загрозою продовольчій безпеці залишається проблема забезпечення підприємств харчової промисловості екологічно чистою сировиною (особливо для продуктів дитячого харчування) та організація належного контролю за якістю і безпечністю сировини, що надходить на переробку. Розвиток цукрової, крохмале-патокової, плодоовочеконсервної, олійно-жирової, м'ясної, молочної, рибної безпосередньо залежить від сільського господарства – головного постачальника сировини.

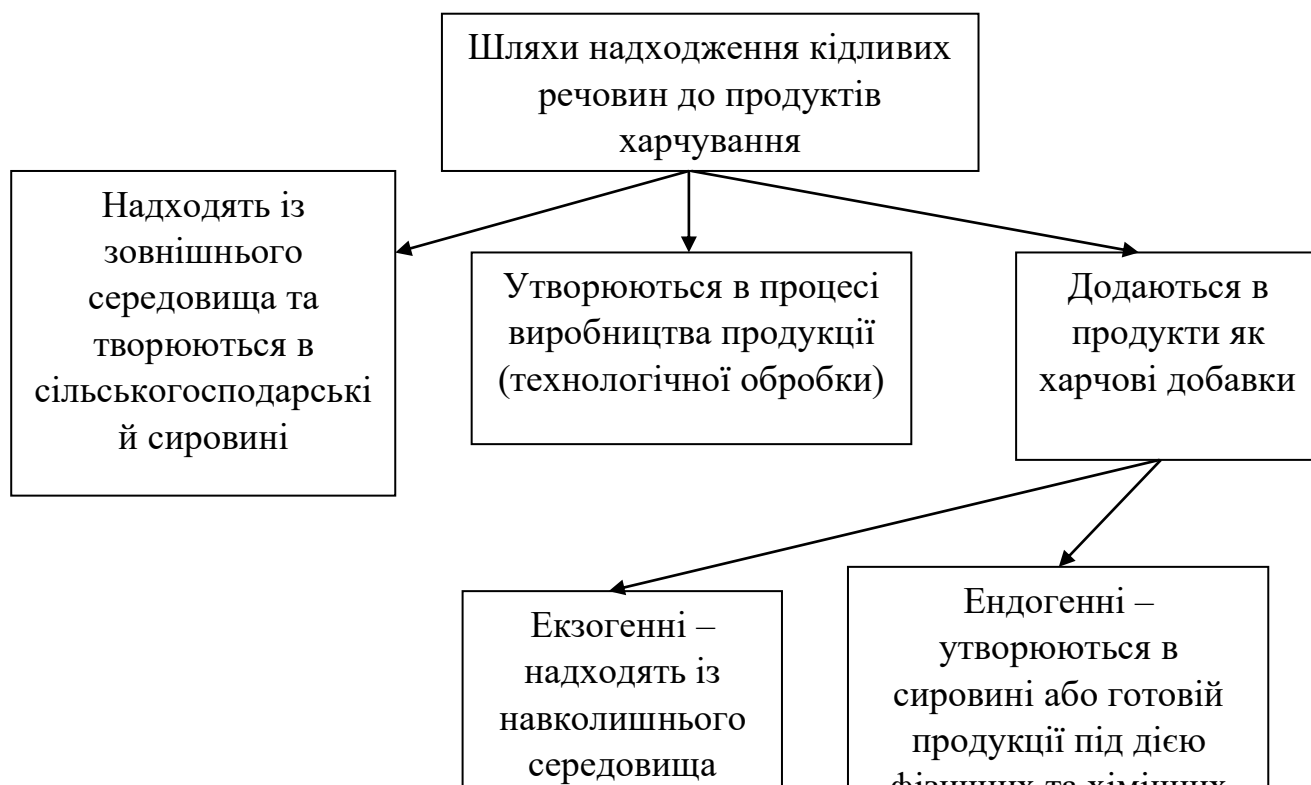


Рисунок 1 – Основні шляхи надходження шкідливих речовин до продуктів харчування [6]

Сучасні дослідження свідчать, що має місце тенденція зниження якості сировини, яка постачається на переробку. Розрив сталих зв'язків між сільськогосподарськими і переробними підприємствами є однією із причин скорочення надходження сільськогосподарської сировини та зниження її якості. Загально відомо, що зниження цукристості цукрових буряків, олійності насіння соняшнику, вмісту крохмалю у картоплі, білку та жиру в молоці, сухих речовин у овочах, негативно впливає на якість готової продукції.

За даними академіка НААНУ О.Шпичака сьогодні в особистих селянських підприємствах виробляють близько 80 % молока, 95 % – картоплі, 80 % – овочів, 50 % – м'яса і фруктів. Показники якості реалізованої товаровиробниками продукції визначають лабораторії заготівельника, тому точність і об'єктивність визначення повністю залежить від кваліфікації та сумлінності працівників сировинних лабораторій заготівельних організацій. Виробництво високоякісних та екологічно безпечних продуктів харчування потребує ефективного динамічного розвитку галузей харчової та переробної промисловості, який передбачає впровадження нових інноваційних технологій світового рівня для виробництва продукції високої якості, оновлення матеріально-технічної бази підприємств, раціональне використання наявного виробничого потенціалу і впровадження принципово нового технологічного обладнання та устаткування, покликаних гарантувати збереження цінних властивостей сировини та підвищувати якість готової продукції. Загрозою продовольчій безпеці може бути наявність на українському ринку дешевих, але екологічно небезпечних продуктів харчування, які містять харчові добавки, генетично модифіковані продукти та гормони [6].

Сучасна світова харчова промисловість з метою поліпшення якості продуктів для досягнення тих чи інших технологічних цілей, широко використовує харчові добавки, в тому числі і синтетичного походження. До харчових добавок належать

речовини, які, по-перше, поліпшують зовнішній вигляд продуктів (барвники, освітлювачі, загусники та ін.); по-друге, продовжують термін зберігання продуктів (консерванти, інгібітори, антиоксиданти); по-третє, змінюють фізичні властивості продуктів (поверхнево-активні речовини); по-четверте, поліпшують смак і аромат (ароматичні речовини, підсилювачі смаку і аромату, підсолоджувачі та ін.); по-п'яте, підвищують харчову цінність продуктів (вітаміни, мікроелементи, біологічно-активні речовини). В Україні використання харчових добавок регулюється Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах», іншими санітарними правилами і нормами. У відповідності із законодавством України, використання харчових добавок повинно здійснюватися лише з дозволу Міністерства охорони здоров'я України. Із 480 добавок, які досліджуються в Україні, дозволено використовувати 371 харчову добавку, 105 – не отримали такого дозволу, а 4 – заборонені. Харчові добавки повинні забезпечувати безпеку харчових продуктів при збереженні їх високої якості і не повинні використовуватися для приховування низької якості продукції. Тобто їх використання не повинно створювати загрозу для здоров'я та життя населення та продовольчій безпеці. Останнім часом на товарних ринках з'явилась продукція, яка містить генетично модифіковані організми (ГМО – genetically modified organisms). ГМО – результат застосування генної інженерії, що дозволяє вбудовувати гени і сегменти ДНК з одного організму в інший з метою досягнення бажаних властивостей. Серед фахівців виникла дискусія щодо обов'язковості інформування споживачів про наявність в продуктах генетично модифікованих організмів. Відзначимо, що особливості дії генетично модифікованих продуктів харчування на організм людини ще не до кінця досліджені. Однак вчені застерігають, що вживання харчових продуктів, які містять ГМО може призвести до появи алергічних реакцій, зниження імунітету, та порушення обміну речовин. За наслідки рішень щодо регулювання виробництва і збуту генетично модифікованих продуктів повністю відповідають уряди конкретних країн.

В Україні для запобігання потенційно небезпечних наслідків вживання продукції із застосуванням ГМО і з метою гармонізації законодавства України з

нормами Європейського Союзу прийняті Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (2007 р.), а також Постанова Кабінету Міністрів України «Питання обігу харчових продуктів, що містять «генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми» [11]. Згідно законодавчих актів ввезення і реалізація харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми в кількості більш як 0,9 %, здійснюються за наявності відповідного маркування з визначенням якісного складу таких продуктів. Проте, на жаль ці нормативні акти не виконуються повною мірою, а носять більш декларативний характер, а також слід констатувати, що наявна технічна база, яка дозволяє проводити експертизу продуктів харчування на наявність в їх складі ГМО ще явно недостатня. З метою удосконалення законодавства у сфері безпечності та якості харчових продуктів, гармонізації вітчизняного законодавства з міжнародним у сфері виробництва харчових продуктів створено Національну комісію України з Кодексу Аліментаріус, основним завданням якої є аналіз міжнародного та вітчизняного законодавства, розроблення пропозицій щодо його удосконалення у сфері безпечності та якості харчових продуктів. В Україні харчова продукція виробляється за державними стандартами України (ДСТУ), чинних міждержавних стандартів (ГОСТів) та технічних умов України (ТУУ). Значна частина національних стандартів гармонізована з міжнародними та європейськими вимогами: у галузях харчової промисловості – понад 30 %, а у галузях сільського господарства – майже половина. Одночасно з дією державних стандартів на харчову продукцію використовується значна кількість технічних умов (ТУ). Наприклад, на ковбаси і ковбасні вироби розроблено близько 1000 ТУ, на м'ясні консерви – 200, м'ясні напівфабрикати – більше 300, пельмені – 160, на сири тверді – понад 350, кефіри, йогурти, масло вершкове та сметану – по 40-60, молоко – більше 1208 . Не рідко технічними умовами дозволяється заміна інгредієнтів, які входять до складу продукту, збільшення терміну його зберігання, що призводить до погіршення якості, невідповідності основним характеристикам і властивостям конкретного харчового продукту. Суттєві проблеми виникають у випадках заміни в молочній продукції молочного жиру на рослинні жири, а у

м'ясній – м'яса на білкові замітники. Нормативно-технічною документацією (ДСТУ 4436:2005 «Ковбаси варені. Загальні технічні умови.») заборонено присвоювати новим видам ковбас традиційні назви, а спреди та жирові суміші називати маслом (ДСТУ 4445:2005 «Спреди та суміші жирові. Загальні технічні умови») [7].

Нові національні стандарти на м'ясні вироби (ковбаси) передбачають і виробництво ковбасних виробів традиційного асортименту відомого ще за часів СРСР з дотриманням рецептур відповідно міждержавним стандартам (ГОСТ) без дозволу заміни інгредієнтів. У відповідності з ними вміст білку в ковбасних виробках не повинен перевищувати 13%. Законом України «Про молоко і молочні продукти» (редакція 2010 р.) передбачено зменшення допустимої норми використання рослинних жирів з 75% до 50%, а виробники зобов'язані проводити обов'язкове маркування готової продукції. 9 Розроблені заходи сприятимуть зменшенню фальсифікації продукції, поліпшенню її якості, а також забезпеченню продовольчої безпеки. Об'єктивно оцінити якість і безпечність м'ясопереробних підприємств дозволив «Незалежний аудит м'яса та м'ясопродуктів», проведений у 2011 р. Інститутом споживчих експертиз. На добровільний аудит своєї продукції погодились п'ять відомих підприємств. Мета проекту – показати українським споживачам безпечні і потенційно небезпечні вироби, спонукати виробників м'ясних і ковбасних виробів кардинально поліпшити систему контролю якості. Перевірка сукупності параметрів по всьому ланцюгу виробництва м'ясних продуктів засвідчила, що в Україні є виробники спроможні випускати якісну конкурентоспроможну продукцію на рівні сучасних стандартів. У зв'язку із зростанням обсягів споживання та насиченістю ринку продуктами харчування, гострою проблемою залишається надходження в торговельну мережу значної кількості неякісних, фальсифікованих та небезпечних для здоров'я продуктів. Останніми роками проводиться робота щодо створення сучасної системи контролю за безпечністю та якістю продукції, ринкового нагляду адаптованих до вимог СОТ і ЄС. До недавнього часу офіційний контроль продуктів харчування здійснювало чотири міністерства. На виконання указу Президента України прийнято рішення щодо утворення моделі продовольчого контролю за зразком

Євросоюзу. За прикладом Євросоюзу створено єдиний компетентний орган в галузі безпеки і якості харчових продуктів – Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України, на яку і покладено функції контролю якості харчових продуктів. Через скасування Верховною Радою України (2012 р.) обов'язкової сертифікації продуктів харчування важливість і необхідність цієї служби зростає. В Україні функціонують понад 1500 лабораторій, які мають право проводити оцінку безпечності та якості харчових продуктів. Стан продовольчої безпеки держави оцінюється широким спектром показників, головні з яких знайшли відображення в діючій Методиці визначення основних індикаторів продовольчої безпеки. В узагальненому вигляді оцінку стану продовольчої безпеки можна визначити трьома групами критеріїв: фізичної доступності продовольства, економічної доступності продовольства, безпекою продовольчих товарів для споживачів. Аналіз індикатора достатності споживання окремих продуктів харчування, свідчить, що фактичне споживання більшості видів продовольства останнім часом нижче раціональних норм. Так, у 2011 р. найбільше відставання фактичного споживання від раціонального спостерігалось по молоку і молокопродуктах (на 46 %), м'ясу і м'ясопродуктах (на 36 %), плодах, ягодах і винограду (на 41,5 %). Лише за чотирма позиціями, а саме: «хліб і хлібопродукти», «картопля», «олія» та «цукор» фактичне споживання перевищило раціональну норму. Проте, таке перевищення по зазначених групах продовольства, особливо хлібопродуктах та картоплі, є свідченням незбалансованості харчування населення, яке намагається забезпечити власні енергетичні потреби за рахунок економічно доступніших продуктів. Якість харчування характеризує такий індикатор продовольчої безпеки як добова енергетична цінність раціону людини.

Відповідно до даних Держкомстата України середньодобова поживність раціону людини у 2011 р. становила 2951 ккал, що на 18,1 % перевищує граничний критерій та на 0,7 % вище проти 2010 р. При цьому, як і у попередні роки, основну частину калорій українці споживали із продукцією рослинного походження [8]. Так, тільки 27,3 % середньодобового раціону у 2011 р. забезпечувалось за рахунок споживання продукції тваринного походження, що у

два рази нижче за встановлений пороговий критерій. Треба підкреслити, що деяке зростання останніми роками калорійності спожитих продуктів відбувається на фоні загального зниження вмісту основних мікро- та макроелементів у складі продуктів харчування (протеїну, кальцію, заліза та інших). Споживання у складі харчових продуктів протеїну у 2011 р. порівняно з 2000 р. зросло на 9 %, жирів – на 35 %, кальцію – на 11 %, заліза – на 10 %. Ситуація, яка склалася з якістю харчування свідчить про неоптимальну і нестабільну його структуру, зокрема, скорочення білків тваринного походження, низьку забезпеченість вітамінами. І це при тому, що витрати на придбання продовольства ще значні. У 2011 р. частка витрат домогосподарств на продукти харчування становила 53,1 % (у 2000 р. – 67,9 %). Безпека харчових продуктів визначається гранично допустимим вмістом біологічних, хімічних, токсичних та інших шкідливих для здоров'я населення речовин. Відповідати за виробництво небезпечної продукції слід виробникам, нагляд за дотриманням безпеки продуктів харчування, який полягає у створенні відповідних організаційних, економічних та правових норм, повинні здійснювати державні органи. Цей аспект продовольчої безпеки особливо важливий у зв'язку з лібералізацією зовнішньої торгівлі, появою на внутрішньому ринку значної кількості імпортованих продуктів, нерідко з неякісними характеристиками, але із нижчими цінами. Слід відзначити, що в Україні на сьогоднішній день не нормується і через це не здійснюється контроль в продовольчій сировині та харчових продуктах особливо небезпечних забруднювачів, таких як діоксини, транс-ізомери, ненасичених жирних кислот та ін. Саме зазначені забруднювачі регламентовані стандартами Кодекс Аліментаріус (СОС) та їх вміст контролюється в країнах ЄС [12]. В результаті на території України ввозяться та використовуються у виробництві харчових продуктів (морозиво, цукерки, печиво, вафлі, плавлені сирки, чіпси, сухарики та ін.) рослинні жири та їх суміші, які містять транс-ізомери ненасичених жирних кислот. Іноземні та українські фахівці вважають, що продукти харчування, які містять надмірну кількість транс-ізомерів ненасичених жирних кислот негативно впливають на здоров'я людей, стимулюють розвиток онкологічних та серцево-судинних захворювань. Таким чином, можна констатувати, що проблема якості і безпечності продуктів

харчування реально існує. Її вирішення має комплексний характер, потребує врахування галузевих особливостей формування якості на всіх етапах виробництва сільськогосподарської продукції, її перероблення, зберігання, транспортування і реалізації готової продукції. З метою підвищення якості і безпечності продуктів харчування необхідне подальше вдосконалення нормативно-правової бази, яка регулює питання параметрів якості та безпечності продуктів харчування; продовження гармонізації міжнародних стандартів, особливо на методі контролю показників якості і безпеки продукції; забезпечення відповідності технічних умов чинним законодавчим нормам та стандартам; врахування показників якості та безпечності харчових продуктів при обґрунтуванні системи індикаторів продовольчої безпеки.

1.3 Управління якістю в Європі

Можна без перебільшення стверджувати, що на етапі поліпшення якості продукції поруч із прискоренням науково-технічного прогресу перетворилося на магістральний напрям соціально- економічного розвитку у багатьох країнах світу.

У європейських державах системи якості набули значного поширення, хоча й значно пізніше. В їх основі було використано вже накопичений досвід Японії та США.

Для європейських країн, таких як Великобританія і Німеччина, головна мета була у виробленні конкурентної боротьби за виживання. У європейських країнах у 80-х рр. впроваджувались системи управління якістю на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 [10]. Проведена підготовка до створення єдиного європейського ринку, який проголошений 01.01.1993 р. Значна увага приділяється сертифікації систем якості. Проводиться акредитація випробувальних лабораторій для контролю і оцінки якості продукції.

У 1995 р. прийнята нова концепція гармонізації стандартів ISO 9000 і TQM, введені вимоги до безпеки і надійності продукції, маркування продукції

знаком ЄС. У 1988 р. 14 найбільших фірм підписали угоду про створення Європейського фонду управління якістю (для підтримки і стимулювання західноєвропейських компаній у прискоренні випуску якісної продукції). Створено Європейську організацію з якості, Європейську премію з якості (присуджується кращим фірмам з 1992 р.).

Функціонують системи управління якістю зі специфічними формами. Питаннями якості на підприємствах займаються заступники, які мають окремий апарат.

У Швеції деякі функції контролю якості проводяться на державному рівні. Для цього створюються урядові інспекції з якості експортованих товарів. В Англії подібні функції виконує Британська промислова рада. На державному рівні діють системи у військовій галузі. Забезпечується ритмічність серійного виробництва у спосіб випробування дослідних зразків.

У Німеччині на державному рівні приділяється увага науковій, інженерній роботі та навчанню на всіх рівнях.

В усіх Європейських країнах використовують статистичний контроль та регулювання якості на всіх етапах створення продукції.

У Європейських країнах важливе значення приділяють:

- збільшенню ступеня безпеки і надійності виробів;
- використанню новітніх досягнень науки із застосуванням комп'ютерної техніки на кожній технологічній операції;
- підготовці та кваліфікації кадрів;
- анкетному опитуванню споживачів і експертному аналізу якості продукції.

Європейський підхід до рішення проблем якості:

- 1) законодавча основа для проведення робіт з якості, їх оцінка та підтвердження якості;
- 2) гармонізація вимог національних стандартів, правил і процедур сертифікації на предмет відповідності стандартам ISO серії 9000 [10].

Модульний підхід оцінки відповідності ґрунтується на «новому підході» і «глобальному підході», заснованих Директивами ЄС.

Глобальний підхід сформований Рішенням 93/465/ЕЕС. У ньому сформульовані загальні принципи та детальні процедури оцінки відповідності для використання в директивах «нового підходу»:

- внутрішні заходи виробника з управління проектуванням і виробництвом;
- експертиза з боку третьої сторони в з'єднанні із внутрішніми заходами виробника з управління виробництвом;
- експертиза типу або проекту третьою стороною в з'єднанні з атестацією системи забезпечення якості продукції або виробництва третьою стороною або верифікації (перевірки) продукції третьою стороною;
- верифікація одиниці продукції на стадії проектування і виробництва;
- атестація систем повного забезпечення якості третьою стороною.

Директиви «нового підходу» також включають технічну гармонізацію відповідних національних норм і правил використання знака ЄС.

Модульний підхід забезпечує гнучкість систем підтверджених в рамках ЄС, такий підхід реалізується в Україні, однак поки на стадії розробки і прийняття технічних регламентів.

Директиви ЄС у «новому підході» визначають способи підтвердження відповідності (модуля), які може використовувати виробник. Право вибору модуля надано виробнику. Для різних стадій життєвого циклу продукції передбачені різні модулі.

«Новий підхід» поширюється на продукцію вперше, яка надходить на ринок ЄС або завезену із третіх країн з маркуванням знаком ЄС. Принципам «нового підходу» не підлягають законодавство Співдружності на харчові продукти, хімікати, фармацевтичні вироби, автотранспортні засоби і трактори.

Бум в Європі, пов'язаний з ISO 9000 і сертифікацією, який торкнувся більше політичної сфери, сповільнив хід справжніх перетворень в області якості.

Основні результати досягнуті в країнах Північної Європи, зокрема в галузі обслуговування, охорони здоров'я, створення і організації роботи в державних установах. В обробній промисловості значні результати

відрізняються в Німеччині, Фінляндії та Ірландії. В Італії досягнення в області якості незначні.

В даний час діє Європейський координаційну раду з випробувань і сертифікації і Європейський комітет з оцінки та сертифікації систем якості. До складу комітету входять організації з сертифікації Великобританії, Швейцарії, ФРН, Австрії, Данії, Швеції, Франції, Іспанії, Португалії, Греції, Голландії, Бельгії, Фінляндії, Норвегії, Ірландії та Італії.

Завдання цих органів полягає в задоволенні запитів мільйонів споживачів єдиного європейського ринку з найменшими витратами.

Конкурентна боротьба. В умовах конкуренції, що загострилася багато європейських компаній об'єднують зусилля для вибору прогресивних форм і методів управління якістю продукції, які іключають стабільну технологію, відповідну систему підтримки технологічної точності обладнання і оснастки, метрологічні засоби контролю і випробувань продукції, ефективну систему підготовки кадрів.

Основні завдання Європейського Фонду управління якістю:

- 1) підтримувати керівництво західноєвропейських компаній у форсуванні процесу створення якості для досягнення переваг в загальній конкуренції;
- 2) допомагати всім сегментам західно-європейської спільноти брати участь в діяльності щодо поліпшення якості та зміцненню культури європейської якості.

Світові премії в області якості давно вийшли за рамки конкурсів. Тепер вони, перш за все, моделі вдосконалення бізнесу на основі повсюдного управління якістю – TotalQualityManagement. До таких моделей з повною підставою можна віднести Європейську премію якості (EuropeanQualityAward). Організатором і засновником премії є Європейський фонд управління якістю (European Foundation for Quality Management. EFQM). Фонд є партнерством більш ніж 750 різних європейських організацій, кожна з яких прагне до підвищення ефективності і досягнення досконалості в бізнесі.

Рівні Досконалості включають наступні ступені, починаючи з найвищої:

- Європейська премія якості;

- Визнання досконалості;
- Прагнення до досконалості.

Європейська премія якості - це змагання організацій, які прагнуть бути еталоном вдосконалення бізнесу в Європі (і в світі).

Участь в конкурсі вимагає підготовки звіту встановленої форми об'ємом до 75 сторінок. Його оцінює група з 4-8 експертів, в яку входять топ-менеджери різних галузей бізнесу з різних країн Європи.

Здобувачі, які отримали високі попередні оцінки, приймають експертів для обстеження на місцях. Візит займає до 7 днів, протягом яких організація зобов'язана надати експертам можливість побачити всі етапи бізнес-процесу.

За результатами обстеження на місцях експерти виставляють підсумкові оцінки конкурсантам і визначають фіналістів, призерів і переможців премії. Кожен учасник конкурсу отримує висновок незалежних експертів, яка покликана допомогти конкурсантам в їх прагненні до досконалості. У цьому документі експерти вказують сильні і слабкі сторони організації, напрямки, де необхідно провести першочергові поліпшення і рекомендації щодо їх проведення.

Визнання досконалості (Recognized for Excellence) – це рівень для організацій, що мають досвід самооцінки на базі моделі EFQM. Учасники вчаться систематизувати діяльність по визначенню сильних сторін організації та областей, які потребують першочергового поліпшення. Рівень Прагнення до досконалості (Committed to Excellence) розроблений для організацій, які тільки починають шлях вдосконалення.

Будучи, по суті, бізнес-моделлю організації, модель EFQM допомагає її користувачам говорити на одній мові, оцінювати не тільки свою діяльність, а й порівнювати свої результати з еталоном, з показниками лідерів і конкурентів. Критерії моделі EFQM вирішують важливе завдання визначення об'єкта для проведення бенчмаркінгу на основі критеріїв європейської моделі.

Досвід провідних компаній акумулюється в базі даних кращої практики EFQM (best practice database). Ця інформація є основою бенчмаркінгу між організаціями-членами Європейського фонду управління якістю і численними компаніями, які застосовують модель EFQM для вдосконалення бізнесу.

Вступ до Фонду, побудова системи управління на основі критеріїв моделі вдосконалення EFQM або досягнення одного з рівнів Досконалості дозволяє компанії:

На сьогоднішній день близько десяти організацій із України так чи інакше брали участь або беруть участь в роботі EFQM. Серед них пивоварна компанія «Балтика», концерн «Калина», Всеукраїнська організація якості. Однак процеси інтеграції України в європейський і світовий економічний простір і необхідність впровадження сучасних методів управління на вітчизняних підприємствах повинні багаторазово збільшити уряд України в EFQM.

Методи контролю

У виробничому процесі виявлення дефектів застосовуються методи статистичного контролю та інших. : контрольні карти, гістограми, карти розсіювання, графи, перевірочні листи. Для вирішення проблемних завдань – методи: «Дельфі», «чорної скриньки», щоденників, «метод 6б», «мозкового штурму» та синектика [16].

1 **Метод Дельфі** дозволяє вибрати із запропонованої серії альтернатив найбільш прийнятну, найкращу. Члени групи у певній послідовності дають оцінку кожній альтернативі. На перше місце кожен ставить ту альтернативу, яку вважає найголовнішою і так далі. Потім кожна оцінюється за 10-бальною шкалою залежно від витрат, пов'язаних із тим чи іншим характером дефектів. При цьому за найвищий бал приймається одиниця. У результаті обидва результати з кожної альтернативи перемножуються між собою, і є сума творів. Найменша сума виявить першорядну, основну причину.

2 **Метод «чорної скриньки»** пропонує вирішення проблем за допомогою аналізу конкретних ситуацій. У цьому ситуації підбираються в такий спосіб, що у процесі їх аналізу учасники дискусії мимоволі стосуються питання виникнення дефектів. І тому є набір спеціальних стимулюючих питань, які «підігривають» творчу ініціативу людей. Суть даного методу в тому, що причини дефектів виявляються принагідно, як би непрямим шляхом.

3 **Метод щоденників** передбачає, що члени групи протягом певного терміну записують у записник всі ідеї, що виникають з обговорюваної

проблеми. Потім записи обговорюються на чергових зборах, робиться їх колективний аналіз, підбиваються підсумки. Зазвичай на засіданні приймається «усереднене» думка, оскільки різні (крайні, категоричні) погляди згладжуються, проблеми узгоджуються, раціоналізаторське пропозицію набуває елемент колективного творчості.

4 Синектика. Даний метод підходить як для виявлення проблемних ситуацій, так і вирішення поточних проблем. Процес обговорення складається із трьох етапів:

- аналізуються проблеми, запропоновані лідером групи:
- кожен із учасників обговорення додатково висуває свої проблеми, які також ретельно обговорюються, та приймається якась загальна модель рішення;
- ця загальна модель, і навіть інші узагальнення інтенсивно досліджуються.

На третьому етапі в дискусії беруть участь не лише члени групи, а й запрошені експерти, які заперечують колективну ідею, допомагають членам групи прийняти правильне рішення.

5 Метод 66 передбачає, що щонайменше шість членів групи якості протягом шести хвилин намагаються сформулювати конкретні дії, висловити ідеї, здатні вирішити задану проблему. У лаконічній формі кожен із членів групи записує на аркуші паперу свої міркування, ідеї. Потім у процесі обговорення відсіваються явно хибні думки, обговорюються спірні, відбирається перелік найбільш вагомих альтернатив. При цьому їх кількість має бути меншою за кількість учасників.

6 «Мозковий штурм» має генерувати якнайбільше ідей, пропозицій. Протягом кількох хвилин кожен із учасників наводить свою точку зору на виявлення або рішення характерної для даної ситуації проблеми. Доводи наводяться без ретельного обмірковування, спонтанно. Є думка, що, опинившись у подібній ситуації, людина частіше висловлює потрібні, інколи ж навіть блискучі ідеї.

Різновидом методу «мозкового штурму» є методика Гордона. Її

особливість у тому, що специфіка обговорення заздалегідь не повідомляється. Під час дискусії члени групи спираються лише на інтуїцію. Висловлювання одразу не обговорюються, а лише фіксуються з метою подальшої обробки та аналізу.

У США стали чіткіше представляти проблему якості. Американська промисловість має ресурси, потенціал, амбіції і добре оплачуване керівництво вищої ланки. Величезні капіталовкладення в нову технологію та розробку нових видів продукції, а також нові відносини між робітниками та керуючими, що будуються на загальній зацікавленості у підвищенні якості продукції та роботи, створюють передумови для нової технічної революції у США.

Фахівці США покладають великі надії на вдосконалення управління якістю, яке має означати, на їхню думку, радикальну перебудову свідомості керівництва, повний перегляд корпоративної культури та постійну мобілізацію сил на всіх рівнях організації на пошук шляхів до безперервного підвищення якості американської продукції.

Зі слів видатного американського спеціаліста А. Фейгенбаума:

«Якість – це не євангелізм, не рацпропозиція і не гасло, це спосіб життя».

Новим тенденціям у США найбільший опір чинять керівники середньої ланки. Для багатьох із них управлінська політика, заснована на якісному підході, представляється загрозою їх авторитету і навіть їхньому посадовому становищу. Виробничі робітники, як правило, готові взяти на себе відповідальність за якість своєї роботи.

Серцевиною революції у сфері якості задоволення вимог замовників (споживачів). Кожен робітник на конвеєрі є споживачем продукції попереднього, тому завдання кожного робітника полягає в тому, щоб якість його роботи задовольняла наступного робітника.

Увага з боку законодавчої та виконавчої влади до питань підвищення якості національної продукції – нове явище в економічному розвитку країни. Одне з головних завдань загальнонаціональної кампанії за підвищення якості – досягти реалізації на справі гасла «Якість – перш за все!». Під цим гаслом щорічно проводяться місячники якості, ініціатором яких стало

Американське суспільство з контролю якості (АОКК) - провідне в країні науково-технічне суспільство, засноване в 1946 р., яке налічує нині 53 тис. дол. колективних та індивідуальних членів. Конгрес США заснував національні премії імені Малькольма Болдріджа за визначні досягнення в галузі підвищення якості продукції, які з 1987 р. щороку присуджуються трьом кращим фірмам. Премії вручає Президент США у другий четвер листопада, який відзначається як Всесвітній День Якості.

Аналізуючи американський досвід у сфері якості, можна назвати такі характерні особливості:

- жорсткий контроль за якістю виготовлення продукції з використанням методів математичної статистики;
- увагу до процесу планування виробництва за об'ємними та якісними показниками, адміністративний контроль за виконанням планів;
- вдосконалення управління фірмою в загалом.

Заходи, що вживаються в США, спрямовані на постійне підвищення якості продукції, не забарилися позначитися на ліквідації розриву в рівні якості між Японією та США, що посилює конкурентну боротьбу на світовому ринку, що перетворюється на єдиний, глобальний ринок.

Один із базових принципів управління якістю полягає у прийнятті рішень на основі фактів. Найповніше це вирішується шляхом моделювання процесів, як виробничих, і управлінських інструментами математичної статистики. Однак, сучасні статистичні методи досить складні для сприйняття та широкого практичного використання без поглибленої математичної підготовки всіх учасників процесу. До 1979 року Союз японських вчених та інженерів (JUSE) зібрав до купи сім досить простих у використанні наочних методів аналізу процесів. При всій своїй простоті вони зберігають зв'язок зі статистикою та дають професіоналам можливість користуватися їхніми результатами, а за необхідності – вдосконалювати їх.

Послідовність застосування семи методів може бути різною залежно від мети, що поставлена перед системою. Кількість методів контролю не повинно обмежуватися сім'ю розглянутими нижче методами, оскільки існують інші

статистичні методи, наприклад методи оцінки якості.

Однак, кажучи, про сім простих статистичних методів контролю якості, слід підкреслити, що це інструменти пізнання, а не інструменти управління.

Застосування статистичних методів – дуже дієвий шлях розробки нових технологій та контролю якості процесів. Багато провідних фірм прагнуть їх активного використання, а деякі з них витрачають більше ста годин щорічно на навчання цим методам своїх співробітників, що здійснюється в рамках самої фірми. Хоча знання статистичних методів - частина нормальної освіти інженера, саме знання ще означає вміння застосувати його. Здатність розглядати події з погляду статистики важливіше, ніж знання самих методів.

Сім основних інструментів контролю якості - набір інструментів, що дозволяють полегшити завдання контролю процесів, що протікають, і надати різного роду факти для аналізу, коригування та поліпшення якості процесів. До них відносять:

1 Контрольні листки – інструмент для збору даних та їх автоматичного впорядкування для полегшення подальшого використання зібраної інформації.

2 Гістограми - інструмент, що дозволяє візуально оцінити розподіл статистичних даних, згрупованих за частотою влучення даних у певний (заздалегідь заданий) інтервал.

3 Діаграми Парето - інструмент, що дозволяє об'єктивно уявити та виявити основні фактори, що впливають на досліджувану проблему, та розподілити зусилля для її ефективного вирішення.

4 Метод стратифікації (розшарування даних) - інструмент, що дозволяє зробити поділ даних на підгрупи за певною ознакою.

5 Діаграми розкиду (розсіювання) – інструмент, що дозволяє визначити вид та тісноту зв'язку між парами відповідних змінних.

6 Діаграми Ісікави (причинно-наслідкова діаграма) - інструмент, який дозволяє виявити найістотніші фактори (причини), що впливають на кінцевий результат (наслідок).

7 Контрольні карти - інструмент, що дозволяє відстежувати хід

протікання процесу та впливати на нього (за допомогою відповідного зворотного зв'язку), запобігаючи його відхиленням від пред'явлених до процесу вимог.

Збір вихідних даних для інструментів контролю якості зазвичай здійснюють під час «мозкових штурмів» (під час прийняття адекватних рішень з проблемних питань). Група «мозкового штурму» повинна включати всіх тих, хто має знання з проблеми, що вивчається. Також учасники групи повинні попередньо взаємодіяти один з одним у тій області, до якої відноситься обговорювана проблема. Для проведення «мозкового штурму» керівник групи повинен:

- сформулювати обговорювану тему;
- ретельно підготуватися до «мозкового штурму» - зібрати відповідних обговорюваних тем людей у групу і чітко сформулювати поставлені питання;
- вирішити питання з фіксацією ідей, без переривання виступаючих;
- вибрати лідерів, добре знайомих з темою, що обговорюється, ознайомити їх з нею з тим, щоб вони заздалегідь могли її обміркувати;
- провести розминку групи протягом 5 або 10 хв, використовуючи нейтральну тему, після чого перейти до заданої теми, пояснивши її важливість;
- організувати безпосереднє здійснення «мозкового штурму», коли кожен має можливість висловитись на тему обговорення;
- резюме кожного промовця має фіксуватися на видному для всіх учасників «штурму» місці;
- не нав'язувати учасникам обговорення свою думку, висловивши її наприкінці обговорення; загальний час обговорення має бути від 30 до 45 хв;
- провести обробку результатів обговорення, групуючи аналогічні ідеї, та, узгодивши з учасниками обговорення критерій їхньої цінності, постаратися на базі перетворених пропозицій сформулювати запропонований засіб вирішення проблеми, маючи при цьому на увазі: вартість та зворотний зв'язок, необхідний час для реалізації, можливий успіх, як технічний, так і організаційний.

Система НАССР

Підприємства харчової промисловості завжди прагнули високої якості своєї продукції, інакше їм не можна вижити на ринку в умовах високої конкуренції. Досягається якість, в основному, традиційними методами контролю, нагляду, органолептикою та з подальшим усунення недоліків.

Система НАССР – аналіз небезпек по критичним точкам контролю. Ця система спеціально розроблена для харчової промисловості. Вона вперше була створена у 60-х роках минулого століття США і застосовувалася під час виробництва продуктів для американських астронавтів.

НАССР - система визначення ризиків, небезпечних факторів, встановлення критичних контрольних точок по всьому ланцюжку виготовлення, допустимих меж і контроль з метою виключення чи зниження ризиків. На цьому коло замикається.

Сьогодні система НАССР широко поширена у країнах Європи та Америки та є всесвітньо поширеним методом у забезпеченні безпеки харчової продукції. Відповідно до системи НАССР контролю підлягає виробництво продуктів харчування, виявлення можливих факторів ризику хімічного, фізичного та біологічного походження, їх аналіз та контроль.

Контроль над виконанням вимог цієї системи окремих країнах є обов'язком урядових органів. Виконавчі установи низки країн нині визнають аудит, проведений третьою стороною як документальне підтвердження виконання підприємством вимог до системи НАССР. Впровадження системи необхідне у компаніях, що експортують продукцію до країн, де така сертифікація є обов'язковою.

Процес впровадження цієї системи в загалом випадку складається з семи етапів:

- 1) аналіз небезпечних факторів;
- 2) виявлення критичних контрольних точок;
- 3) встановлення критичних меж;
- 4) встановлення процедури моніторингу;
- 5) розробка коригувальних дій;

- 6) зберігання і актуалізації документів;
- 7) оцінка ефективності.

Цей стандарт НАССР встановлює основні вимоги до системи управління якістю та безпекою харчових продуктів на основі принципів НАССР (в англійській транскрипції), викладених у директиві Ради Європейського співтовариства.

1.4 Висновок

Таким чином, можна констатувати, що проблема якості і безпечності продуктів харчування реально існує. Її вирішення має комплексний характер, потребує врахування галузевих особливостей формування якості на всіх етапах виробництва сільськогосподарської продукції, її перероблення, зберігання, транспортування і реалізації готової продукції. З метою підвищення якості і безпечності продуктів харчування необхідне подальше вдосконалення нормативно-правової бази, яка регулює питання параметрів якості та безпечності продуктів харчування; продовження гармонізації міжнародних стандартів, особливо на методі контролю показників якості і безпеки продукції; забезпечення відповідності технічних умов чинним законодавчим нормам та стандартам; врахування показників якості та безпечності харчових продуктів при обґрунтуванні системи індикаторів продовольчої безпеки.

РОЗДІЛ 2

ДОСЛІДЖЕННЯ ВИМОГ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ ТА НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

2.1 Аналіз законодавства України в сфері контролю безпеки продукції

На міжнародному рівні укладено діє на сьогодні ряд норм в серії забезпечення безпеки харчових продуктів, зокрема це Угода СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів. Угода застосовується до всіх санітарних та фітосанітарних заходів, які можуть прямо чи непрямо впливати на міжнародну торгівлю. Такі заходи повинні розроблятися та застосовуватися відповідно до положень цієї Угоди.

З метою гармонізації українського законодавства з міжнародними стандартами у сфері якості харчової продукції було розроблено та введено в дію ряд нормативно-правових актів, основними з яких є:

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

2) Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

3) «Порядок проведення державної реєстрації потужностей, ведення державного реєстру потужностей операторів ринку та надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам» затверджений Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.02.2016 № 39.

Основні положення законодавства України в сфері забезпечення якості харчових продуктів:

А. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (документ №771/97-ВР, чинний, редакція від 04.04.2018р.)

Оператори ринку зобов'язані (ст.20-21)

– розробляти, вводити в дію та застосовувати постійно діючі процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у

критичних точках, а також забезпечувати належну підготовку з питань застосування постійно діючих процедур, що базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, осіб, які є відповідальними за ці процедури, під час виробництва та обігу харчових продуктів.

НАССР (від. англ. Hazard Analysis and Critical Control Points) – це система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках.

Оператори ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження, зобов'язані отримати експлуатаційний дозвіл на кожен окрему потужність до початку її експлуатації. Державну реєстрацію потужностей зобов'язані виконати оператори, які здійснюють:

- первинне виробництво харчових продуктів тваринного походження, а також пов'язану з ним діяльність, зокрема зберігання та поводження з первинною продукцією в місці первинного виробництва, за умови що при цьому істотно не змінюється стан такої продукції;

- транспортування харчових продуктів тваринного походження, у тому числі тих, які потребують дотримання температурного режиму та не можуть зберігатися при температурі вище 10 °С, залишаючись придатними для споживання людиною;

- зберігання харчових продуктів тваринного походження, які не потребують дотримання температурного режиму та можуть зберігатися при температурі вище 10 °С, залишаючись придатними для споживання людиною;

- виробництво та/або зберігання харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження;

- експлуатацію закладів громадського харчування та закладів роздрібною торгівлі, що відповідають вимогам, встановленим Кабінетом Міністрів України. До моменту встановлення таких вимог цей виняток поширюється на всі заклади громадського харчування та заклади роздрібною торгівлі.

До 1 січня 2019 року всі тваринницькі підприємства повинні перейти на систему НАССР.

В. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (документ 2042-VIII, чинний, поточна редакція – прийняття від 18.05.2017 діє з 04.04.2018 року). Основні положення:

– перевірки підприємств харчової промисловості проводять без попереднього повідомлення, однак це суперечить Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», яким передбачено обов'язок держоргану попередити підприємство про перевірку за 10 днів до її початку.

– (не стосується аудиту системи НАССР – аудит постійно діючих процедур, заснованих на принципах НАССР);

– ризик-орієнтованим і буде проводитися з періодичністю, достатньою для досягнення цілей цього закону – підвищення безпеки продуктів. Тобто підприємства перевірятимуть залежно від ступеню ризику для життя і здоров'я людей. Наприклад, суб'єкт господарювання, який віднесений до високого ступеня ризику, буде перевірятися раз у квартал.

– інспектори Держпродспоживслужби здійснюватимуть перевірки згідно з уніфікованим актом перевірки.

– сума штрафу для юридичних осіб може досягати 70 тисяч гривень – залежно від скоєного правопорушення. Суми штрафів фіксовані й визначені у мінімальних заробітних платах (на 2022 рік встановлено мінімальна заробітна плата у місячному розмірі 6700 гривні, від 1го жовтня 2022 року), що знімає корупційні ризики та дозволяє уникнути можливості впливу перевіряючого на оператора ринку.

– законом визначеноє 8 видів порушень із 19-ти, накладанню яких передуює припис – письмова вимога посадової особи органу контролю про усунення порушення. Невиконання припису тягне застосування заходу адміністративного впливу у вигляді штрафу.

– якщо оператор ринку не згоден із результатами першого лабораторного дослідження, він має право вимагати проведення так званого арбітражного дослідження, результати якого є остаточними.

Наразі наказом Мінагрополітики від 19.10.2015 № 397 затверджено Перелік референс-методик відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що повинні застосовуватись в арбітражних дослідженнях об'єктів санітарних заходів, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2015 р. за № 1592/28037.

С. «Порядок проведення державної реєстрації потужностей, ведення державного реєстру потужностей операторів ринку та надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам» затверджений Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.02.2016 № 39, основні положення:

– визначає процедуру державної реєстрації потужностей, які використовуються на будь-якій стадії виробництва та/або обігу харчових продуктів та не потребують отримання експлуатаційного дозволу;

– згідно Порядку Оператор ринку харчових продуктів (далі – оператор ринку), який провадить діяльність, що відповідно до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» не вимагає отримання експлуатаційного дозволу, зобов'язаний подати до територіального органу компетентного органу заяву про державну реєстрацію потужності, яка використовується на будь-якій стадії виробництва та/або обігу харчових продуктів, відповідно до цього Порядку.

2.2 Аналіз вимог нормативних документів

Показники якості продукції тісним чином виявляються пов'язаними з потребами споживачів. При цьому нижнім рівнем кількісних значень показників якості, які можна, можливо виміряти,

є вимоги відповідних міжнародних, державних та галузевих стандартів та технічних умов.

У 60-ті роки у всьому світі діяв поопераційний контроль якості. Але вже

наприкінці цього десятиліття у розвинених країнах Європи, Азії та Америки розпочали застосовуватися системи забезпечення якості (QA - Quality Administration – Адміністративне управління якістю), що забезпечують профілактику дефектів продукції, що випускається. Вже такий підхід дав поштовх до початку технічного переозброєння промисловості, впровадження нових технологій та технологічних прийомів.

Наступні двадцять років (до кінця 80-років) були присвячені подальшій модернізації технології виробництва продукції та пов'язаної з нею подальшої розробки методів та засобів управління якістю (QM-Quality Management - Управління Якістю).

Розрізнені окремі розробки у цій галузі необхідно було об'єднати у єдину концепцію управління. Тому Міжнародна організація зі стандартизації розробила стандарти ISO серій 9000 (методи та засоби управління якістю) та 10000 (нагляд).

Але подальший соціальний розвиток, підвищення життєвого рівня населення в економічно розвинених країнах (суспільство споживання) зажадало подальшого розвитку промислового виробництва у зв'язку із зростанням потреб як самого населення, так і багатьох галузей промисловості.

Все це викликало до життя новий підхід до управління якістю. З'явилося загальне управління якістю (TQM – Total Quality Management – Загальне Управління Якістю), яке також спирається на нормативну базу стандартів ISO серії 9000.

Особливість застосування міжнародних стандартів ISO серії 9000 полягає в наступному. Міжнародні стандарти серії ISO 9000 містять опис того, які елементи має містити система якості. Створена на основі ISO 9000 система якості являє собою організаційну структуру, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю ISO (International Organization for Standardization) – Міжнародна організація зі стандартизації.

З моменту освіти в 1947 року ISO вдалося уніфікувати для людства стандарти в таких областях, як банківські і телефонні пластикові картки, вантажні контейнери, розміри паперу (ISO 216, заснований на стандарті DIN

1922 року), позначення органів управління автомобіля, міжнародні коди країн, валют, мов і багато інше. ISO 9000 особлива група стандартів, впроваджена з 1987 року. Специфіка ISO 9000-9004 у тому, що вони регламентують систему управління та організації виробництва, що забезпечує високу та стабільну якість продукції.

Стандарти ISO серії 9000 включають в себе наступні стандарти:

- 1) ISO 9000 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»;
- 2) ISO 9001 «Системи управління якістю. Вимоги»;
- 3) ISO 9002 «Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015»;
- 4) ISO 9003 «Система якості. Модель для забезпечення якості при остаточному контролі та випробуваннях»;
- 5) ISO 9004 «Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху».

Власне ISO 9000 визначає вибір та застосування стандартів, ISO-9001 - 9003 утворює ієрархію, в якій найсуворішим, найвищим є стандарт ISO 9001. ISO 9004 має рекомендаційний характер. До групи ISO 9000 приєднуються стандарти ISO 8402 (термінологія в галузі якості) та серія ISO 14000 (встановлює вимоги до системи екологічного менеджменту (СЕМ) підприємств і організацій). Стандарти ISO 9001-9002 містять 20 основних елементів системи управління якістю загального виду (відповідальність керівництва, контроль-вимірювальне обладнання, статус перевірки і випробувань, аналіз контракту та інше).

В даний час міжнародний досвід управління якістю сконцентрований у пакеті міжнародних стандартів ISO 9000-9004, прийнятих Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) у березні 1987 р. та періодично оновлюючих. Також в цю систему входить словник термінів та визначень (ISO 8402).

У 1994 р. вийшла друга редакція основних стандартів цієї серії, яка включає майже 25 стандартів (номери починаються з 9000 і 10000).

Така велика кількість стандартів пояснюється тим, що стандарти ISO серії 9000 створювалися, як незалежні від специфіки промисловості, але при практичному застосуванні була потрібна розробка рекомендацій, уточнюючих застосування базових стандартів у таких галузях, як сервіс, програмні продукти, а також у специфічній діяльності, пов'язаній з перспективним управлінням, безперервним поліпшенням, перевітками, підготовкою та навчанням персоналу тощо.

Однією з найважливіших характеристик цих стандартів є їх універсальність, тобто. Важлива застосовність всім без винятку видам діяльності.

Стандарти ISO 9000 містять мінімальні вимоги, яким має відповідати організація робіт із забезпечення гарантії якості незалежно від того, яку саме продукцію випускає підприємство чи які послуги воно надає. Якщо система управління якістю, у межах якої реалізуються процеси управління цьому підприємстві, відповідає вимогам зазначених стандартів, сьогодні це сприймається як переконливий доказ спроможності підприємства забезпечити випускати продукцію чи надання послуг необхідної якості.

Відмінною особливістю міжнародних стандартів ISO 9000 є те, що вони встановлюють ступінь відповідальності керівництва організації за якість. Керівництво підприємства відповідає за розробку політики у сфері якості, за створення, впровадження та функціонування системи управління якістю, що має чітко визначатися та оформлятися документально. До обов'язків керівництва належать підбір фахівців та виділення необхідних ресурсів для виробничого, контрольно-вимірювального та випробувального обладнання, а також для програмного забезпечення комп'ютерної техніки. Керівництво повинне встановлювати необхідний рівень компетенції та стежити за своєчасністю підвищення кваліфікації персоналу. На керівників організації покладається обов'язок виявляти показники якості товару, які впливають з його ринкову стійкість. Також керівництво організації відповідає за визначення цілей, які визначають рішення про виробництво нових товарів або надання нових послуг споживачам. Випуск нових товарів та надання нових

видів послуг пов'язані з підготовкою нових програм якості, за що також відповідальне керівництво організації.

Модель ділової досконалості Європейського фонду управління якістю EFQM є добровільно застосовуваною організаціями схемою оцінки досягнутих результатів у просуванні до ділової досконалості, заснованої на використанні дев'яти критеріїв. EFQM визнає право на існування різних підходів до досягнення стійкої досконалості у різних аспектах діяльності. Водночас модель EFQM виходить із наступних передумов. Рівень досконалості підприємства оцінюється діловими показниками, і навіть повнотою задоволеності споживачів, своїх співробітників та суспільства загалом. Досягається ж він за рахунок правильного управління, заснованого на вироблених стратегії та політиці, за допомогою відповідного використання персоналу, партнерів, ресурсів та процесів (див. наведену на рис. 1.2 схему). Стрілки на схемі підкреслюють динамічність моделі, в якій інновації та навчання сприяють підвищенню можливостей підприємства, що, у свою чергу, веде до покращення його ділових результатів. Терміни «Можливості» та «Результати» використовуються для поділу критеріїв моделі на дві категорії. «Можливості» (enablers) - це те, як функціонує організація; «Результати» (results) – які завдання вирішено.

Серцевину моделі становить так звана логіка RADAR (Results - Результати, Approach - Підхід, Deployment - Розгортання, Assessment and Review - Оцінка та Огляд). Останні чотири елементи застосовують в оцінці критеріїв, які стосуються категорії «можливості», а перший - в оцінці критеріїв «результати». У рамках наведеної схеми модель спирається на певні фундаментальні концепції, перелічені нижче, а поведінка, дії та ініціативи, що впливають з них, прийнято позначати як загальне управління на основі якості. Згадані концепції наведені без дотримання певного порядку, а самі вони можуть змінюватися в міру того, як організація, яка досягла ділової досконалості, розвиватиметься та вдосконалюватиметься.

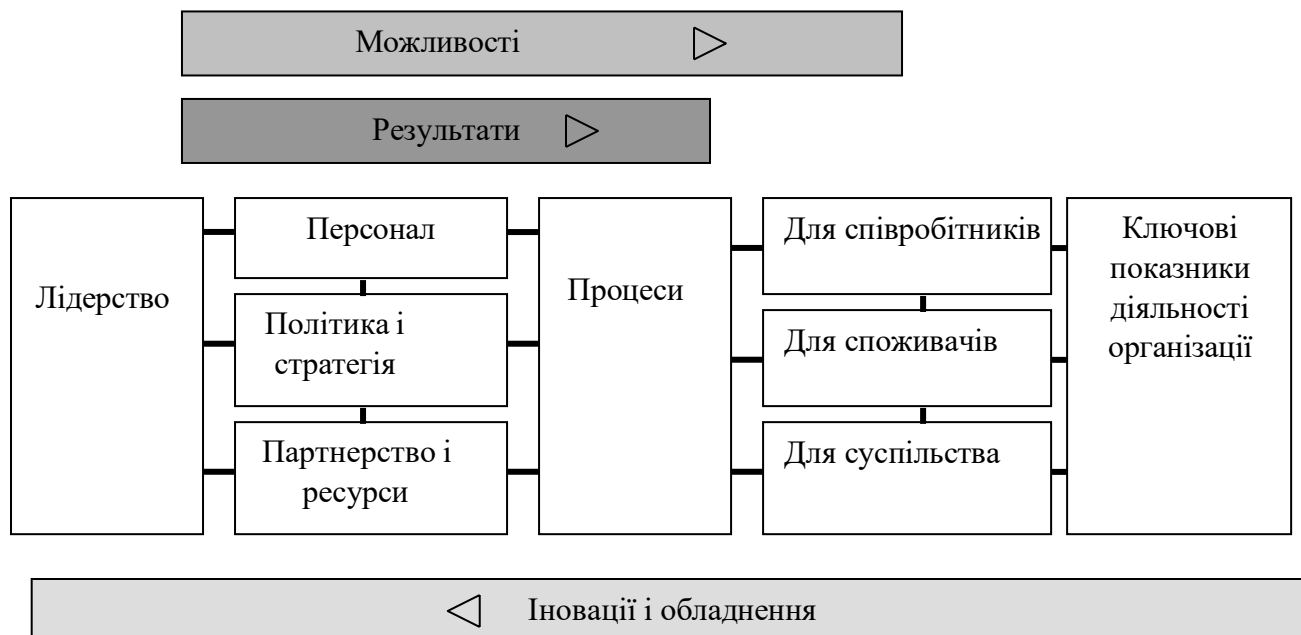


Рисунок 2.1 – Модель ділового досконалості EFQM

У умовах сучасного світу, що швидко змінюються, досконалі організації відрізняють гнучкість і швидкість реагування на зміни вимог і очікувань усіх зацікавлених сторін, які відбуваються часто і швидко. Досконала організація оцінює та вміє передбачати потреби та очікування зацікавлених у її діяльності сторін, відстежує їх думки та досвід спілкування з нею, стежить за роботою інших організацій та аналізує їх досвід. Вона збирає інформацію про існуючі та майбутні зацікавлені сторони та використовує її для встановлення, впровадження та перегляду політики, стратегії, цілей, завдань, показників та планів на коротко-, середньо- та довгострокову перспективу. Інформація, що збирається, також допомагає організації встановлювати збалансовані вимоги до результатів своєї діяльності в інтересах усіх сторін і домагатися їх виконання.

Досконала організація добре знає та розуміє своїх споживачів. Для неї очевидним є той факт, що саме споживачі є остаточними арбітрами, що оцінюють якість вироблених товарів та надаються послуг. Їй також добре відомо, що досягти максимальної лояльності споживачів, утримати їх, зберегти і розширити належать їй частки ринку можна лише шляхом чіткої орієнтованості на запити та очікування існуючих та потенційних споживачів.

Тому така організація чуйно реагує на найменші зміни поглядів клієнтів. а в випадку необхідності виробляє сегментацію споживчого ринку з метою підвищення ефективності реагування на його запити. Вона стежить за діяльністю конкурентів та вивчає їх конкурентні переваги, вміє ефективно передбачати майбутні потреби та очікування споживачів та діє так, щоб відповідати або навіть перевершувати їх. Така організація відстежує та аналізує досвід спілкування зі споживачами та їх думки про себе, а при несприятливому розвитку подій у цій галузі реагує на них швидко та ефективно. Досконалі організації вміють вибудовувати і підтримувати чудові відносини зі усіма споживачами своїх товарів та послуг. Вони формулюють систему цінностей організації, прищеплюють їй етичні і корпоративну культуру, створюють організаційну структуру, що надає підприємству індивідуальність і робить його привабливим всім зацікавлених сторін. У досконалої організації керівники всіх рівнів спрямовують та заохочують розвиток підлеглих у напрямі ділової досконалості, а самі є зразками для наслідування у частині своєї поведінки та ефективності роботи. Особистим прикладом вони показують, як разом із усіма зацікавленими сторонами вдосконалювати роботу підприємства. У нестійкі періоди вони демонструють спокій і прихильність до постійних цілей. У той самий час вони здатні швидко адаптуватися до мінливої обстановці, спрямовуючи діяльність організації у потрібне русло і захоплюючи у себе підлеглих.

Керівництво всіма гуртками якості здійснює керуючий комітет на чолі з менеджером з якості. Від менеджера керуючі команди йдуть через помічника-посередника, який інтерпретує їх з огляду на специфіку того чи іншого гуртка. Часто для надання більшого соціального статусу роботі гуртків до складу комітету, що управляє, залучають функціонерів профспілок.

Система управління якістю є узгодженою робочою структурою, що діє в Установі і включає ефективні технічні та управлінські методи, що забезпечують найкращі та найбільш практичні способи взаємодії людей, машин, а також інформації з метою задоволення вимог споживачів, що пред'являються до якості

продукції, а також економії витрат на якість. Світовий досвід сформував не лише загальні ознаки діючих систем управління якістю, але також принципи та методи, які можуть застосовуватись у кожній з них.

В даний час існує 3 рівні систем управління якістю, що мають деякі концептуальні відмінності:

- системи, що відповідають вимогам стандарту ISO серії 9000;
- загальнофірмові системи управління якістю (TQM - загальне управління якістю - Total Quality Management);
- системи, які відповідають критеріям національних чи міжнародних (регіональних) премій дипломів з якості.

Головна цільова установка систем якості, побудованих на основі стандартів ISO серії 9000 – забезпечення якості продукції, необхідного замовником, та подання йому доказів у здатності підприємства зробити це. Механізм системи, що застосовуються методи та засоби орієнтовані на цю мету.

ISO 9000 – це добровільний міжнародний стандарт для системи управління процесом перевірки якості. Фундаментальне положення, яке слід запам'ятати, полягає в тому, що ISO 9000 є моделлю керування системою контролю якості. Іншими словами, головна увага приділяється управлінню компанією, від початку до кінця. Стандарт не є посібником з організації структури відділу, що займається контролем якості. ISO 9000 - це один із стандартів, який створила та успішно поширює ця організація. Термін «iso» походить від латинської основи «equal» - «рівний».

Стандарт не гарантує якості продукції. Фактично, якість продукту прямо не згадується в стандарті. По-друге, він не схожий на інші вимоги до постачальника перевірки якості. Він містить багато схожих вимог, але серйозність і об'єктивність процедури реєстрації, що виконується, дуже відрізняється.

Мета ISO 9000 – внести узгодженість та об'єктивність у дії системи контролю якості постачальника. Передбачається, що ISO 9000 використовуватиметься у відносинах між компаніями, зазвичай у формі споживач/постачальник. Стандарт допомагає компаніям формалізувати їхню систему управління процесом перевірки якості та відповідності продукції.

Маються на увазі постійні доповнення. Використання незалежної третьої особи покращує довірчі відносини між організаціями.

Вимоги стандарту є радикальними. Навпаки, вони мають властивість підлаштовуватись під існуючу форму системи. ISO 9000 – гнучкий стандарт. Стандарти сімейства ISO 9000 розроблені, щоб організації всіх розмірів та типів змогли впровадити та використовувати ефективні методи управління якістю.

Оновлена версія стандартів серії ISO 9000 включають такі стандарти: ДСТУ ISO 9000:2015 Система менеджменту якості. Основні положення та словник;

ISO 9001:2015 Система менеджменту якості. Вимоги;

ISO 9004:2010 Менеджмент задля досягнення сталого успіху організації.

Підхід з урахуванням менеджменту якості;

Застосування системи управління якістю є стратегічним рішенням для Установлення, яке може допомогти покращити результати його діяльності та забезпечити міцну основу для ініціатив, орієнтованих на сталий розвиток

Потенційними перевагами для організації від застосування системи управління якістю, заснованої на цьому стандарті, є:

- здатність стабільно надавати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги споживачів та застосовні законодавчі та нормативні правові вимоги;
- Створення можливостей для підвищення задоволеності споживачів;
- Спрямовання зусиль на ризики та можливості, пов'язані з середовищем та цілями організації;
- можливість продемонструвати відповідність встановленим вимогам системи управління якістю.

Стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 заснований на 7 принципах менеджменту якості на відміну від попереднього, в якому їх було 8.

1) Орієнтація на споживачів.

Менеджмент якості націлений виконання вимог споживачів і прагнення перевершити їх очікування. Можливі дії, що підтверджують виконання цього принципу:

- визначення прямих і непрямих споживачів, які отримують цінність від організації;
- розуміння справжніх та майбутніх потреб та очікувань споживачів;
- співвіднесення цілей організації з потребами та очікуваннями споживачів;
- доведення вимог та очікувань споживачів до відома персоналу організації;
- планування, проектування, розробка, виробництво, постачання та обслуговування продукції та надання послуг для задоволення потреб та очікувань споживачів;
- вимірювання та моніторинг задоволеності споживачів, та прийняття відповідних дій;
- визначення та прийняття дій щодо потреб та очікувань зацікавлених сторін, які можуть вплинути на задоволеність споживачів;
- активний менеджмент взаємин із споживачами задля досягнення стійкого успіху.

До потенційних основних переваг відносяться:

- Збільшення цінності для споживачів;
- Підвищення задоволеності споживачів;
- Підвищення лояльності споживачів;
- Збільшення повторних угод;
- Поліпшення репутації організації;
- Розширення споживчої бази;
- Зростання доходів та збільшення частки ринку.

Лідери всіх рівнях організації забезпечують єдність мети і напрями діяльності організації та створюють умови, у яких працівники взаємодіють задля досягнення цілей організацією у сфері якості. Можливі дії:

- доведення місії, бачення, стратегії, політик та процесів до працівників організації;

- створення та підтримка спільних цінностей, неупередженості та етичних моделей поведінки на всіх рівнях організації;
- створення атмосфери довіри та чесності;
- заохочення прихильності всієї організації до якості;
- забезпечення того, що лідери всіх рівнів є позитивним прикладом для працівників організації;
- забезпечення працівників необхідними ресурсами, підготовкою та повноваженнями для здійснення діяльності з відповідальністю;
- натхнення, заохочення та визнання вкладу працівників.

До потенційних основних переваг відносяться:

- підвищення результативності та ефективності при досягненні цілей організації у сфері якості;
- найкраща узгодженість процесів організації;
- поліпшення обміну інформацією між рівнями та функціями організації;
- розвиток та поліпшення можливості організації та її працівників досягати бажаних результатів.

Для організації дуже важливо, щоб усі працівники були компетентними, наділені повноваженнями та залучені до створення цінності. Компетентні, наділені повноваженнями та взаємодіючі працівники всіх рівнях організації підвищують її здатність створювати цінність. Можливі дії:

- спілкування з працівниками задля забезпечення розуміння важливості їхнього особистого вкладу;
- сприяння співпраці у всій організації;
- сприяння відкритому обговоренню та обміну знаннями та досвідом;
- наділення працівників повноваженнями визначати вузькі місця у роботі та без страху пропонувати ініціативи;
- визнання та підтвердження вкладу, знань та розвитку працівників;
- надання можливості проведення самооцінки діяльності працівників у порівнянні з їх особистими цілями;

– проведення обстежень задоволеності працівників, доведення їх результатів та реалізацію відповідних дій.

До потенційних основних переваг відносяться:

– покращене розуміння працівниками цілей організації у сфері якості та посилення мотивації щодо досягнення цих цілей;

– підвищення залучення працівників у діяльність з поліпшення;

– збільшення особистісного розвитку, прояви ініціативи та креативності;

– підвищення задоволеності працівників;

– підвищення довіри та співробітництва у всій організації;

– підвищення уваги до загальних цінностей та культури у всій організації.

Послідовні та прогнозовані результати досягаються більш ефективно та результативно, коли діяльність усвідомлюється та управляється як взаємопов'язані процеси, які функціонують як узгоджена система. Можливі дії:

– визначення цілей системи та процесів, необхідних для їх досягнення;

– встановлення повноважень, відповідальності та підзвітності для здійснення менеджменту процесів;

– осмислення можливостей організації та визначення обмежень за ресурсами до початку здійснення дій;

– визначення взаємозалежності процесів та аналіз впливу змін окремого процесу на систему в цілому;

– здійснення менеджменту процесів та їх взаємозв'язків як системи для результативного та ефективного досягнення цілей організації в галузі якості;

– забезпечення доступності інформації, необхідної для функціонування та покращення процесів, а також для моніторингу, аналізу та проведення оцінки результатів діяльності системи в цілому;

– здійснення менеджменту ризиків, які можуть вплинути на виходи процесів та загальні виходи системи менеджменту якості.

До потенційних основних переваг відносяться:

– підвищення здатності зосереджувати зусилля на ключових процесах та можливостях для покращення;

– послідовні та прогнозовані виходи в системі узгоджених процесів;

- оптимізація діяльності за допомогою результативного менеджменту процесів, ефективного використання ресурсів та зниження міжфункціональних бар'єрів;

- можливості для організації забезпечувати впевненість зацікавлених сторін щодо узгодженості, результативності та ефективності її діяльності.

Успішні організації постійно націлені поліпшення.

Можливі дії:

- сприяння встановленню цілей щодо покращення на всіх рівнях організації;

- навчання та підготовку працівників усіх рівнів щодо застосування основних інструментів та методології досягнення цілей щодо покращення;

- забезпечення компетентності працівників для успішного просування та виконання проектів щодо покращення;

- розробку та розгортання процесів для впровадження проектів щодо покращення в організації;

- відстеження, аналіз та перевірку планування, впровадження, завершеності та результатів проектів щодо покращення;

- інтеграцію розгляду покращень у розробку нових чи модифікованих продукції, послуг та процесів;

- визнання та підтвердження поліпшення.

До потенційних основних переваг відносяться:

- поліпшення результатів процесів, можливостей організації та підвищення задоволеності споживачів;

- посилення уваги до визначення та дослідження корінних причин з наступними запобіжними та коригуючими діями;

- підвищення здатності передбачати та реагувати на внутрішні та зовнішні ризики та можливості;

- поглиблений розгляд поступових та проривних покращень;

- ефективніше застосування знань поліпшення;

- посилення спонукання до інновацій.

Рішення, засновані на аналізі та оцінці даних та інформації, з більшою ймовірністю створять бажані результати. Можливі дії:

- визначення, вимірювання та проведення моніторингу ключових показників для демонстрації результатів діяльності організації;
- забезпечення доступності всіх необхідних даних для відповідних працівників;
- забезпечення впевненості у точності, надійності та безпеці даних та інформації;
- аналіз та оцінку даних та інформації з використанням відповідних методів;
- забезпечення компетентності працівників у галузі аналізу та оцінки даних при необхідності;
- прийняття рішень та виконання дій на основі фактичних даних, збалансованих з урахуванням досвіду та інтуїції.

До потенційних основних переваг відносяться:

- поліпшення процесу прийняття рішень;
- поліпшення оцінювання результатів процесів і здатності досягати цілей;
- поліпшення результативності та ефективності роботи;
- підвищення здатності аналізувати, ставити завдання та змінювати погляди та рішення;
- підвищення здатності демонструвати результативність минулих рішень.

Для досягнення стійкого успіху організації керують своїми взаєминами з відповідними заінтересованими сторонами, такими як постачальники. Можливі дії:

- визначення відповідних зацікавлених сторін (таких, як постачальники, партнери, споживачі, інвестори, працівники або суспільство в цілому) та їх взаємовідносин з організацією;
- визначення пріоритетних напрямів взаємовідносин для здійснення менеджменту;
- встановлення взаємовідносин, за яких зберігається рівновага між короткостроковими цілями та довгостроковими факторами;

- збір та обмін інформацією, досвідом та ресурсами з відповідними зацікавленими сторонами;
- вимірювання результатів діяльності та доведення їх, при необхідності, до зацікавлених сторін для активізації ініціатив з поліпшення;
- організацію з постачальниками, партнерами та іншими заінтересованими сторонами спільної діяльності з розвитку та покращення;
- заохочення та визнання покращень та досягнень постачальників та партнерів.

До потенційних основних переваг відносяться:

- покращення результатів діяльності організації та відповідних заінтересованих сторін шляхом реагування на можливості та обмеження, що належать до кожної заінтересованої сторони;
- загальне розуміння цілей та цінностей зацікавленими сторонами;
- збільшення здатності створювати цінність для зацікавлених сторін за допомогою спільного використання ресурсів та компетентності, а також здійснення менеджменту щодо ризиків, пов'язаних з якістю;
- добре керований ланцюжок поставок для забезпечення стабільного потоку надання продукції та послуг.

Також відмінною рисою від попередньої версії стандарту є застосування ризик – орієнтованого мислення та застосування циклу PDCA.

Ризик – вплив невизначеності. Ризик – орієнтоване мислення дозволяє організації визначати фактори, які можуть призвести до відхилення від запланованих результатів процесів та організації, а також використовувати запобіжні засоби управління для мінімізації негативних наслідків та максимального використання можливостей, що виникають.

Зміни торкнулися і документованої інформації, так стали не обов'язковими посібники з якості та документовані процедури.

Побудова системи управління якістю складається з кількох кроків таких як:

- встановити політику якості та мети в галузі якості організації;
- визначити процеси, необхідні для досягнення цілей якості;
- встановити послідовність та взаємодію цих процесів;

- встановлювати вимірювані показники ефективності кожного процесу;
- використовувати ці показники для визначення поточної ефективності процесу;
- забезпечувати готовність інформації, необхідної для підтримки роботи та контролювання цих процесів;
- планувати стратегії, процеси та ресурси для отримання ідентифікованих поліпшень та виконувати цей план;
- контролювати результати покращень та порівнювати отримані результати з очікуваними, виробляючи на цій основі коригувальні дії.

У разі впровадження систем якості значна роль відводиться документації. Значимість документації проявляється у кількох критичних випадках, таких як:

- досягнення необхідного рівня якості продукту чи послуги та безперервного покращення якості;
- забезпечення повторюваності процесів, що протікають в організації;
- здійснення необхідного навчання персоналу;
- оцінка ефективності системи;
- проведення аудиту та сертифікації системи якості.

Правила ДСТУ ISO 9000:2015 вимагають безперервно концентрувати увагу:

- на задоволенні потреб клієнтів;
- на основних процесах, що протікають на підприємстві;
- на ідентифікацію та вжиття заходів щодо ризиків та можливостей організації;
- на впровадженні та розповсюдженні універсальних принципів управління організаціями на основі якості.

Інформація про задоволеність чи незадоволеність клієнта є необхідним заходом працездатності системи управління якістю на підприємстві.

Таким чином, можна зробити висновок про те, що стандарти серії ISO 9000 були розроблені з метою надання допомоги компаніям в управлінні системою контролю якості шляхом впровадження ідеальної моделі керування. ISO 9001:2015 ідеально підходить для вирішення завдання на будь-якому промисловому виробництві. Використання стандартів серії ISO 9000 значно

спростить процес побудови ефективної системи управління якістю на підприємстві [10].

Стандарт ISO 22000

У ньому поєднані вимоги стандарту ISO 9001 та принципи системи НАССР. Його назва – «Система менеджменту харчової безпеки».

З точки зору задоволеності споживача, про перетворення системи менеджменту якості ISO 9001 система безпеки продуктів харчування більш ефективно, ніж застосування цих систем окремо.

Область застосування стандарту ISO 22000 широко його можуть приймати всі типи організацій усередині харчового ланцюга, починаючи від виробників кормів для тварин, виробників сировини та продуктів харчування, а також виробників обладнання та закінчуючи роздрібною торгівлею.

Харчова ланцюг виглядає наступним чином:

- 1) рослинницькі організації;
- 2) виробники пестицидів, добрив і ветеринарних ліків;
- 3) виробники кормів для тварин;
- 4) виробництво інгредієнтів і добавок;
- 5) виробники сировини;
- 6) організація по транспортування і зберігання;
- 7) підприємства по переробки харчових продуктів;
- 8) виробники обладнання;
- 9) вторинна переробка харчових продуктів;
- 10) виробники миючих коштів;
- 11) виробники пакувального матеріалу;
- 12) підприємства оптової торгівлі;
- 13) постачальники послуг;
- 14) підприємства роздрібний торгівлі.

новий стандарт дозволяє саме керувати, а не контролювати.

Застосування ISO 22000

ISO 22000 може застосовуватися до всіх типів організацій у рамках харчового ланцюжка, а саме починаючи від виробників кормів для тварин,

виробників сировини, виробників харчових продуктів, організацій з транспортування та зберігання та субпідрядників та закінчуючи роздрібними магазинами та підприємствами громадського харчування. Сюди входять такі пов'язані друг з одним організації, як виробники обладнання, пакувального матеріалу, миючих засобів, добавок та інгредієнтів.

Так як ризики, пов'язані з безпекою харчових продуктів, можуть виникнути в харчовому ланцюжку на будь-якому етапі, дуже важливим є відповідний контроль на протягом всією харчовий ланцюжки.

Безпека харчових продуктів є спільною відповідальністю, яку переважно забезпечують спільні зусилля всіх сторін харчового ланцюжка.

МС ISO 22000:2005 заповнює нішу між МС ISO 9001:2000 та HACCP, та поєднує їх вимоги.

МС ISO 22000:2005 це перший із серії стандартів, який включає такі документи:

- ISO/TC 22003 «Системи менеджменту харчової безпеки - Вимоги для органів, що проводять аудит та сертифікацію систем менеджменту харчовий безпеки». Він дасть гармонізоване посібник з акредитації (схвалення) сертифікаційного органу ISO 22000 та визначить правила щодо аудиту системи менеджменту харчової безпеки на відповідність стандарту;

- ISO/TC 22004 «Системи менеджменту харчової безпеки – Посібник із застосування ISO 22000:2005». Він дає важливі рекомендації, які можуть допомогти маленьким та середнім організаціям у всьому світі;

- ISO 22005 «Простежуваність у харчовому ланцюгу – Загальні принципи та рекомендації для проектування та розробки системи».

Переваги застосування МС ISO 22000:2005:

- 1) сучасний системний підхід до управління безпекою продукції;
- 2) виконання обов'язкових законодавчих та регламентуючих вимог;
- 3) створення автономної Системи управління безпеки харчових продуктів на базі існуючих гігієнічних програм та планів виробничого контролю;
- 4) заміна загальноприйнятого вибіркового контролю готової продукції на запобіжний повний контроль процесів виробництва;

- 5) застосування Системи управління безпеки харчових продуктів, побудованої на всесвітньо визнаних вимогах;
- б) виключно висока ступінь гармонізації зі стандартом ISO 9001:2000 «Системи менеджменту якості. Вимоги».

2.3 Оцінювання ризиків, як складова управління безпечністю харчових продуктів

Для розуміння зміни підходів в методології оцінки ризиків слід розглянути хронологію визначення поняття «ризик» та останніх досліджень щодо застосування методів ідентифікації та оцінювання ризиків взагалі та в системах управління зокрема. Поняття «ризик» використовується досить давно, та супроводжує діяльність людини та розвиток науково-технічного прогресу. Кожна дія, рішення чи винахід супроводжуються ризиками, вірогідність та суттєвість наслідків від яких впливають на досягнення мети та отриманий результат. Але слід рахувати, що вперше, ризик як кількісну характеристику описав П Ферма в своїй теорії імовірності [1]. Подальший розвиток теорії ймовірності став в подальшому основним методологічним інструментом під час кількісного оцінювання ризику. Д.Барнуллі, який розробив процедури статистики, визначив, що під час оцінювання ризику слід враховувати не лише вірогідність, а і величину наслідків [2]. Т. Байес сформував теорему гіпотез, яка дозволяє визначити яким чином ступінь інформованості про об'єкт управління: процес, продукт чи послугу, впливає на прийняття рішення, а отже і на результат [3]. Ф. Гальтон відкрив таке явище, як регресія, яке нині досить часто використовується під час аналізу ризиків. Щодо управління ризиками безпечності харчових продуктів, починаючи з 1997 року міжнародні та регіональні організації в сфері сільського господарства та продовольства, стандартизації починають оприлюднювати керівні положення та рекомендації для ідентифікації, оцінювання та управління ризиком. Серед них Комісія з Кодексу Аліментаріусу [11], Європейський орган з безпеки харчових продуктів [9], Всесвітня організація сільського господарства та продовольства FAO [12]. Зокрема, зазначені

організації визначають ризики стосовно безпечності харчових продуктів з врахуванням суттєвості впливу на здоров'я споживачів і визначають для ідентифікації ризики мікробіологічні та хімічні, які можуть бути ідентифіковані із застосуванням концепції НАССР. Стосовно управління ризиками навмисних загроз, які базуються на принципах **VACCP** (Vulnerability Assessment and Critical Control Points – оцінка вразливості та критичних контрольних точок) та **TACCP** (Threat Assessment and Critical Control Points – оцінка загроз і критичних контрольних точок) міжнародні і регіональні фахові організації не мають усталених рекомендацій чи керівних положень. Слід зазначити, що з 2014 року GFSI оприлюднила позицію про зменшення ризику завдання шкоди через економічно мотивоване шахрайство з харчовими продуктами. У документі колегія GFSI вирішила рекомендувати щодо шахрайства з харчовими продуктами включити в визнані схеми сертифікації та стандарти стосовно систем управління безпечністю харчових продуктів два етапи пом'якшення впливу у вигляді двох ключових елементів: вимагати від компанії проведення оцінки ризиків вразливості щодо шахрайства та мати план управління ризиками [13]. Але чіткої методології та методів ідентифікації та управління ризиками стосовно загроз попередження шахрайства з харчовими продуктами визначено не було, і оператори ринку харчових продуктів мали застосовувати загальні підходи та методи, які запозичувались в концепції НАССР.

У тому ж році Британським департаментом навколишнього середовища, продовольства та сільського господарства (DEFRA) та Британським агентством з харчових стандартів (FSA) за сприяння Британського інституту стандартизації (BSI) було розроблено PAS 96, як настанови із застосування принципів TACCP та VACCP попередження навмисної шкоди та псування харчових продуктів, що включає: вимагання, навмисне забруднення (біотероризм), кіберзлочинність, шпигунство, економічно мотивоване шахрайство, фальсифікація.

Нині всі стандарти і схеми сертифікації, які визнаються GFSI, в обов'язковому порядку містять вимогу про оцінювання ризиків щодо навмисної шкоди та розроблення заходів керування ними. Найбільш застосовний стандарт до первинних виробників, це інтегрований мультимодальний стандарт

GLOBALG.A.P. [18]. Обов'язковими вимогами стандарту GLOBALG.A.P., версії 5.4 є розроблення та запровадження процедур оцінювання ризиків, необхідних для гарантії безпечності харчових продуктів, безпеки та гігієни праці співробітників та охорони навколишнього середовища [19]. При ідентифікації, аналізі та оцінюванні ризиків рекомендується застосовувати п'ять простих кроків:

Крок 1. Ідентифікуйте небезпеки.

Крок 2. Визначте, хто/що може постраждати і яким чином.

Крок 3. Оцініть ризики та прийміть рішення щодо запобіжних заходів.

Крок 4. Задokumentуйте плани/висновки такої діяльності та реалізуйте їх практично.

Крок 5. Періодично переглядайте виконане оцінювання ризиків та, за необхідності, актуалізуйте його.

Поняття ризику в стандарті визначається, як всі фактори, які здатні нанести шкоду. Для безпечності харчового продукту розглядають три види небезпек та пов'язані з ними ризики: біологічні (мікробіологічні), хімічні та фізичні. Для безпеки та гігієни праці розглядають небезпеки отруєння, ураження електричним струмом, шум, вібрацію, запилення, рухомі механізми та машини, що здатні нанести фізичні пошкодження. Для охорони навколишнього середовища розглядають імовірні небезпеки як від діяльності агропідприємства, так і від впливу навколишнього середовища на підприємство. Під час ідентифікації небезпек рекомендовано робити акцент на об'єкт впливу: продукт, персонал, навколишнє середовище, групи ризиків, які мають бути оцінені згідно вимог GLOBALG.A.P. Щодо оцінювання ризиків навмисних загроз, ця вимога міститься в переліку ризиків стосовно безпечності харчових продуктів [20].

Після ідентифікації слід оцінити ризик від виявлених небезпек. В стандартах GLOBALG.A.P. рекомендовано використовувати експертний метод оцінювання ризику та встановлювати відношення ймовірності (низька чи висока) виникнення небезпеки до масштабу (суттєвості) потенційного впливу. Після оцінювання ризиків слід розробити запобіжні заходи для суттєвих ризиків та розробити плани мінімізації або усунення. Кожного року реєстр ризиків та плани слід переглядати та актуалізувати. Основоположним міжнародним стандартом

щодо систем управління безпеністю харчових продуктів є ISO 22000:2018 «Системи управління безпеністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», гармонізований в Україні, як ДСТУ ISO 22000:2019 [17], він є частиною схеми сертифікації FSSC 22000, яка визнається GFSI. У зазначеному стандарті застосування ризик-орієнтованого мислення визначається, як необхідна складова для досягнення результативності системи управління безпеністю харчових продуктів (СУБХП). Ризик-орієнтоване мислення розглядається на двох рівнях – організаційному в цілому і виробничому та узгоджується з процесним підходом, який має застосовуватись при розробленні та функціонуванні систем менеджменту, модель процесного підходу із застосуванням ризик-орієнтованого мислення ISO 22000:2018 представлена на рис. 2.2.



Рисунок 2.2 – Дворівнева модель процесного підходу із застосуванням циклу PDCA (плануй-дій-перевірйй-виконуй) ISO 22000:2018 [15]

Поняття ризик в стандарті визначається, як вплив невизначеності, і будь-яка невизначеність, яка може мати позитивні або негативні наслідки. У контексті управління організаційними ризиками, позитивне відхилення, що впливає з

ризик, може створити можливість, але не всі позитивні впливи від ризику призводять до можливостей. Щоб відповідати вимогам стандарту організація повинна планувати і впроваджувати дії, спрямовані на усунення організаційних ризиків. Усунення ризиків створює основу для підвищення результативності СУБХП, досягнення результатів і запобігання несприятливих наслідків. На виробничому (операційному) рівні концепція, заснована на оцінці ризик-орієнтованого мислення, базується не лише на принципах HACCP. Етапи в реалізації принципів HACCP розглядаються, як необхідні заходи щодо запобігання або зниження рівня ризиків щодо безпечності харчових продуктів до прийняттого рівня для гарантування безпечності харчової продукції. Щодо навмисних загроз вимога до аналізування та управління ризиками щодо навмисної шкоди та шахрайства міститься в додаткових вимогах схеми сертифікації FSSC 22000, яка базується на ISO 22000 та ISO/TS 22002 за частинами. Як результат огляду останніх тенденцій, публікацій та вимог чинних версій міжнародних стандартів слід зазначити, що поряд з обов'язковістю ідентифікації та оцінки ризиків щодо навмисних загроз в система управління безпечністю харчових продуктів нині в різних стандартах поняття ризик та групи ризиків не стандартизовані, не розроблено уніфікованої концепції, методології та методів, які б дозволили ідентифікувати, характеризувати та оцінювати ризики стосовно безпечності харчових продуктів в співставленні та поєднанні трьох концепцій HACCP, TACCP та VACCP [21].

Ефективне розроблення, впровадження та подальше функціонування методу ідентифікації та вибір критеріїв оцінювання ризиків пов'язується із необхідністю у застосуванні класичних – HACCP та комбінованих підходів – HACCP, TACCP, VACCP до управління безпечністю харчових продуктів. Поєднуючи підходи до управління на певному етапі впровадження методу ідентифікації, досягається можливість контролювання безпечності харчових продуктів з врахуванням ненавмисних загроз (HACCP) та навмисних загроз.

2.4 Висновок

За результатами проведеного аналізу сучасних тенденцій розроблення методології та методів управління ризиками щодо безпечності харчових продуктів встановлено, що:

1) на сьогодні достатньо розроблена методологія та методи управління ризиками ненавмисних загроз, які ідентифікуються, оцінюються та характеризуються із застосуванням принципів HACCP;

2) методологія та методи оцінювання ризиків навмисних загроз: економічно мотивованого шахрайства та навмисного шкоди, які характеризуються застосуванням принципів VACCP і TACCP, вивчені не достатньо;

3) є потреба щодо розроблення методу ідентифікації і оцінювання ризиків захисту харчових продуктів від економічно мотивованого шахрайства та навмисної шкоди з врахуванням вимог міжнародних стандартів;

4) це дозволить провести ідентифікацію, оцінювання ризиків описати їх характеристики та розробити ефективні заходи управління в системі управління безпечністю харчових продуктів з врахуванням вимог міжнародних стандартів.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 Опис випробувальної лабораторії та її структура

Випробувальна лабораторія повинна мати організаційну структуру, що забезпечує для кожного співробітника конкретну сферу діяльності і межі його повноважень (обов'язків і відповідальності) (рис. 3.1.).

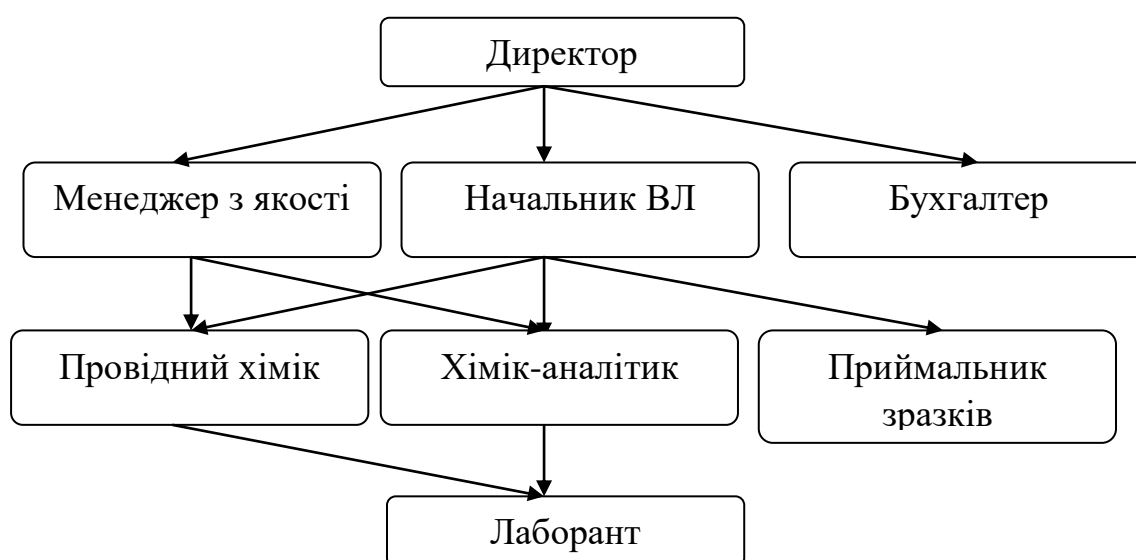


Рисунок 3.1 – Структурна схема випробувальної лабораторії
ТОВ «Лабораторія»

Незалежна випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан та систему оплати співробітників, що забезпечують необхідну певність у тому, що вона визнається об'єктивною та незалежною від розробників, виробників та споживачів з усіх питань оцінювання показників, що підтверджується при сертифікації конкретної продукції.

Технічну компетентність випробувальної лабораторії характеризують:

1. організація та управління лабораторією;
2. персонал лабораторії;

3. приміщення та навколишнє середовище;
4. випробувальне обладнання та засоби вимірювання, методи випробувань та процедури;
5. система забезпечення якості;
6. організація роботи з виробами та продукцією, що випробовується.

До них ставляться такі вимоги.

Організація та управління лабораторією;

– випробувальна лабораторія повинна мати керівника, який несе відповідальність за її діяльність та результати роботи, призначення та звільнення якого для лабораторії, що акредитована на технічну компетентність та незалежність, повинні проводитися за згодою Національного органу з сертифікації;

– якщо випробувальна лабораторія, що акредитована, сама не є юридичною особою, а входить до складу органу з сертифікації чи іншої організації, які є юридичними особами, то вона повинна бути структурним підрозділом цих організацій;

– кожний співробітник лабораторії повинен бути компетентним щодо закріпленої сфери діяльності, а також знати свої права і обов'язки;

– організаційна структура повинна виключати можливість тиску на співробітників лабораторії, який може вплинути на їх висновки чи результати роботи з випробувань продукції;

– у лабораторії повинна бути система перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії.

Персонал лабораторії:

– персонал лабораторії, що акредитована, повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань в галузі акредитації, що визнана;

– кожний фахівець повинен мати посадову інструкцію, яка встановлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань і досвіду роботи;

– співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні

випробувань, повинні бути атестовані на право проведення конкретних випробувань відповідно до встановленого порядку атестації;

- лабораторія повинна мати документально підтвержені відомості та документи з питань підвищення кваліфікації персоналу.

Приміщення та навколишнє середовище:

- навколишнє середовище, в умовах якого проводяться випробування, повинно забезпечувати необхідну точність вимірювань під час випробувань;

- приміщення, в яких проводяться випробування, повинні відповідати вимогам методик випробувань, що застосовуються, щодо виробничої площі, стану та умов, які в них забезпечуються (температура, вологість, чистота повітря, освітлення, звуко- та віброізоляція, захист від випромінювання електричного, магнітного та інших фізичних полів, параметри усіх мереж живлення), а також санітарним нормам та правилам, вимогам безпеки праці та охорони навколишнього середовища;

- доступ до місця проведення випробувань, а також умови допуску в приміщення осіб, що не віднесені до персоналу певної лабораторії, повинні контролюватися.

Випробувальне обладнання та засоби вимірювань:

- випробувальна лабораторія повинна мати обладнання, яке необхідне для проведення випробувань, та засоби вимірювань усіх параметрів, що визначені галуззю акредитації;

- випробувальне обладнання та засоби вимірювань повинні відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань відповідно до яких акредитується лабораторія;

- в разі необхідності повинна бути передбачена можливість, що підтверджується документально, використання атестованого випробувального обладнання та перевірених засобів вимірювань інших організацій на підставі укладених договорів;

- усе обладнання та засоби вимірювань повинні утримуватися в умовах, що забезпечують їх зберігання і захист від пошкодження та передчасного зношування;

- для обладнання, яке потребує періодичного технічного обслуговування, повинні бути розроблені та затверджені інструкції та графіки технічного обслуговування, а також графіки повірок;

- несправне випробувальне обладнання та засоби вимірювань повинні зніматися з експлуатації;

- кожна одиниця випробувального обладнання та засобів вимірювань повинна бути зареєстрована, при цьому реєстраційний документ (лист, карта тощо) на кожну одиницю повинен містити такі відомості: назву та вид; підприємство-виробник, тип (марка), заводський та інвентарний номер, дату виготовлення, дату одержання та введення в експлуатацію; стан на час купівлі (новий, той, що був у вжитку, після ремонту тощо); місце розташування (в разі необхідності); дані про несправності, ремонти та технічне обслуговування; дані про повірки;

- усе випробувальне обладнання та засоби вимірювань повинні бути атестовані та повірені у відповідності з чинними нормативними документами з документальним оформленням.

Акредитована випробувальна лабораторія повинна мати актуалізовану документацію, що включає:

- документи, які встановлюють технічні вимоги до продукції, що випробовується, та методи її випробувань — стандарти та технічні умови, в тому числі міжнародні стандарти (правила, технічні рекомендації, тощо);

- документи, які встановлюють програми та методи проведення випробувань продукції, що закріплена за лабораторією. Нестандартизовані методики випробувань повинні бути атестовані в установленому порядку;

- документи, що стосуються підтримання в належному стані випробувального обладнання та засобів вимірювання: графіки повірки засобів вимірювань і атестації випробувального обладнання, що застосовується; паспорти на них; методики атестацій випробувального обладнання та методики нестандартизованих засобів вимірювань; експлуатаційну документацію на засоби вимірювань, що застосовуються;

- документи, що визначають систему зберігання інформації та

результатів випробувань (протоколи, робочі журнали звіти, тощо).

– документи, які встановлюють програми та методи проведення випробувань продукції, що закріплені за лабораторією. Не стандартизовані методи випробувань повинні бути атестовані в установленому порядку.

Крім того:

– в лабораторії повинні бути встановлені та документально оформлені процедури, що забезпечують актуальність та наявність на робочих місцях інструкції, нормативних документів, керівництв та інші. документів, що пов'язані з забезпеченням якості випробувань, охорони праці та ведення документації;

– усі розрахунки і передача результатів випробувань повинні підлягати ретельній перевірці;

– якщо результати випробувань одержані через систему електронної обробки даних, то надійність системи повинна включати можливість її відтворення.

Система забезпечення якості: випробувальна лабораторія повинна мати систему забезпечення, яка відповідає її діяльності та обсягу робіт, що виконуються.

Документація на елементи системи забезпечення якості повинна бути включена до «Керівництва з якості випробувальної лабораторії», яким повинні керуватись співробітники лабораторії;

«Керівництво з якості» повинно містити комплексний опис лабораторії та організації робіт з випробувань;

Керівники лабораторії повинні періодично проводити внутрішні перевірки системи забезпечення якості з метою досягнення ефективності її функціонування. Такі перевірки повинні реєструватися з докладним записом всіх зауважень і поправок в системі.

Організація роботи з виробами та продукцією, що випробовується:

– позначення зразків виробів та продукції, що призначена для випробувань, повинно здійснюватись шляхом документального оформлення або маркування;

- зразки виробів та продукції повинні бути ідентифіковані на відповідність технічній документації і повинні супроводжуватись відносини протоколами відбору, що підписаний уповноваженою особою органу з сертифікації конкретної продукції;
- в разі наявності вимог до особливих умов зберігання зразків, повинні бути встановлені порядок та процедури контролю, умов зберігання, які повинні документуватись в установленому порядку;
- в лабораторії повинні бути встановлені правила, що визначають порядок приймання, зберігання та повернення зразків виробів та продукції, що підлягає випробуванню;
- випробувальна лабораторія повинна мати систему реєстрації даних про випробування, яка забезпечує реєстрацію результатів первісних вимірювань та можливість їх простежити; реєстрацію розрахунків; зазначення осіб, що отримали зразок, готували та проводили його випробування; звітів про перевірки, ремонт та технічне обслуговування обладнання, дати; терміни повірок та ін.
- за результатами випробувань складається протокол випробувань, в якому повинні бути всі необхідні дані по продукту, методам і методикам випробувань, по обладнанню для випробувань і результатам випробувань на відповідність вимог;
- термін зберігання документів з результатами випробувань не безпеку не обмежується.
- обсяг та зміст зареєстрованої інформації про випробування, що призначена для зберігання, повинні забезпечувати можливість зіставлення результатів випробувань на випадок їх повторних випробувань;
- повинна бути забезпечена юридична правомірність документального оформлення на всіх стадіях реєстрації та видачі результатів випробувань (не допускати виправлень, підписи повинні належати особам, що мають відношення до протоколів, печатки повинні бути «мокрі» та ін.)

3.2 Настанова з якості та політика випробувальної лабораторії

Враховуючи те, що головною метою діяльності випробувальної лабораторії (ВЛ) є досягнення завдань ДСТУ ISO/IEC 17025 [9] й як наслідок забезпечення достовірності результатів випробувань, керівництво лабораторії встановило таку політику та цілі.

Політика полягає у всебічному впровадженні та моніторингу заходів із забезпечення достовірності результатів випробувань, які ґрунтуються на неупередженості і компетентності діяльності з випробування та належному рівні організації діяльності лабораторії.

Цілі для досягнення положень ДСТУ ISO/IEC 17025 є:

- забезпечення неупередженості діяльності;
- підтриманні належного рівня компетентності персоналу;
- забезпеченні постійної придатності обладнання;
- застосування прийнятних методів та процедур.

Забезпечення реалізації політики та цілей базується на принципах та засадах, які керівництво зобов'язується безумовно дотримуватися, зокрема:

- щоб діяльність з випробування заслуговувала на довіру, ми значну увагу приділяємо забезпеченню неупередженості в своїй діяльності зокрема визначаємо, відстежуємо та мінімізуємо можливі ризики щодо неупередженості, які можуть виникнути в результаті нашої діяльності або внаслідок взаємовідносин нашого персоналу;

- персонал, що залучається до випробування, має достатню кваліфікацію та досвід щодо застосовуваних методів та процедур які їм треба виконувати. Ми забезпечуємо високий рівень компетентності персоналу, визначаємо та задовольняємо потреби для його підтримання чи підвищення;

- фактори, що здатні вплинути на кінцевий результат ідентифіковано, виокремлено в елементи системи менеджменту, які контролюються, керуються та вдосконалюються, обладнання, що застосовуються під час випробувань, перебуває під наглядом і управлінням уповноваженого персоналу ВЛ;

- випробувальна лабораторія несе відповідальність за всі роботи в тому

числі й за ті, що можуть виконуватися субпідрядниками та їх можливі негативні наслідки. Всі роботи виконуються на договірних засадах;

– ми дотримуємося конфіденційності стосовно інформації про клієнта, що отримана в процесі випробування та не розголошуємо її без згоди клієнта за виключенням, якщо цього вимагатиме закон;

– ми забезпечуємо відкритість зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами та здатні адекватно реагувати на будь-які скарги оскільки це є дієвим джерелом захисту від помилок, упущень або неналежної поведінки в майбутньому;

– ми гарантуємо обмін інформацією стосовно результативності системи управління та важливості виконання вимог замовників та інших вимог; забезпечення цілісності функціонування системи управління, коли планують та здійснюють зміни до системи управління.

Настанова з якості містить комплексний опис лабораторії та організації, до складу якої вона входить, і порядку виконання вимірювань. Якщо інформація щодо лабораторії заявника наведена в інших документах, у тому числі в документах, що подані на акредитацію, то в Настанові з якості повинні бути наведені посилання на ці документи. Настанова з якості повинна містити такі розділи: призначення та галузь застосування; політика в галузі якості; загальні відомості про лабораторію; персонал лабораторії; засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання; умови проведення вимірювань; процедури та методики проведення вимірювань; контроль за якістю проведення вимірювань та коригувальні дії; оформлення матеріалів за результатами вимірювань, зберігання цих матеріалів; внутрішній аудит та оновлення.

При розробці Настанови з якості слід керуватись ДСТУ 3816-98 «Керівні вказівки щодо розроблення настанов з якості». Настанова з якості затверджується керівником лабораторії.

3.3 Розробка проєкту нормативного документу

Розроблено проєкт нормативного документу (настанова з якості, стандарт підприємства) в системі якості ТОВ «Лабораторія» (назву випробувальної лабораторії змінено відповідно до основних правил корпорації) представлено на рис. 3.2.

3.4 Висновок

Розроблено проєкт стандарту підприємства щодо забезпечення неупередженості та об'єктивності діяльності ТОВ «Лабораторія». Це дозволить безперешкодно в подальшому пройти процедуру наглядних аудитів з боку Національного агентства з акредитації України.

□	Настанова з якості		НЯ ТОВ «Лабораторія»	
			06-2019□	
СП-6□	Неупередженість			
Зміст				
6.1 →	Мета.....→			10□
6.2 →	Сфера застосування.....→			10□
6.3 →	Обов'язки ВЛ ТОВ «Лабораторія» щодо неупередженості.....			10□
6.4 →	Забезпечення високого рівня довіри до робіт, що виконуються ВЛ.....→			11□
6.5 →	Визначення ризиків щодо неупередженості.....→			12□
6.6 →	Нормативні посилання.....→			12□
6.7 →	Відомості про ознайомлення персоналу.....→			13□
6.1 → Мета				
Метою цього стандарту підприємства є встановлення основних вимог щодо забезпечення неупередженості та об'єктивності діяльності ВЛ ТОВ «Лабораторія».				
6.2 → Сфера застосування				
Вимоги цієї методики підприємства поширюються на діяльність ВЛ ТОВ «Лабораторія» щодо забезпечення неупередженості та об'єктивності.				
6.3 → Обов'язки ВЛ ТОВ «Лабораторія» щодо неупередженості				
Дотримання неупередженості діяльності ВЛ під час проведення робіт з випробування від комерційного, фінансового або іншого пуску гарантується керівництвом ВЛ відповідно до політики у сфері якості.				
До основних обов'язків ВЛ ТОВ «Лабораторія» входить провадження випробувань харчової та промислової продукції, у тому числі сертифікаційних, у відповідності до вимог чинних нормативних документів на методи випробувань, які наведено у сфері акредитації. Випробування проводяться таким чином, щоб найбільшим чином задовільнити потреби замовника та виконати всі вимоги, що висуваються чинним законодавством та нормативними документами, зокрема ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.				
Діяльність ВЛ здійснюється неупереджено, управління та структура лабораторії направлені на забезпечення неупередженості.				
ВЛ несе відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не допускає комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.				
Редакція: 1□	Введено в дію: 18.01.21□		Нумерація сторінок: □	
Затверджено:	Директор:	□	Прізвище:	Сторінка: 10□
Розроблено:	Менеджер систем якості:	□	Прізвище:	Всього сторінок: 118□

.....Разрыв раздела (со следующей страницы).....

	Настанова з якості		НІА ТОВ «Лабораторія» 06-2019	
СП-6	Неупередженість			
<p>Заходи щодо забезпечення незалежності керівництва та співробітників ВЛ від будь-якого невинновданого внутрішнього і зовнішнього тиску та впливу, які можуть негативно позначитися на якості роботи ВЛ та щодо підтримання неупередженості та об'єктивності діяльності викладено у Мт 06-01-2019 «Підтримання довіри щодо неупередженості, компетентності, та об'єктивності діяльності».</p> <p>6.4. Забезпечення високого рівня довіри до робіт, що виконуються ВЛ</p> <p>Забезпечення високого рівня довіри до робіт, що виконуються, здійснюється за рахунок провадження елементів системи управління на всіх етапах функціонування ВЛ ТОВ «Лабораторія», а також за рахунок:</p> <ul style="list-style-type: none"> → використання сучасних технологій для проведення випробувань харчової та промислової продукції; → участі ВЛ ТОВ «Лабораторія» у раундах міжлабораторних порівнянь; → відкритості інформації про діяльність ВЛ ТОВ «Лабораторія» та публікації її у мережі Інтернет; → забезпечення конфіденційності щодо інформації замовника; → забезпечення прозорості реєстраційних даних щодо проведених випробувань; → недопущення проведення випробувань за межами сфери акредитації та без відповідного зазначення в протоколі випробувань; → недопущення спотворення результатів випробувань у будь-який спосіб; → недопущення проведення несанкціонованих випробувань (без дозволу керівництва ВЛ чи без реєстрації). <p>ВЛ ТОВ «Лабораторія» встановив відповідальність, повноваження та взаємодії всіх співробітників, що керують, виконують, або перевіряють роботи, що впливають на якість проведення випробувань в посадових інструкціях цих працівників. Детальні вимоги щодо управління персоналом наведені в СП-09-2019 «Персонал», в цьому ж розділі також наведені вимоги щодо усвідомлення персоналом обґрунтованості та важливості своєї діяльності і свого внеску в досягненні цілей СУ.</p> <p>Вище керівництво гарантує, що відповідні процеси обміну інформацією встановлені в лабораторії відбувається з урахуванням результативності функціонування СУ.</p>				
Редакція 1	Введено в дію 18.01.21			Нумерація сторінок
Затверджено	Директор	С	Прізвище	Сторінка 118
Розроблено	Менеджер систем якості	С	Прізвище	Всього сторінок 118

Разрыв раздела (со следующей страницы)

	Настанова з якості		НЯ ТОВ «Лабораторія»
			06-2019
СП-6	Неупередженість		
<p>6.5 → Визначення ризиків щодо неупередженості</p> <p>ВЛ постійно визначає ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу.</p> <p>Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу.</p> <p>Вразі виявлення ризику щодо неупередженості, ВЛ має можливість усунути такий ризик відповідно до СП-28-2019 «Дії щодо ризиків та можливостей».</p> <p>6.6 → Нормативні посилання</p> <p>В цьому стандарті підприємства є посилання на такі нормативні документи та документи системи управління якістю:</p> <ul style="list-style-type: none"> → ДСТУ → EN → ISO/IEC → 17025:2019 → «Загальні → вимоги → до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»; → СП-09-2019 «Персонал»; → СП-28-2019 «Дії щодо ризиків та можливостей»; → Мт → 06-01-2019 → «Підтримання довіри щодо неупередженості, компетентності, та об'єктивності діяльності»; → Посадові інструкції персоналу ВЛ. 			
Редакція 1	Введено в дію 18.01.21		Номерація сторінок
Затверджено	Директор	Прізвище	Сторінка 12
Розроблено	Менеджер систем якості	Прізвище	Всього сторінок 118

Разрыв раздела (со следующей страницы)

	Настанова з якості		НЯ-ТОВ-«Лабораторія»	
			06-2019	
СП-6	Неупередженість			
6.7 → Відомості про ознайомлення персоналу				
	Посада	Прізвище-І.П.	Підпис	Дата підпису
	Директор	Прізвище-І.П.		
	Менеджер-СЯ	Прізвище-І.П.		
	Провідний хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик I категорії	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик I категорії	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик II категорії	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик II категорії	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик II категорії	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
	Хімік-аналітик	Прізвище-І.П.		
Редакція 1	Введено в дію 18.01.21			Номерація сторінок
Затверджено	Директор		Прізвище	Сторінка 13
Розроблено	Менеджер систем якості		Прізвище	Всього сторінок: 118

Рисунок 3.3 – Проект стандарту підприємства щодо забезпечення неупередженості та об'єктивності

ВИСНОВКИ

За результатами проведених досліджень можна констатувати, що проблема якості і безпечності продуктів харчування реально існує. Її вирішення має комплексний характер, потребує врахування галузевих особливостей формування якості на всіх етапах виробництва сільськогосподарської продукції, її перероблення, зберігання, транспортування і реалізації готової продукції.

Доступ до різноманітних безпечних і здорових харчових продуктів є одним із основних прав людини та необхідною передумовою охорони і зміцнення її здоров'я. Вирішення цієї проблеми потребує удосконалення державної політики у сфері якості та безпеки продовольства. У контексті інтеграції країни до європейського економічного співтовариства при формуванні цієї політики необхідно враховувати досвід країн ЄС щодо забезпечення харчових продуктів.

Перспективами подальших пошуків є розроблення деталізованих організаційних принципів удосконалення механізму управління безпечністю та якістю продовольчої продукції з урахуванням європейських вимог та вітчизняних регіональних соціальних і еколого-економічних особливостей розвитку.

Встановлено, що з метою підвищення якості і безпечності продуктів харчування необхідне подальше вдосконалення нормативно-правової бази, яка регулює питання параметрів якості та безпечності продуктів харчування; продовження гармонізації міжнародних стандартів, особливо на методі контролю показників якості і безпеки продукції; забезпечення відповідності технічних умов чинним законодавчим нормам та стандартам; врахування показників якості та безпечності харчових продуктів при обґрунтуванні системи індикаторів продовольчої безпеки.

Було внесено пропозиції щодо удосконалення нормативної документації ТОВ «Лабораторія» щодо неупередженості та об'єктивності діяльності випробувальної лабораторії.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Кирилюк Ю.В. Проблеми імплементації економічної частини Угоди про асоціацію України з ЄС / Ю.В. Кирилюк // Міжнародна науково-практична конференція «Фінансово-економічна стратегія розвитку в умовах євроінтеграційних процесів: аспекти сталості та безпеки» (5–6 листопада 2014 р.) : зб. мат. – Чернігів : ЧНТУ, 2014. – Ч. 2. – С. 53–55.
2. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.97 р. № 771/97-ВР (у редакції Закону України № 406- VII від 11.08.2013 р.) Електронний ресурс. – Режим доступу : <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1086.726.0>.
3. Попова Н. В., Арсеньєва Л. Ю., Мисюра Т. Г. Контроль якості та безпечності продукції галузі: Курс лекцій для студ. напряму 6.051701 «Харчові технології та інженерія» ден. та заоч. форм навч. — К.: НУХТ, 2012. — 175 с.
4. Батигіна О.М., Жушман В.М. Актуальні проблеми правового забезпечення продовольчої безпеки України: Монографія. Х.,2013. 326 с
5. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К. : Видво Київського нац. торг.-екон. університету, 2001. – 446 с.
6. Слива Ю.В. Сучасний стан розвитку міжнародної і національної нормативних баз щодо системи управління безпечністю харчових продуктів / Ю.В. Слива, Т.Г. Швець // Наукові доповіді НУБіП України. – 2013. – № 42 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/jpdf/Nd_2013_6_11.pdf
7. Тарасюк Г.М. Необхідність удосконалення продуктових стандартів, норм та нормативів при плануванні розвитку підприємств харчової промисловості / Г.М. Тарасюк // Вісник Хмельницького національного університету. – Хмельницький, 2008. – № 4. – Т. 1(114). – С. 125–127.
8. Міністерство аграрної політики [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://minagro.gov.ua/uk/node/14539>.
9. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT;

- ISO/IEC 17025:2017, IDT) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=88724
10. ДСТУ ISO 9000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>
11. Угода про асоціацію між Україною та ЄС [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id.
12. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2017, № 31, ст.343) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#Text>
13. Codex Alimentarius Commission (1999). Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. CAC/GL-30, In: Codex Alimentarius, 15.01.2011, Available from: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es
14. Codex Alimentarius Commission (CAC). (2008). Guidelines for the validation of food safety control measures. CAC/GL 69- 2008. In: Codex Alimentarius, 15.02.2011, Available from: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es
15. European Commission; EFSA; TNS Opinion & Social (November 2010). Special eurobarometer 354. Food-related risks, In: EFSA, 15.02.2011, Available from: <http://www.efsa.europa.eu/en/riskcommunication/riskperception.htm>
16. ISO (International Organization for Standardization). 2018. «Food Safety Management Systems: Requirements for Any Organization in the Food Chain.» International Standard ISO 22000:2018(E), ISO, Geneva.
17. Food Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO). (2006a). Food Safety Risk Analysis. A guide for national food safety authorities. FAO Food and Nutrition Paper No. 87. Food and Agriculture Organization of the United Nations, ISBN 978-92-5-105604-2, Rome, Italy
18. European Food Safety Authority & European Centre for Disease Prevention and Control (EFSA & ECDC). (2011). The European Union Summary Report on Trends

and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2009, EFSA Journal, Vol. 09, No. 3:2090, (March 2011) ISSN 1831- 47

19. FOOD STANDARDS AGENCY. Available from: <https://www.food.gov.uk/enforcement/the-nationalfoodcrime-unit/what-is-food-crime-and-foodfraud>

20. PAS 96:2017 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack//https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/pas962017_0.pdf

21. CFR7.3 (2014). Defined in the US Code of Federal Regulations, Title 21 Food and drugs, Sub-chapter A General and Part 7 Enforcement policy, section 7.3 definitions URL: <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129337.htm>.