

организации, занимающиеся следующими процессами применительно к медицинским изделиям:

- проектированием;
- разработкой;
- производством;
- хранением;
- распределением;
- монтажом или обслуживанием медицинского изделия;
- разработкой программной составляющей медицинских изделий;
- технической поддержкой;
- поставкой.

Сторонние организации, участвующие в производстве изделий, включая услуги, оказываемые такими организациями в рамках СМК, также обязаны подтвердить соответствие требованиям стандарта ISO 13485.

Большинство особенностей стандарта ISO 13485 обусловлены повышенными требованиями к безопасности выпускаемых изделий.

При внедрении стандарта необходимо задействование экспертов в области медицины, которые готовят отзыв на выпускаемую продукцию. Это требует от производителей постоянного анализа плюсов и минусов медицинской продукции, выявления областей для улучшения и в итоге содействует повышению безопасности изделия.

Стандарт ISO 13485 содержит требования к созданию технических файлов на продукции. Близким аналогом технических файлов являются принятые в Республики Беларусь (как и других странах) технические условия. Однако технические файлы представляют собой более обширный документ, описывающий историю создания продукта, его производства и применения, таблицы соответствия требованиям директивы со ссылками на документы, подтверждающие это соответствие, жалобы пользователей и результаты их анализа. Наибольшую важность технические файлы имеют для европейских служб по надзору в сфере здравоохранения, являющихся аналогом Госстандарта, требующих полный доступ к вышеупомянутым файлам.

Как и последняя версия стандарта ISO 9001, стандарт ISO 13485 в своих требованиях базируется на риск-ориентированном мышлении.

Единственное формальное отличие заключается в том, что в рамках СМК по ISO 9001 риск-менеджмент реализуется на основе методологий, предложенных ISO 31000:2018 «Risk management. Guidelines». В свою очередь ISO 13485 базируется на частных методах, к примеру для стран ЕС – Директивы 98/79/ЕС IVD, которая также предъявляет требования к управлению рисками, связанных с безопасностью медицинской продукции. Данная Директива обязывает организации разрабатывать специальные процедуры по управлению рисками – надзор за медицинскими изделиями (Vigilance System). И если мы говорим о качестве используемых ресурсов ЛПУ, стоит сказать и про GMP (good manufacturing practice, надлежащую производственную практику).

GMP – правила, которые устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения.

Правила надлежащей производственной практики включают две части, описывающие требования к производству лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, а также 18 приложений.

Производители лекарственных препаратов проходят подтверждение соответствия на данные правила, для доказательства своим потребителям (в том числе и ЛУП) качества выпускаемой продукции.

Таким образом, подводя итоги исследований по вопросу обеспечения качества в ЛУП, можно сделать вывод: внедрение СМК ЛУП, хоть и не является обязательным условием работы на рынке услуг, однако является актуальной задачей. Это поддерживается международными, региональными и национальными организациями по стандартизации и оценки соответствия и правительствами стран через формирование правовой и нормативной базы для внедрения СМК в ЛУП. При этом учитываются все аспекты обеспечения качества: от качества самих услуг, так и от используемых для этого ресурсов.

УДК 658.562:663/664

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ РУП «НАЦИОНАЛЬНЫЙ АЭРОПОРТ МИНСК»

Шатило Т.П., Утлая О.В., Спесивцева Ю.Б.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Для обеспечения безопасности бортового питания, предоставляемого РУП «Национальный аэропорт Минск», в службе «Кэтеринг» предприятия внедрена и поддерживается в

работоспособном состоянии система менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП), которая обновляется в соответствии с требованиями ISO 22000 с запланированной

периодичностью. При расширении области действия сертификата, поставлена цель гарантировать, что не только бортовое питание, предоставляемое экипажам авиакомпаний и пассажирам, но и общественное питание (предоставление продуктов питания в магазин и ресторан, расположенные в аэровокзальном комплексе) является безопасным.

Проанализировав возможности предприятия, требования потребителей, а также современные тенденции развития деятельности аэропорта установлено, что необходимо совершенствование системы, путем внедрения основных принципов НАССР (англ. Hazard Analysis and Critical Control Points - анализ рисков и критические контрольные точки), предусматривающих систематическую идентификацию опасных факторов, существенно влияющих на безопасность продукции, их оценку и управление. Получить необходимый результат возможно путем формирования риск-ориентированной системы НАССР как совокупности организационной структуры, ресурсов, производственных процессов, процедур и стандартов [1].

Основные принципы НАССР:

- а) Анализ опасностей;
- б) Определение критических контрольных точек (ККТ);
- в) Установление критических пределов;
- г) Создание системы мониторинга для контроля ККТ;
- д) Определение корректирующего действия, в случае, когда конкретная ККТ не находится под контролем;
- е) Определение процедуры по верификации для подтверждения того, что система НАССР эффективно функционирует;
- ж) Определение документации, относящейся ко всем процедурам и записям, соответствующим этим принципам и их применению.

Внедрение системы НАССР на предприятии осуществлялось в следующей последовательности:

1. Анализ действующей СМБПП на основании документированной информации.
2. Анализ производства с целью определения возможностей для улучшения. В рамках поставленных задач анализировалось производство хлебобулочных изделий. Составлена ППУ – программа предварительных условий (рисунок 1), в которой приведен перечень основных условий, необходимых для поддержания гигиенической среды для обеспечения безопасного производства продукции.
3. Выявление опасностей загрязнения пищевых продуктов на этапах производства, анализ возникающих рисков. При производстве хлебобулочных изделий имеются опасности, которые можно разделить на четыре категории [2]:

– физические: посторонние примеси и предметы из окружающей среды, сырьё и персонала;

– химические: токсичные элементы, радионуклиды, пестициды, пищевые добавки, антибиотики и др.;

– биологические: патогенные и условно патогенные микроорганизмы, плесени, вредители хлебных злаков и др.;

– аллергены (молоко, арахис, яйца и др.).



Рисунок 1 – Структура программы предварительных условий

Перечень всех возможных опасностей приводится в документе – характеристика опасностей.

Анализ опасностей преследует три цели:

– выявить опасности, которые необходимо устранить при выполнении плана НАССР и определить меры по их устранению;

– определить возможности модификации процесса или продукта, чтобы сделать его более безопасным;

определить критические контрольные точки.

Анализ опасностей состоял из двух стадий. Для определения рисков (составления перечня потенциальных опасностей) рассматривались ингредиенты, входящие в продукт, а также процесс производства, задействованное оборудование, способ хранения и поставки конечного продукта. Затем проведена оценка каждой потенциальной опасности загрязнения на основании ее тяжести и вероятности возникновения, если опасность не будет устранена соответствующими мерами. Учитывалось краткосрочное и длительное воздействие загрязнения. Выявленные опасности занесены в протокол описания опасностей.

Установлены процедуры мониторинга и распределения мер контроля. Опасности рассматриваются на каждом этапе производства.

Чтобы не упустить ни один из этапов приготовления, создана блок-схема производства хлебобулочных изделий (рисунок 2).

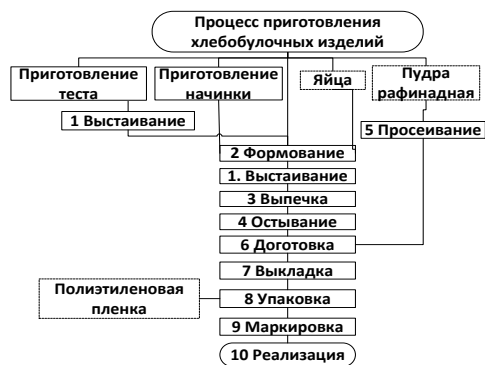


Рисунок 2 – Блок-схема процесса производства хлебобулочных изделий

4. Риск оценивается исходя из сочетания вероятности возникновения опасности и тяжести последствий, на основании чего опасность принимается существенной либо несущественной (табл. 1). Эта информация дает возможность определить насколько серьезно воздействие опасности и необходимость введения усиленного контроля.

5. Для опасностей, являющихся существенными, выявлены этапы, на которых они могут проявиться. Определены контрольные точки и критические пределы для каждой из них.

6. Разработаны процедуры мониторинга для каждой контрольной точки.

Система безопасности пищевых продуктов, как и любая другая система менеджмента, содержит необходимый пакет документов для того, чтобы иметь возможность наглядно оценить и подтвердить ее функционирование. Документация СМБПП включает в себя:

- а) Политику и цели в области безопасности пищевой продукции;
- б) Руководство по безопасности пищевой продукции;
- в) Инструкции по ППУ и РППУ;
- д) план НАССР;

- е) карточки описания сырья и материалов;
- ф) карточки описания продуктов;
- г) блок-схемы производства продукции;
- h) рецептуры и технологические карты;
- и) отчеты о функционировании СМБПП;
- ж) протоколы и записи, подтверждающие результативность СМБПП;
- к) стандарты организации.

Таблица 1 – Оценка тяжести последствий

Тяжесть последствий	Вероятность возникновения				
	Очень низкая	Низкая	Средняя	Высокая	Очень высокая
Влияние на здоровье (может вызвать)					
Летальный исход					
Серьезное заболевание					
Заболевание					
Неудобства					
Не оказывает существенного влияния					
Бальная оценка	1	2	3	4	5
Существенная		Несущественная			

После того, как система введена в эксплуатацию и проработала некоторое время, необходимо определить слабые места, где надо провести корректировку. После ее проведения систему верифицируют.

Совершенствование системы менеджмента безопасности пищевых продуктов позволило организации, в первую очередь, получить сертификат соответствия, а также улучшить качество обслуживания потребителей.

Литература

1. Методические рекомендации по внедрению принципов НАССР на предприятиях малого и среднего бизнеса, включая общественное питание/ Е. Р. Булавина [и др.]. – Минск: НормИнфоГрупп, 2014. – 107 с.
2. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 21.07.2013 № 52.

УДК 006.90.03.03

ОСОБЕННОСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕОБРАЗУЮЩИХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Цитович Б.В.¹, Соломахо В.Л.²

¹Белорусский государственный институт повышения квалификации по стандартизации, метрологии и управлению качеством
Минск, Республика Беларусь

²Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь

Проектирование средств измерений (СИ) принципиально отличается от разработки машин и аппаратов некоторыми особенностями, обусловленными основными функциями приборов – получение, обработка и выдача информации. Поскольку целевым назначением СИ является работа с измерительной информацией, особое

значение для них имеют метрологические характеристики, которых не имеют другие устройства. Все СИ при их изготовлении и в процессе эксплуатации обязательно подвергают соответствующему контролю, для чего необходимо проводить их специфические исследования. К таким исследованиям относятся поверка,