

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

УДК 006.063:338.3:615.874.2

ПОГОДЖЕНО

**Декан факультету
харчових технологій та управління
якістю продукції АПК**
_____ **Баль-Прилипко Л. В.**
«__» _____ 2024 р.

ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО ЗАХИСТУ

**Завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції**
_____ **Толок Г. А.**
«__» _____ 2024 р.

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «Аналіз сертифікаційної моделі та розроблення окремих її
елементів для виробництва дієтичних добавок»**

**Спеціальність: 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»
Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»
Орієнтація освітньої програма – Освітньо-професійна програма**

Гарант освітньої програми

канд. техн. наук, доцент

Слива Ю. В.

**Керівник магістерської
кваліфікаційної роботи**

канд. с-г наук, доцент

Вергелес О. П.

Виконав

Титарчук О. А.

КИЇВ – 2024

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**
Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

ЗАТВЕРДЖУЮ:
Завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції,
канд. техн. наук, доцент
_____ **Толок Г. А.**
«__» _____ 2024 р.

ЗАВДАННЯ
ДО ВИКОНАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ
СТУДЕНТУ
Титарчуку Олексію Анатолійовичу

Спеціальність: 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»
Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»
Програма підготовки – Освітньо-професійна
Тема магістерської кваліфікаційної роботи: «Аналіз сертифікаційної моделі та розроблення окремих її елементів для виробництва дієтичних добавок»
затверджена наказом затверджена наказом ректора НУБіП України № 53 «С» від 17.01.2024 року.

Термін подання завершеної роботи на кафедру 1 листопада 2024 р.

Вихідні дані до магістерської роботи: 1) Положення про підготовку магістрів у НУБіП України; 2) Положення про підготовку і захист магістерської роботи 3) Міжнародні та національні стандарти; 3) Словникові та довідникові джерела; 4) Навчальна та наукова література; 5) Фахові періодичні видання; 6) Матеріали державної статистики; 7) Нормативні документи; 8) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Аналіз наукових джерел, національних та світових практик, сучасних технологій та інноваційних рішень щодо сертифікації дієтичних добавок;
2. Дослідження підходів до виробництва дієтичних добавок, аналіз систем та принципів системи безпечності продукції;
3. Виконання вимог щодо розроблення елементів сертифікаційної моделі.

Дата видачі завдання «26» лютого 2024 р.

**Керівник магістерської
кваліфікаційної роботи**

Завдання прийняв до виконання

_____ Вергелес О. П.

_____ Титарчук О. А.

РЕФЕРАТ

Повний обсяг магістерської кваліфікаційної роботи становить 82 сторінки, робота містить таблиці, рисунки, складається із вступу, чотирьох розділів, висновків та списку використаних джерел.

Метою магістерської кваліфікаційної роботи було аналізування існуючої сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок та розроблення окремих її елементів, що сприятимуть підвищенню ефективності функціонування таких моделей на українському ринку.

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми наукового дослідження, визначено мету та завдання, охарактеризовано об'єкт і предмет дослідження. Також визначено проблему, яка вирішується під час виконання роботи і представлено за допомогою яких методів це досягнуто.

У **першому розділі** наведено сутність та значення сертифікації в контексті виробництва дієтичних добавок. Проведено огляд та здійснено аналіз основних міжнародних та національних стандартів сертифікації дієтичних добавок. Також визначено основні проблеми та виклики в процесі сертифікації дієтичних добавок і запропоновано шляхи вирішення.

У **другому розділі** наведено методологічні підходи до виконання досліджень. Обґрунтовано вибір методів дослідження та описано, як вони будуть застосовуватися. Окрім того здійснено опис процедур збору та аналізу даних. Визначено основні етапи адаптованої сертифікаційної моделі, а також розроблено пропоновані етапи удосконаленої моделі.

У **третьому розділі** наведено сертифікаційні моделі у виробництві дієтичних добавок. Розроблено процедури оцінювання ефективності сертифікаційної моделі та розроблено окремі елементи сертифікаційної моделі для підприємств з виготовлення дієтичних добавок.

У **четвертому розділі** надано практичні рекомендації для впровадження сертифікаційної моделі. Окрім того оцінено ефективність впровадження сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок.

Ключові слова: дієтичні добавки, удосконалення системи, сертифікаційна модель, безпечність продукції, стандарти якості, процедури підприємства, заявка для сертифікації.

ЗМІСТ

ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	9
1.1. Сутність та значення сертифікації в контексті виробництва дієтичних добавок	9
1.2. Основні міжнародні та національні стандарти сертифікації дієтичних добавок	19
1.3. Проблеми та виклики в процесі сертифікації дієтичних добавок	13
РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ	17
2.1. Обґрунтування вибору методів дослідження	17
2.2. Опис процедур збору та аналізу даних	19
2.3. Модель сертифікації дієтичних добавок	25
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	30
3.1. Сертифікаційні моделі у виробництві дієтичних добавок	30
3.2. Розроблення процедури оцінювання ефективності сертифікаційної моделі	31
3.3. Розроблення окремих елементів сертифікаційної моделі	46
РОЗДІЛ 4. ВПРОВАДЖЕННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ	60
4.1. Практичні рекомендації для впровадження сертифікаційної моделі	60
4.2. Оцінювання ефективності впровадження сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок	62
ВИСНОВКИ	66
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	68

ВСТУП

Сучасний ринок дієтичних добавок стрімко розвивається як в Україні, так і на міжнародній арені. Підвищений попит на продукти, що сприяють підтриманню здорового способу життя, спонукає виробників до забезпечення високих стандартів якості та безпеки своєї продукції. Це зумовлює необхідність впровадження ефективних систем сертифікації, які дозволяють гарантувати відповідність дієтичних добавок вимогам національних та міжнародних стандартів.

Одним із ключових інструментів для забезпечення якості та безпеки дієтичних добавок є сертифікаційні моделі, побудовані на основі стандартів, таких як ДСТУ ISO 22000, GMP (Good Manufacturing Practice) та HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Ці стандарти встановлюють вимоги до всіх етапів виробничого процесу, від вибору сировини до контролю якості готової продукції. Водночас сертифікація сприяє підвищенню конкурентоспроможності продукції як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках, відкриваючи можливості для експорту.

Важливість сертифікації для виробництва дієтичних добавок у контексті України зростає у зв'язку з інтеграцією національних стандартів із міжнародними вимогами та підвищенням вимог споживачів до якості продукції. Водночас, на ринку існують значні виклики, пов'язані з недостатнім рівнем впровадження систем управління якістю, що потребує розробки нових підходів до сертифікації та удосконалення існуючих моделей.

Метою цієї магістерської роботи є аналіз існуючої сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок та розроблення окремих її елементів, що сприятимуть підвищенню ефективності функціонування таких моделей на українському ринку. Особлива увага приділяється дослідженню специфіки впровадження стандартів якості та безпеки, а також їх адаптації до умов сучасного виробництва.

Для досягнення мети дослідження в роботі поставлені такі **завдання**:

1. Провести огляд та аналіз міжнародних та національних стандартів сертифікації дієтичних добавок.
2. Дослідити поточний стан сертифікації на підприємствах України, виявити основні проблеми та виклики, з якими стикаються виробники.
3. Розробити та обґрунтувати окремі елементи сертифікаційної моделі, які можуть бути впроваджені для підвищення якості та безпеки продукції.
4. Оцінити економічну ефективність та потенційні вигоди від впровадження розроблених елементів сертифікаційної моделі.

Об'єктом дослідження є процеси сертифікації у виробництві дієтичних добавок, що включають впровадження та підтримку систем управління якістю та безпечністю продукції відповідно до національних та міжнародних стандартів.

Предметом дослідження є сертифікаційна модель для виробництва дієтичних добавок, а також окремі її елементи, такі як вхідний контроль сировини, система управління якістю, лабораторні випробування, аудит виробничих процесів та маркування продукції.

Основна проблема, яка вирішується в результаті виконання цієї магістерської роботи, полягає в оптимізації та вдосконаленні сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок, що дозволить забезпечити високий рівень якості та безпеки продукції відповідно до національних та міжнародних стандартів. На сьогоднішній день українські підприємства стикаються з рядом викликів у процесі сертифікації, серед яких недостатня інтеграція міжнародних стандартів (ISO 22000, GMP, HACCP) у виробничі процеси українських підприємств, що призводить до проблем з якістю продукції та обмежень у можливостях виходу на міжнародні ринки. Неповноцінний контроль якості на різних етапах виробництва, що може спричинити виробництво неякісної або небезпечної продукції. Відсутність чітко структурованої та ефективною системи управління якістю, яка б охоплювала всі етапи процесу – від вхідного контролю сировини до випуску готової продукції та її реалізації. Складність впровадження сертифікаційних вимог через недостатній рівень підготовки персоналу та

недостатню автоматизацію контролю процесів. Результатом виконання роботи стало вирішення цих проблем через аналіз існуючих моделей сертифікації та розробку нових, більш ефективних елементів, які можна інтегрувати у виробничі процеси.

Методи дослідження, які використовувалися під час написання роботи, це аналіз документальних джерел та літератури, порівняльного аналізу, описовий, системного аналізу, економічний аналіз та експертне опитування.

Ці методи дали змогу порівняти національні та міжнародні стандарти сертифікації, виявити подібності та відмінності, а також оцінити, як ці стандарти можуть бути адаптовані для українських підприємств. Також описати поточний стану сертифікаційних процесів на підприємствах України, включаючи проблеми, з якими стикаються виробники під час впровадження систем управління якістю. Досліджували взаємозв'язків між різними елементами сертифікаційної моделі (контроль якості, аудит, сертифікація готової продукції тощо) з метою їх оптимізації та покращення загальної ефективності. Застосовували для оцінювання економічної ефективності впровадження сертифікаційної моделі, включаючи аналіз потенційних вигод від покращення якості продукції, зниження витрат та розширення ринків збуту. Загалом, використання цих методів дозволило отримати всебічний аналіз сертифікаційної моделі та розробити рекомендації для її вдосконалення у контексті виробництва дієтичних добавок в Україні.

Результати дослідження можуть бути використані для вдосконалення процесу сертифікації на українських підприємствах, що прагнуть відповідати міжнародним стандартам та підвищити свою конкурентоспроможність на світовому ринку.

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Сутність та значення сертифікації в контексті виробництва дієтичних добавок

Згідно з дослідженням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), приблизно 600 мільйонів людей у світі щороку страждають від хвороб, спричинених неякісною їжею. Розробка багатих на поживні речовини функціональних продуктів харчування в Японії у 1980-х роках стала ефективним способом боротьби з нестачею натуральних інгредієнтів у продуктах харчування. Ці дослідження стали однією з передумов і рушійних сил розвитку функціональних продуктів харчування з використанням біологічно активних інгредієнтів [1].

Дослідження сутності та значення сертифікації в контексті виробництва дієтичних добавок є міждисциплінарною темою, яка охоплює області харчової безпеки, стандартизації, фармацевтичної науки, а також регулювання ринку харчових продуктів.

У сучасному мінливому та динамічному світі економічний стан країни безпосередньо впливає на конкурентоспроможність її галузей та підприємств на ринку. За думкою [2] щоб досягти значного успіху, необхідно модернізувати виробничі потужності, вдосконалити логістичні маршрути та інформаційні системи. Відповідні та своєчасні стратегії розвитку потенціалу науки і технологій можуть допомогти покращити якість продукції, кадрову політику та комунікаційні канали як на великих, так і на малих підприємствах, що є важливим чинником у впровадженні майбутніх економічних реформ в країні.

Аналіз основних концепцій та підходів до сертифікації. Сертифікація дієтичних добавок є ключовим елементом у забезпеченні якості та безпеки продукції, яка впливає на здоров'я споживачів. У сучасному світі, де споживачі все більше зосереджені на здоровому харчуванні, сертифікація стає не просто формальністю, а необхідністю, яка підтверджує відповідність продукції високим стандартам. Це питання особливо актуальне для України, яка інтегрується

в міжнародні ринки і, де розвиток нормативно-правової бази у сфері дієтичних добавок є одним з важливих аспектів економічної та соціальної політики.

Сутність сертифікації дієтичних добавок. Сертифікація дієтичних добавок полягає в офіційному підтвердженні того, що продукція відповідає певним вимогам щодо якості, безпеки, ефективності та відповідності законодавчим нормам. Це процес, який передбачає серію випробувань, перевірок та оцінок, які здійснюються незалежними органами з метою підтвердження відповідності продукції встановленим стандартам. Важливо, що сертифікація охоплює як саму продукцію, так і процеси виробництва, що дає змогу гарантувати високу якість на всіх етапах – від вибору сировини до кінцевого продукту.

Значення сертифікації для виробництва дієтичних добавок. Сертифікація відіграє кілька ключових ролей у виробництві дієтичних добавок. Першочергово вона забезпечує довіру споживачів до продукту, адже наявність сертифіката означає, що продукт пройшов необхідні перевірки і є безпечним для споживання. По-друге, сертифікація є необхідною умовою для виходу на міжнародні ринки. Для багатьох країн, особливо в ЄС та США, наявність сертифікатів, таких як ISO або GMP (Good Manufacturing Practice) [3], є обов'язковою для імпорту дієтичних добавок. По-третє, сертифікація сприяє зниженню ризиків для виробників, адже підтвердження відповідності стандартам дає змогу уникнути можливих юридичних проблем, пов'язаних з низькою якістю продукції.

Практики сертифікації в світі. У світі існують різні підходи до сертифікації дієтичних добавок, що залежать від регіональних і національних вимог. В Європейському Союзі основним нормативним документом є Регламент (ЄС) № 178/2002 [4], який визначає основні принципи безпеки харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки. Сертифікація в ЄС зазвичай передбачає проходження продукту через систему аналізу ризиків та контролю критичних точок (НАССР), а також відповідність стандартам ISO 22000 [5].

У США сертифікація дієтичних добавок регулюється Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA). Важливим аспектом

є дотримання вимог щодо маркування продукції, а також відповідність стандартам GMP. Ці стандарти визначають вимоги до виробничих процесів, які дозволяють забезпечити стабільність та чистоту продукції.

Сертифікація дієтичних добавок в Україні. В Україні питання сертифікації дієтичних добавок регулюється Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та іншими нормативно-правовими актами. Важливим кроком у гармонізації українського законодавства з європейськими стандартами стало впровадження системи НАССР, яка є обов'язковою для всіх підприємств харчової промисловості. Проте, варто зазначити, що в Україні процес сертифікації дієтичних добавок часто стикається з проблемами, пов'язаними з недостатньо розвиненою інфраструктурою контролю якості та відсутністю чітких процедур сертифікації для деяких видів продукції.

Сертифікація дієтичних добавок є критично важливим елементом для забезпечення якості та безпеки цієї категорії продукції. Вона не тільки сприяє захисту споживачів, але й відкриває нові можливості для виробників на міжнародних ринках. Досвід передових країн світу, таких як ЄС і США, показує, що чіткі стандарти та ефективні системи контролю є запорукою успіху в цій сфері. Україна, в свою чергу, робить важливі кроки на шляху до гармонізації своїх стандартів з міжнародними вимогами, проте для досягнення повної відповідності необхідні подальші зусилля щодо розвитку інфраструктури та удосконалення процедур сертифікації. Таким чином, сертифікація дієтичних добавок є важливим інструментом для забезпечення якості продукції, яка має вирішальне значення як для споживачів, так і для виробників.

Як вказує автор [1] нагальним завданням є розуміння вимог зовнішніх ринків та приведення нормативно-правової бази України щодо сертифікації, маркування та маркетингу відповідних функціональних харчових продуктів у відповідність до вимог, законів та правил Європейського Союзу та інших зовнішніх ринків, зокрема Близького Сходу. Такі заходи дають можливість збільшити продажі та вийти на новий рівень експорту продукції.

Забезпечення лікарськими засобами та дієтичними добавками відповідно до принципів якості, ефективності та безпеки є стратегічною метою розвитку України, а в умовах економічної кризи в Україні та значного зниження попиту увага до ефективності державної регуляторної політики у сфері обігу таких засобів значно зросла. Питання оптимального складу інституційної структури регулювання обігу лікарських та функціональних засобів має важливе теоретичне та практичне значення. На сучасному етапі визнано її недоліки, серед яких слабка інституційна організація, складні регуляторні процедури, дублювання функцій органів державної влади, неефективний контроль якості засобів, обмеженість стимулів для швидкого доступу до інноваційних лікарських засобів. Як зауважує автор [6] ці та інші проблеми можна усунути, щоб створити ефективну систему регулювання торгівлі препаратами, яка усуне прогалини в регулюванні цієї сфери та гарантувати безпечний доступ, якісні, ефективні засоби для пацієнтів та мінімізовані регуляторні витрати для країни та галузі.

Згідно з інформацією [7] Дієтичні добавки менше регулюються законодавством, ніж лікарські засоби, і мають менше перешкод для виходу на ринок. Вони «не потребують додаткових клінічних випробувань, мають коротший термін реєстрації (90 днів), податок на додану вартість продукції становить 20%» і не мають жорстких вимог до каналів дистрибуції (продукція може продаватися через аптеки, інтернет, супермаркети, фірмові мережі, мережевий маркетинг тощо) [8].

Покращення якості продукції. Впровадження стандартів ISO 22000, GMP та НАССР дозволить підвищити якість продукції, що, в свою чергу, підвищить довіру споживачів та репутацію компанії на ринку.

Вихід на міжнародні ринки. Відповідність міжнародним стандартам, таким як GMP та ISO 22000, є необхідною умовою для експорту продукції до країн ЄС, США та інших розвинених ринків. Це відкриває нові можливості для розширення бізнесу.

Відповідність національним вимогам. Використання національних стандартів, таких як ДСТУ ISO 22000 та ДСТУ 4161-2003 [16], забезпечує відповідність українському законодавству та дозволяє уникнути юридичних проблем.

Оптимізація процесів. Впровадження систем управління якістю на основі ISO 9001 [17] дозволить підприємствам покращити внутрішні процеси, зменшити витрати та підвищити ефективність.

Сертифікація дієтичних добавок за міжнародними та національними стандартами є ключовим чинником успіху для українських підприємств. Впровадження цих стандартів не тільки підвищує якість продукції, але й відкриває нові ринки збуту, сприяє підвищенню конкурентоспроможності та забезпечує дотримання вимог законодавства. Для українських виробників важливо активно адаптувати свої виробничі процеси до міжнародних стандартів, використовуючи національні як базу для розвитку та інтеграції в глобальну економіку.

1.3. Проблеми та виклики в процесі сертифікації дієтичних добавок

Сертифікація дієтичних добавок є важливим кроком у забезпеченні якості та безпеки продукції, що має прямий вплив на здоров'я споживачів. Однак процес сертифікації зустрічає низку проблем та викликів, як на міжнародному рівні, так і в Україні. В межах цього дослідження проведено аналіз основних проблем, що виникають у процесі сертифікації дієтичних добавок, з урахуванням світового досвіду та специфіки України.

Згідно з міжнародним та національним законодавством, фармацевтичні компанії не мають права продавати свою продукцію безпосередньо споживачам. Тому автори [5] вказують, що є потреба в розміщенні продукції на промоутерах, платформах і маркетплейсах, а також співпраця з медичними представниками. У сучасному бізнес-середовищі особисті стосунки між лікарями та фармацевтами, з одного боку, та представниками фармацевтичних компаній, з іншого, стають ефективним інструментом впливу на прийняття рішень обома групами споживачів.

Невизначеність у нормативно-правовій базі. Однією з основних проблем сертифікації дієтичних добавок є відсутність уніфікованої та чіткої нормативно-правової бази, як на міжнародному рівні, так і в Україні. Різні країни мають свої власні підходи до регулювання дієтичних добавок, що часто призводить до розбіжностей у вимогах сертифікації. Наприклад, у Сполучених Штатах Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA) регулює дієтичні добавки як харчові продукти, тоді як в Європейському Союзі дієтичні добавки підлягають більш суворому регулюванню з боку Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA). Це створює виклики для виробників, які прагнуть вивести свої продукти на міжнародний ринок, оскільки їм доводиться адаптувати свої процеси до різних регуляторних вимог [18].

В Україні ситуація також є складною через постійні зміни в законодавстві, недостатню гармонізацію національних стандартів з міжнародними, а також відсутність чіткого розподілу відповідальності між різними регуляторними органами. Це ускладнює процес сертифікації для місцевих виробників, які змушені постійно відслідковувати зміни в нормативно-правовій базі.

Відсутність гармонізованих стандартів [19]. Гармонізація стандартів сертифікації на міжнародному рівні залишається однією з головних проблем. Відсутність єдиного стандарту для дієтичних добавок у різних країнах створює перепони для експорту та імпорту цієї продукції. Наприклад, стандарти GMP (Good Manufacturing Practice) та ISO 22000, хоч і широко застосовуються, можуть мати різні інтерпретації та вимоги в різних країнах. Це призводить до додаткових витрат для виробників, які змушені проходити кілька сертифікаційних процедур для виходу на різні ринки.

В Україні проблема гармонізації стандартів є особливо актуальною, оскільки країна прагне інтегруватися до Європейського Союзу, де діють суворі вимоги до сертифікації харчових продуктів. Проте, існуючі національні стандарти не завжди відповідають європейським вимогам, що створює додаткові труднощі для українських виробників.

Висока вартість та складність сертифікації [20]. Процес сертифікації дієтичних добавок є складним та дорогим. На міжнародному рівні сертифікація включає численні випробування, перевірки та аудит виробничих процесів, що може бути фінансово обтяжливим для малих і середніх підприємств. У країнах з високими стандартами, таких як США та країни ЄС, вартість сертифікації може досягати значних сум, що створює бар'єри для входу на ринок для нових виробників. В Україні, хоча вартість сертифікації може бути нижчою, процес може бути ускладненим через недостатню кількість сертифікаційних органів та відсутність належної інфраструктури для проведення необхідних випробувань. Це призводить до затримок у процесі сертифікації та зростання витрат для виробників, які змушені звертатися до зарубіжних лабораторій.

Недостатній контроль за якістю та безпекою продукції. Ще однією проблемою є недостатній контроль за якістю та безпекою дієтичних добавок після їх сертифікації. У деяких країнах існує проблема з дотриманням вимог після отримання сертифікату, що може призводити до зниження якості продукції на ринку. Наприклад, деякі виробники можуть використовувати дешеві або неякісні інгредієнти, що знижує ефективність та безпеку дієтичних добавок. Це особливо актуально для країн з низьким рівнем контролю за ринком, де відсутня достатня кількість інспекцій та перевірок [21].

В Україні контроль за якістю дієтичних добавок також є проблематичним. Хоча законодавство передбачає контроль за продукцією, у реальності існують труднощі з його виконанням через недостатнє фінансування та обмежені ресурси державних органів. Це може призводити до потрапляння на ринок неякісної або небезпечної продукції, що ставить під загрозу здоров'я споживачів.

Проблеми з класифікацією та маркуванням продукції. На міжнародному рівні немає єдиного підходу до класифікації дієтичних добавок, що створює плутанину як серед виробників, так і споживачів. У деяких країнах дієтичні добавки класифікуються як харчові продукти, а в інших – як лікарські засоби, що вимагає різного підходу до їх маркування, реєстрації та сертифікації. Недостатньо

чіткі вимоги до маркування призводять до того, що споживачі можуть не отримувати повної інформації про склад продукту, його можливі побічні ефекти та спосіб вживання [22].

Процес сертифікації дієтичних добавок стикається з низкою проблем та викликів як на міжнародному рівні, так і в Україні. Невизначеність у нормативно-правовій базі, відсутність гармонізованих стандартів, висока вартість сертифікації, недостатній контроль за якістю продукції та проблеми з класифікацією та маркуванням – всі ці чинники ускладнюють процес виведення дієтичних добавок на ринок та забезпечення їхньої безпеки та якості.

Для подолання цих викликів необхідні комплексні заходи, спрямовані на гармонізацію стандартів, підвищення прозорості процесу сертифікації, зниження вартості процедур та посилення контролю за якістю продукції. В Україні важливо продовжувати роботу над вдосконаленням нормативно-правової бази та розширенням співпраці з міжнародними організаціями для забезпечення відповідності українських продуктів міжнародним стандартам. Це сприятиме підвищенню довіри споживачів, зміцненню позицій українських виробників на внутрішньому та зовнішньому ринках, а також забезпеченню захисту здоров'я населення.

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1. Обґрунтування вибору методів дослідження

Дослідження за темою «Аналіз сертифікаційної моделі та розроблення окремих її елементів для виробництва дієтичних добавок» є багатограним та вимагає використання як теоретичних, так і емпіричних методів (див. табл. 2.1). Це пов'язано з необхідністю аналізу нормативно-правової бази, вивченням існуючих сертифікаційних моделей, а також розробкою практичних елементів для вдосконалення сертифікації дієтичних добавок.

Таблиця 2.1. Методи дослідження та їхня характеристика

№	Метод	Характеристика
1.	Аналізу та синтезу	<p>Аналіз та синтез є основними методами наукового дослідження, які дозволяють вивчати складні системи, розділяючи їх на окремі елементи (аналіз) та поєднуючи їх для отримання цілісного розуміння (синтез). Ці методи будуть використані для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аналізу існуючих сертифікаційних моделей дієтичних добавок, включаючи міжнародні та національні стандарти (ISO, GMP, HACCP). - огляд та порівняння нормативно-правової бази в Україні та світі. - синтезу отриманих даних для розробки нових або вдосконалених елементів сертифікаційної моделі.
2.	Порівняльного аналізу	Для розуміння особливостей різних сертифікаційних моделей та виявлення їхніх

		<p>переваг і недоліків необхідно провести порівняння між ними. Цей метод дозволяє побачити, в чому різняться підходи до сертифікації дієтичних добавок у різних країнах і які аспекти можна імплементувати в українську модель.</p>
3.	Системного підходу	<p>Сертифікація дієтичних добавок є складною системою, яка включає нормативно-правову базу, організаційні структури, процеси контролю якості та аудит. Системний підхід дозволяє розглядати цю проблему комплексно, аналізуючи всі взаємопов'язані елементи та їхній вплив на кінцевий результат.</p>
4.	Експертного опитування	<p>Експертне опитування дозволить отримати кваліфіковані думки фахівців у галузі сертифікації, харчової безпеки та виробництва дієтичних добавок. Це допоможе виявити актуальні проблеми та запропонувати практичні рішення для вдосконалення сертифікаційної моделі.</p>
5.	Моделювання	<p>Для розробки нових або вдосконалених елементів сертифікаційної моделі доцільно використати метод моделювання. Цей метод дозволяє створити та перевірити теоретичну модель сертифікації, яка може бути використана на практиці.</p>

Для дослідження «Аналіз сертифікаційної моделі та розроблення окремих її елементів для виробництва дієтичних добавок» доцільно застосувати комплексний

підхід, використовуючи методи аналізу та синтезу, порівняльний аналіз, системний підхід, експертне опитування та моделювання. Це дозволить провести глибоке та всебічне дослідження сертифікаційних моделей, виявити їхні недоліки та розробити рекомендації щодо вдосконалення процесу сертифікації в Україні. Такий підхід забезпечить не лише теоретичне обґрунтування, але й практичну цінність результатів дослідження, що сприятиме підвищенню якості та безпеки дієтичних добавок на українському ринку.

2.2. Опис процедур збору та аналізу даних

Для всебічного дослідження теми магістерської роботи необхідно зібрати як якісні, так і кількісні дані. Це забезпечить глибоке розуміння процесів сертифікації та допоможе виявити основні проблеми й можливості вдосконалення. Основні етапи збору даних включають аналіз документів, анкетування та інтерв'ю з експертами (табл. 2.1).

Таблиця 2.1. Етапи збору та аналізу даних для проведення дослідження

Етап 1: Аналіз документів			
Мета	Джерела даних	Процес аналізу	Результат
Вивчити нормативно-правову базу, стандарти сертифікації та наукову літературу, що стосується сертифікації	Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», нормативи та інструкції Міністерства	Збір документів: Зібрати всі наявні нормативно-правові документи, стандарти, інструкції та наукові праці, що стосуються сертифікації дієтичних добавок.	Зведена інформація про чинні стандарти та процедури сертифікації дієтичних добавок, їхні сильні та слабкі сторони, а також

<p>дієтичних добавок.</p> <p>Отримати інформацію про існуючі моделі сертифікації, методики контролю якості та регулювання у цій сфері.</p> <p>Виявити проблеми та прогалини в чинних стандартах і процедурах сертифікації.</p>	<p>охорони здоров'я України, ДСТУ ISO 22000, інші національні та міжнародні стандарти (GMP, HACCP, Codex Alimentarius).</p> <p>Наукові статті та монографії: роботи дослідників у галузі сертифікації харчових продуктів, дієтичних добавок, управління якістю та харчової безпеки.</p> <p>Звіти, підготовлені консалтинговими компаніями або державними органами, що містять статистичні дані про ринок дієтичних добавок</p>	<p>Контент-аналіз: Здійснити контент-аналіз зібраних документів для виявлення ключових елементів сертифікаційних моделей, вимог до якості та безпеки, а також прогалин і проблем у нормативно-правовій базі.</p> <p>Систематизація даних: скласти таблиці та схеми, які відобразатимуть структуру сертифікаційної моделі, вимоги до сертифікації, етапи процесу та інші ключові аспекти.</p>	<p>можливості для вдосконалення.</p>
--	--	--	--------------------------------------

	та особливості їх сертифікації. Матеріали сертифікаційних органів: публікації, регламенти та інструкції, видані органами сертифікації та контролю якості (як на національному, так і міжнародному рівнях).		
Етап 2: Анкетування			
Мета	Цільова аудиторія	Процес проведення	Результат
Зібрати кількісні та якісні дані від представників підприємств, що виробляють дієтичні добавки, сертифікаційних органів та фахівців з	Представники підприємств, що виробляють дієтичні добавки (керівники відділів контролю якості, менеджери з сертифікації).	Розробити анкету, що містить блоки питань, пов'язаних з різними аспектами сертифікації: - обізнаність та досвід підприємства в сертифікації дієтичних добавок;	Статистичні дані щодо поточного стану сертифікації дієтичних добавок, проблем та перспектив вдосконалення процесу, а

<p>харчової безпеки.</p> <p>Оцінити обізнаність про процеси сертифікації, основні проблеми та бар'єри, з якими стикаються підприємства.</p> <p>Визначити потреби виробників у вдосконаленні існуючих моделей сертифікації.</p>	<p>Співробітники сертифікаційних органів, що займаються сертифікацією дієтичних добавок.</p> <p>Експерти з харчової безпеки та стандартизації.</p>	<p>- вимоги до якості та безпеки продуктів;</p> <p>- перешкоди та труднощі в процесі сертифікації;</p> <p>- очікування та рекомендації щодо вдосконалення сертифікаційної моделі;</p> <p>- питання мають бути як закритого типу (для отримання кількісних даних), так і відкритого типу (для збору якісної інформації).</p> <p>Збір та обробка даних:</p> <p>- зібрати заповнені анкети та здійснити їх статистичний аналіз.</p> <p>- відобразити результати у вигляді діаграм, таблиць та графіків для</p>	<p>також якісна інформація про досвід виробників та їхні потреби.</p>
--	--	---	---

		подальшого використання в дослідженні.	
Етап 3: Інтерв'ю з експертами			
Мета	Цільова аудиторія	Процес проведення	Результат
Отримати глибоке розуміння процесу сертифікації та зібрати експертні думки щодо вдосконалення сертифікаційної моделі. Виявити можливі шляхи вирішення проблем, виявлених під час аналізу документів та анкетування.	Експерти в галузі сертифікації дієтичних добавок (представники сертифікаційних органів, експерти з харчової безпеки, науковці). Керівники та спеціалісти відділів якості підприємств-виробників дієтичних добавок.	Розробка питань для інтерв'ю: підготувати перелік питань для напівструктурованого інтерв'ю, які дадуть змогу виявити думки експертів щодо проблем сертифікації, оцінити ефективність існуючих стандартів та обговорити можливі шляхи вдосконалення. Теми можуть включати: досвід сертифікації дієтичних добавок, складнощі під час впровадження стандартів,	Зібрана якісна інформація від експертів, яка допоможе виявити ключові проблеми сертифікації дієтичних добавок та розробити практичні рекомендації для вдосконалення моделі.

		<p>пропозиції щодо вдосконалення сертифікаційної моделі.</p> <p>Аналіз отриманої інформації:</p> <p>Проаналізувати результати інтерв'ю, виділити ключові ідеї та пропозиції, узагальнити експертні думки щодо шляхів вдосконалення процесу сертифікації.</p> <p>Систематизувати отриману інформацію та представити її у вигляді тематичних блоків або таблиць.</p>	
--	--	--	--

Збір даних для дослідження включатиме три основні етапи: аналіз документів, анкетування та інтерв'ю з експертами. Цей підхід дозволить отримати всебічну картину процесу сертифікації, виявити його недоліки та потреби, а також запропонувати конкретні шляхи вдосконалення сертифікаційної моделі.

2.3. Модель сертифікації дієтичних добавок

Для дослідження використовували адаптивну модель сертифікації дієтичних добавок, яка поєднує в собі міжнародні стандарти, такі як ISO 22000, GMP, HACCP, а також національні особливості України. Модель враховує основні етапи виробництва дієтичних добавок та інтегрує додаткові заходи контролю для забезпечення високої якості та безпеки продукції.

Таблиця 2.2. Основні етапи адаптованої моделі сертифікації

Етап	Дія	Деталі
Підготовчий етап	<i>1.1. Визначення об'єктів сертифікації:</i>	<i>На цьому етапі виробник визначає продукти, які підлягають сертифікації. Це може включати окремі види дієтичних добавок, склад продукту, технологічні процеси та виробничі потужності.</i>
	<i>1.2. Вибір стандартів:</i>	<i>Виробник разом з органом сертифікації визначає, які стандарти застосовуватимуться для сертифікації (наприклад, ISO 22000, GMP, HACCP).</i>
	<i>1.3. Розробка документації:</i>	<i>Підготовка необхідної документації, включаючи політику управління безпечністю, плани HACCP, опис виробничих процесів, інструкції з контролю якості та санітарії.</i>

Оцінка ризиків та контроль критичних точок (НАССР)	<i>2.1. Аналіз ризиків:</i>	<i>Виробник здійснює аналіз потенційних ризиків для безпеки продукції на кожному етапі виробництва, від закупівлі сировини до кінцевого пакування.</i>
	<i>2.2. Визначення критичних контрольних точок (ККТ):</i>	<i>Включає встановлення критичних меж для кожної ККТ, методів моніторингу, коригувальних дій та процедур перевірки.</i>
	<i>2.3. Розробка та впровадження плану НАССР:</i>	<i>Цей аналіз проводиться з урахуванням принципів НАССР. Ідентифікуються точки в технологічному процесі, де можливі ризики можна ефективно контролювати.</i>
Аудит виробничих процесів	<i>3.1. Внутрішній аудит:</i>	<i>Перед зверненням до органу сертифікації підприємство проводить внутрішній аудит виробничих процесів та системи контролю якості. Метою є виявлення недоліків та коригування відповідно до вимог обраних стандартів.</i>
	<i>3.2. Зовнішній аудит органом сертифікації:</i>	<i>Орган сертифікації здійснює перевірку виробничих потужностей, системи управління якістю, процедури контролю якості, відповідність нормативно-</i>

		<i>правовим вимогам і стандартам. Це включає огляд документації, інспекцію виробничих приміщень, оцінку санітарних та гігієнічних умов.</i>
Тестування продукції та аналіз лабораторних досліджень	<i>4.1. Лабораторні випробування:</i>	<i>Зразки дієтичних добавок відправляються до акредитованої лабораторії для проведення фізико-хімічних, мікробіологічних та токсикологічних досліджень. Мета – підтвердити відповідність продукції стандартам якості та безпеки.</i>
	<i>4.2. Аналіз результатів:</i>	<i>Результати лабораторних випробувань аналізуються, щоб переконатися у відсутності небезпечних речовин, відповідності заявленому складу та ефективності добавок.</i>
Отримання сертифікату відповідності	<i>5.1. Видача сертифікату:</i>	<i>За умови успішного проходження аудиту та лабораторних випробувань, орган сертифікації видає сертифікат відповідності, що підтверджує, що продукція відповідає обраним стандартам (ISO, GMP, HACCP).</i>

	<i>5.2. Маркування продукції:</i>	<i>Виробник має право використовувати сертифікаційні знаки на упаковці продукції та в рекламних матеріалах, що підвищує довіру споживачів та репутацію продукту.</i>
Постсертифікаційний моніторинг	<i>6.1. Плановий аудит:</i>	<i>Орган сертифікації проводить періодичні планові аудити виробництва (зазвичай раз на рік) для підтвердження дотримання стандартів якості.</i>
	<i>6.2. Моніторинг ринкової продукції:</i>	<i>Здійснюється контроль зразків дієтичних добавок з ринку для перевірки їхньої відповідності сертифікованим характеристикам.</i>
	<i>6.3. Ведення реєстру скарг та інцидентів:</i>	<i>Виробник зобов'язаний вести облік скарг споживачів та оперативно реагувати на будь-які виявлені проблеми, проводити розслідування причин інцидентів та вживати коригувальних заходів.</i>

Запропонована модель сертифікації дієтичних добавок є комплексною та адаптованою до сучасних вимог ринку, поєднуючи міжнародні стандарти та національні особливості України. Вона охоплює всі ключові етапи процесу – від підготовки виробництва до постсертифікаційного моніторингу. Модель також пропонує додаткові елементи (рис. 2.1), спрямовані на підвищення ефективності

сертифікації, зокрема запровадження електронної системи управління якістю та ризик-орієнтованого підходу.



Рисунок 2.1. Додаткові елементи вдосконалення моделі

РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1. Сертифікаційні моделі у виробництві дієтичних добавок

Сертифікація дієтичних добавок є критично важливим процесом, який забезпечує безпеку, якість та ефективність продукції перед її виходом на ринок. Традиційні схеми сертифікації можуть відрізнятися залежно від країни та регіону, але загалом включають ряд етапів, спрямованих на перевірку відповідності продукту встановленим стандартам та нормам.

За результатами власних досліджень представлено, як традиційну схему сертифікації дієтичних добавок, так і запропоновано оптимізовану модель, яка базується на міжнародних та національних стандартах, а також враховує сучасні тенденції та вимоги ринку.

Розробка продукту:

- *Визначення складу та формули продукту.*
- *Проведення наукових досліджень та оцінка безпеки інгредієнтів.*

Лабораторні випробування:

- *Фізико-хімічний аналіз продукту.*
- *Мікробіологічні та токсикологічні тести.*
- *Оцінка стабільності та терміну придатності.*

Оцінка відповідності законодавчим вимогам:

- *Перевірка відповідності продукту національним та міжнародним нормативам.*
 - *Аналіз відповідності маркування та рекламних матеріалів.*
-

Подача документів на сертифікацію:

- *Підготовка та подача необхідної документації до відповідних органів сертифікації.*
 - *Розгляд та оцінка документів уповноваженими органами.*
-

Отримання сертифіката відповідності:

- *Видача офіційного документа, що підтверджує відповідність продукту встановленим стандартам*
-

Моніторинг та контроль якості:

- *Регулярний контроль якості продукції після виходу на ринок.*
 - *Проведення повторних випробувань та аудитів при необхідності*
-

Рисунок 3.1 Традиційна схема сертифікації дієтичних добавок

3.2. Розроблення процедури оцінювання ефективності сертифікаційної моделі

Для оцінювання ефективності сертифікаційної моделі дієтичних добавок застосували методику, яка враховує ключові критерії, пов'язані з якістю, безпекою, економічною вигодою та репутаційними аспектами. Ця методика базується на кількісній і якісній оцінці наступних критеріїв:

1. Забезпечення якості продукції (відповідність готової продукції встановленим стандартам якості);

2. Безпека продукції (відсутність у продукції шкідливих речовин та мінімізація ризиків для здоров'я споживачів);

3. Економічна ефективність (зниження витрат, пов'язаних із випуском неякісної продукції, та збільшення продажів завдяки підвищенню довіри споживачів);

4. Вихід на нові ринки (можливість експорту продукції завдяки міжнародному визнанню сертифікації);

5. Репутація підприємства (підвищення репутації та довіри до бренду серед споживачів і партнерів).

Критерії та методика оцінювання

Для кожного з цих критеріїв введемо шкалу від 0 до 10 балів, де 0 означає повну невідповідність, а 10 – максимальну відповідність критерію. Загальна оцінка ефективності сертифікаційної моделі буде визначатися як середнє значення балів за всіма критеріями.

Забезпечення якості продукції	
<i>Оцінюється на основі відсотка відповідності продукції стандартам якості.</i>	
Методика	Аналіз результатів внутрішніх та зовнішніх аудитів, частоти рекламацій та скарг споживачів.
Оцінка	Якщо рекламації та скарги становлять менше 2% від загальної кількості продажів, оцінка – 9-10 балів. Якщо частка рекламацій – 2-5%, оцінка – 7-8 балів. За більшої кількості рекламацій – 5 балів і менше.

Безпека продукції
<i>Визначається на основі результатів лабораторних досліджень та відповідності стандартам безпеки.</i>

Методика	Аналіз результатів лабораторних випробувань та внутрішніх перевірок на відсутність шкідливих речовин. Перевірка дотримання гігієнічних норм у процесі виробництва.
Оцінка	Якщо всі лабораторні випробування підтверджують відсутність шкідливих речовин, оцінка – 9-10 балів. Якщо є незначні відхилення, які не впливають на безпеку, – 7-8 балів. За наявності критичних відхилень – 5 балів і менше.

Економічна ефективність

Аналіз витрат на виробництво, впровадження системи управління якістю та додаткового прибутку від підвищення продажів.

Методика	Вивчення динаміки продажів, аналіз витрат на сертифікацію та оцінка впливу сертифікації на прибутковість.
Оцінка	Якщо після сертифікації продажі збільшились на 20% і більше, оцінка – 9-10 балів. Якщо продажі збільшились на 10-20% – 7-8 балів. За збільшення менше 10% – 5 балів і менше.

Вихід на нові ринки

Оцінка можливості експорту продукції та розширення ринків збуту завдяки сертифікації.

Методика	Аналіз кількості нових ринків, які вдалося освоїти завдяки отриманим сертифікатам (ISO, GMP).
Оцінка	Якщо підприємство змогло вийти на ринки країн ЄС, США або інших розвинених країн, оцінка – 9-10 балів. Якщо вдалося освоїти лише окремі ринки країн близького зарубіжжя – 7-8 балів.

	Якщо сертифікація не вплинула на розширення ринків збуту – 5 балів і менше.
--	---

Репутація підприємства <i>Оцінка змін у сприйнятті бренду споживачами та партнерами після впровадження сертифікації.</i>	
Методика	Проведення опитувань серед споживачів та партнерів, аналіз відгуків у медіа та на торгових платформах.
Оцінка	Якщо після сертифікації позитивні відгуки зросли на 50% і більше, оцінка – 9-10 балів. За зростання на 20-50% – 7-8 балів. Якщо сертифікація не сприяла покращенню репутації – 5 балів і менше.

Приклад розрахунку загальної оцінки ефективності.

Припустимо, що після впровадження сертифікаційної моделі ми отримали такі результати оцінювання:

- Забезпечення якості продукції: 8 балів
- Безпека продукції: 9 балів
- Економічна ефективність: 7 балів
- Вихід на нові ринки: 8 балів
- Репутація підприємства: 9 балів

Загальна оцінка ефективності = $(8 + 9 + 7 + 8 + 9) / 5 = 8.2$ балів.

Результати оцінки та висновки

Загальна оцінка ефективності 8.2 балів свідчить про високу ефективність сертифікаційної моделі. Найвищі бали отримані за критеріями «Безпека продукції» та «Репутація підприємства», що вказує на те, що сертифікація значно підвищила рівень довіри споживачів та безпеку продукту. Трохи нижчі результати спостерігаються за економічною ефективністю та виходом на нові ринки, що може свідчити про необхідність подальшого вдосконалення маркетингових стратегій та адаптації продукту до вимог міжнародних ринків.

Для підвищення ефективності сертифікаційної моделі підприємству варто зосередитися на таких аспектах:

1. Оптимізація витрат (переглянути виробничі процеси для подальшого зниження витрат, пов'язаних із сертифікацією та контролем якості).
2. Розширення експортного потенціалу (адаптувати продукт та його маркування до вимог цільових міжнародних ринків).
3. Підвищення інформування споживачів (активніше використовувати результати сертифікації в маркетингових комунікаціях для підвищення довіри та продажів).

Загалом, модель сертифікації є ефективною, оскільки сприяє підвищенню якості, безпеки та конкурентоспроможності дієтичних добавок на ринку.

Окрім розроблення удосконаленої схеми сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок також було розроблено процедуру внутрішнього аудиту перед сертифікацією підприємства.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Компанії виробника
дієтичних добавок

_____Олексій Титарчук
«01» вересня 2024 р.

Процедура

ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ПЕРЕД СЕРТИФІКАЦІЄЮ ПІДПРИЄМСТВА

ПВАСП 03.02.2024

Київ, 2024

1. МЕТА ТА ОБЛАСТЬ ДІЇ

- 1.1. Процедура визначає основні принципи, критерії, порядок проведення внутрішніх аудитів та документування й аналіз результатів внутрішніх аудитів для підготовки до сертифікації підприємства.
- 1.2. Вимоги цієї процедури поширюються на внутрішніх аудиторів та керівників структурних підрозділів Компанії.

2. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

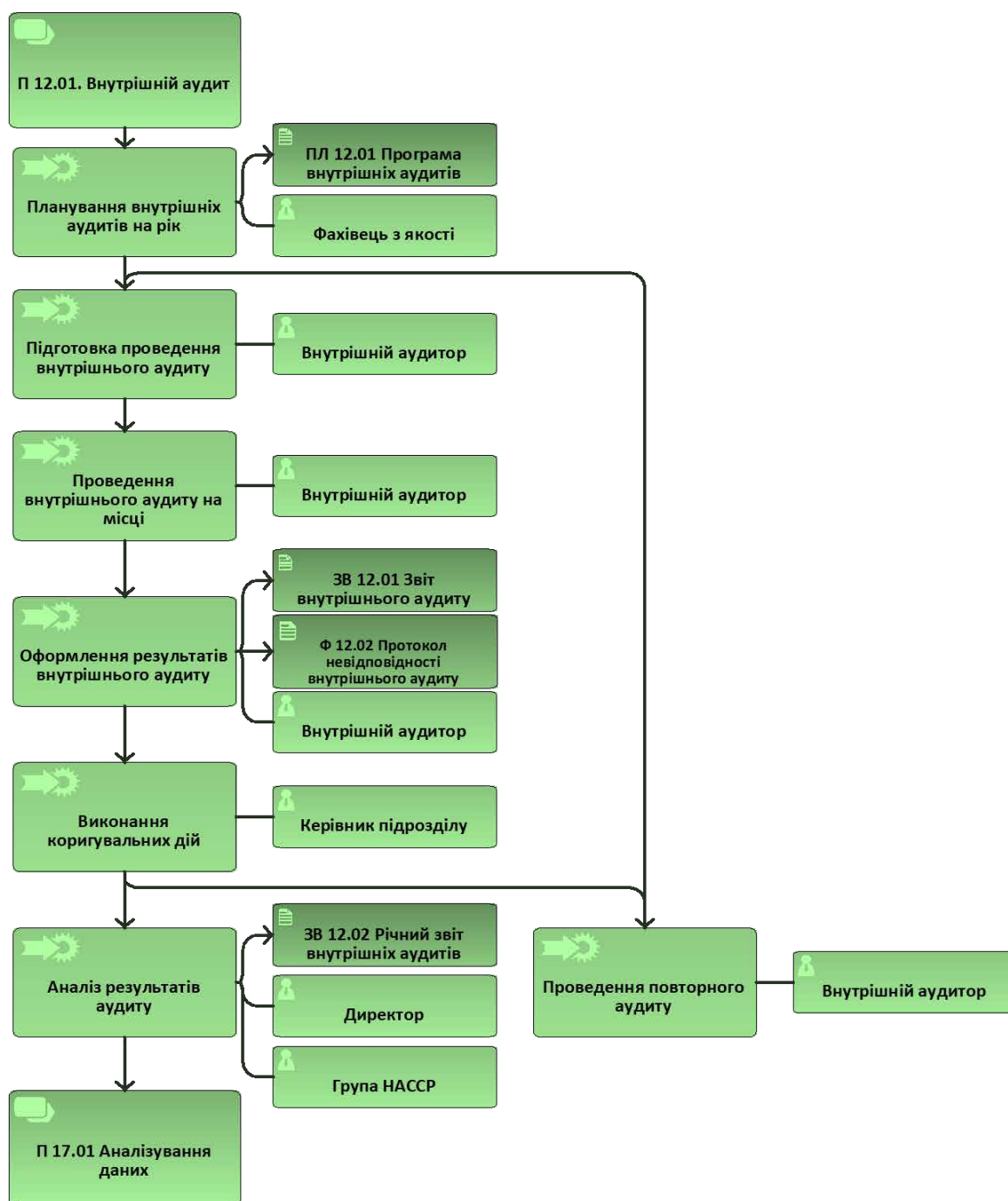
- 2.1. Директор несе відповідальність за забезпечення процесу внутрішнього аудиту необхідними ресурсами; проведення аналізу результатів внутрішнього аудиту.
- 2.2. Фахівець з якості несе відповідальність за управління процесом внутрішніх аудитів, включаючи розробку та складання плану внутрішніх аудитів; організацію проведення аудиту; узгодження коригувань та коригувальних дій; надання результатів внутрішнього аудиту директору для проведення аналізу; своєчасний контроль виконання коригувальних дій в підрозділах.
- 2.3. Керівники структурних підрозділів несуть відповідальність за всебічне сприяння проведенню внутрішнього аудиту та надання аудитору всієї інформації, що запитується; невідкладне запровадження необхідних дій для усунення невідповідностей (виконання коригування та коригувальних дій), що виявляються під час аудиту; виконання встановлених за результатами внутрішнього аудиту коригувань та коригувальних дій тощо.
- 2.4. Внутрішні аудитори несуть відповідальність за застосування принципів, процедур і методів аудиту; планування і результативну організацію роботи під час аудиту; проведення аудиту; перевірку достовірності зібраної інформації; підтвердження достатності та відповідності доказів аудиту для підтримування даних і висновків аудиту; здатність оцінювати ті чинники, які можуть впливати на надійність даних та висновків аудиту; забезпечення конфіденційності і збереження

інформації; оформлення необхідної документації за результатами аудиту тощо.

3. ТЕРМІНИ ТА СКОРОЧЕННЯ

Аудит	Систематичний, незалежний і задокументований процес отримання об'єктивних доказів та їх об'єктивного оцінювання, щоб визначити ступінь дотримання критеріїв аудиту.
Аудитор	Особа, яка провадить аудит.
Висновок аудиту	Підсумок аудиту після розглядання цілей аудиту та всіх даних аудиту.
Група аудиту	Сукупність аудиторів, що провадять аудит, за підтримання, якщо необхідно, технічних експертів.
Компетентність	Здатність застосовувати знання та вміння для досягнення передбачених результатів.
Коригувальна дія	Дія, яку виконують, щоб усунути причину невідповідності та запобігти її повторному виникненню.
Коригування	Дія, яку виконують, щоб усунути виявлену невідповідність.
Критерії аудиту	Сукупність політик, методик або вимог, що їх використовують як еталон, з яким порівнюють об'єктивні докази аудиту.
Невідповідність	Невиконання вимоги. В свою чергу, невідповідність може бути несуттєвою, суттєвою, та критичною.
Об'єктивний доказ аудиту	Дані, які підтверджують існування чи правдивість чого-небудь. Протоколи, виклади фактів чи інша інформація, що стосуються критеріїв аудиту і можуть бути перевірені.
План аудиту	Опис дій і заходів для проведення аудиту.
Програма аудиту	Один або декілька аудитів, запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретної цілі.
Технічний експерт	Особа, яка має спеціальні знання чи досвід у групі аудиту.
СМЯ	Система менеджменту якості.
БХП	Безпечність харчових продуктів.
ВДД	Виробництво дієтичних добавок.

4. ОПИС ПРОЦЕДУРИ



4.1. Загальні положення.

4.1.1. Внутрішнім аудиторам підлягають процеси СМЯ, БХП ВДД, що діють на підприємстві; документи, що регламентують і супроводжуючі їх; персонал, що обслуговує і виконує дані процеси, а також виробниче та робоче середовище.

4.1.2. Внутрішні аудити дають об'єктивні результати для аналізу з боку вищого керівництва з метою можливого поліпшення СМЯ, БХП, ВДД; проводяться в рамках законодавчих, нормативних та інших регламентуючий вимог, вимог внутрішніх документів; охоплюють всі підрозділи підприємства в рамках сфери поширення СМЯ, БХП, ВДД.

4.1.3. Цілі проведення внутрішніх аудитів:

- оцінювання здатності СМЯ, БХП, ВДД у її практичній реалізації та документальному оформленні забезпечувати відповідність правовим та контрактним вимогам, а також іншим вимогам, які Компанія зобов'язується дотримувати;
- визначення відповідності функціонування СМЯ, БХП, ВДД встановленим вимогам в структурному підрозділі, який перевіряється;
- встановлення того, наскільки діюча СМЯ, БХП, ВДД дозволяє вирішувати прийняті в сфері якості і безпечності харчових продуктів завдання;
- визначення результативності запровадження та функціонування СМЯ, БХП, ВДД;
- визначення можливості поліпшення функціонування СМЯ, БХП, ВДД.

4.1.4. Основні принципи внутрішніх аудитів при проведенні аудиту:

- дотримання етичних норм – основа професіоналізму;
- чесність у поданні результатів – зобов'язання звітувати правдиво й точно;
- належна професійна ретельність – прояв старанності та розсудливості у здійсненні аудиту;
- конфіденційність – захищеність інформації;
- незалежність – основа неупередженості аудиту та об'єктивності висновків аудиту;
- підхід, що базується на доказі – раціональний метод формування надійних і відтворюваних висновків аудиту в систематичному процесі аудиту.

4.1.5. Методи збирання інформації під час аудиту:

- опитування;
- спостереження;
- критичне аналізування документів.

4.1.6. Етапи проведення аудиту:

- планування аудиту (включаючи формування річного графіка внутрішніх аудитів; вибір внутрішніх аудиторів; вивчення вимог документації тощо);
- підготовка до проведення аудиту (включаючи навчання внутрішніх аудиторів; оформлення необхідної документації тощо);
- проведення аудиту на місці (включаючи безпосередньо проведення аудиту з організацією початкової та заключної нарад; оформлення виявлених невідповідностей тощо);
- оформлення результатів внутрішнього аудиту (включаючи оформлення звітних документів аудиту; узгодження плану коригувальних дій тощо);
- проведення аналізу результатів аудиту (включаючи контроль виконання коригувальних дій; аналіз внутрішніх аудитів вищим керівництвом, групою НАССР тощо).

4.1.7. Аудитор не має право проводити аудит підрозділу, керівником якого він є.

4.1.8. Внутрішні аудитори узгоджуються фахівцем з якості та затверджуються наказом директора. За потреби до проведення внутрішнього аудиту можуть залучатися технічні експерти.

4.1.9. Фахівець з якості проводить не рідше одного разу на рік навчання та оцінку знань, діяльності та компетентності внутрішніх аудиторів Компанії згідно **процедури Навчання персоналу** під час підготовки, проведення аудиту і перевірки виконання коригувальних дій, які були виявлені в процесі аудиту, та оформленні документів. Оцінка внутрішніх аудиторів також може бути у вигляді тестування.

4.1.10. Якщо аудит проводить група аудиту, фахівець з якості призначає головного аудитора групи аудиту, який відповідає за організацію проведення аудиту,

розділення обов'язків в межах групи, звітність, перевірку виконання коригувань та коригувальних дій тощо.

4.1.11. При проведенні внутрішнього аудиту аудиторами використовується така класифікація невідповідностей:

Несуттєва невідповідність є невиконанням вимоги, що не впливає на здатність СМЯ, БХП, ВДД досягати встановлених цілей та результатів.

Суттєва невідповідність є невиконанням вимоги, що впливає на здатність СМЯ, БХП, ВДД досягати встановлених цілей та результатів.

Критична невідповідність є невиконання вимог з прямим впливом на безпечність харчового продукту без відповідної дії з боку Компанії або коли під великим сумнівом законність чи об'єктивність доказів аудиту.

4.2. Планування внутрішніх аудитів.

4.2.1. За характером проведення внутрішні аудити поділяються на планові, позапланові та повторні.

4.2.2. Фахівець з якості до 15 січня поточного року планує внутрішні аудити шляхом складання **Програми внутрішніх аудитів** на поточний рік, який затверджує директор.

4.2.3. Планові внутрішні аудити проводяться у кожному структурному підрозділі Компанії, на які розповсюджується дія СМЯ, БХП, ВДД не рідше одного разу на рік.

4.2.4. Внутрішні аудити плануються з урахуванням статусу та важливості (ступеня впливу на функціонування СМЯ, БХП, ВДД; ступеня впливу на безпечність харчової продукції) процесів та структурних підрозділів, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів.

4.2.5. За необхідності (наприклад, у разі проведення складного комплексного аудиту) фахівець з якості може скласти план аудиту **План внутрішнього аудиту**.

4.2.6. Фахівець з якості за допомогою електронної пошти інформує керівника структурного підрозділу, плановий аудит якого має відбутися, не пізніше, ніж за тиждень до дати його проведення.

4.2.7. Керівник підрозділу забезпечує інформування підлеглих працівників про дату проведення внутрішнього аудиту, його обсяги, цілі тощо.

4.2.8. Позапланові внутрішні аудити проводяться у разі:

- за результатами внутрішнього аудиту визначено необхідність проведення повторного аудиту;
- існують об'єктивні докази некоректного функціонування елементів СМЯ, БХП, ВДД;
- виникли сумніви у функціонуванні СМЯ, БХП, ВДД в підрозділі;
- програма планового аудиту виконана не в повному обсязі;
- в разі втрати контролю в КТК тощо.

4.2.9. Фахівець з якості за допомогою електронної пошти інформує керівника структурного підрозділу, позаплановий аудит якого має відбутися, за добу до його проведення.

4.3. Підготовка до проведення аудиту.

4.3.1. На етапі підготовки аудитор, перш за все, аналізує регламентуючу документацію (процедури, інструкції, положення, посадові інструкції тощо), що стосується підрозділу, що перевіряється. Крім того, враховує та вивчає результати попередніх аудитів підрозділу, що перевіряється, а також вимоги законодавчих норм, нормативної і нормативно технічної документації.

4.3.2. При цьому аудитор може консультуватися з керівником структурного підрозділу чи вимагати додаткову необхідну інформацію. Зокрема, аудитор має отримати точні відомості про кадровий склад працівників підрозділу, що перевіряється, а також про його організаційну структуру, підлеглисть і розподіл повноважень, функції підрозділу та їх розподіл тощо.

4.3.3. Аудитори у разі необхідності можуть складати і використовувати **Опитувальний лист** для полегшення підготовки до проведення внутрішнього аудиту, який в подальшому не зберігається.

4.4. Проведення аналізу результатів аудиту.

4.4.1. Фахівець з якості складає річний звіт за результатами внутрішніх аудитів

3.3. Розроблення окремих елементів сертифікаційної моделі

Для підвищення ефективності сертифікаційної моделі щодо виробництва дієтичних добавок вдосконалено окремі її елементи. Ці елементи спрямовані на оптимізацію процесів контролю якості, підвищення безпеки продукції, а також покращення організації виробництва та взаємодії з ринком.

Таблиця 3.2. Вдосконалення окремих елементів сертифікаційної моделі

Розробка системи вхідного контролю сировини		
Мета	Забезпечити відповідність сировини встановленим стандартам якості, запобігти використанню неякісних або небезпечних інгредієнтів у виробництві дієтичних добавок.	Дії <ul style="list-style-type: none"> ○ Впровадити чіткий протокол вхідного контролю сировини, який включає: ○ Перевірку сертифікатів якості від постачальників. ○ Лабораторне тестування сировини на чистоту, відсутність шкідливих речовин, відповідність заявленим характеристикам. ○ Реєстрацію та відстеження кожної партії сировини. ○ Створити базу перевірених та надійних постачальників, які регулярно проходять аудит на відповідність стандартам якості (GMP, ISO).
Переваги	Забезпечує високий рівень контролю на початковому етапі виробництва, що знижує ризик потрапляння неякісної сировини у кінцевий продукт.	
Впровадження системи простежуваності продукції		
Мета	Створити систему, яка дозволить відстежувати	Дії

	кожну партію продукції від сировини до кінцевого продукту, забезпечуючи прозорість виробничого процесу та підвищуючи контроль якості.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Впровадити електронну систему управління виробництвом, яка реєструє всі етапи виробничого процесу, включаючи отримання сировини, обробку, пакування та зберігання. ○ Розробити унікальний ідентифікатор для кожної партії продукції, який відобразатиметься на упаковці. ○ Встановити систему контролю якості на кожному етапі виробництва, з обов'язковим фіксуванням результатів у електронній базі даних.
Переваги	Забезпечує можливість швидкого виявлення та вилучення з ринку потенційно небезпечних партій продукту, підвищує довіру споживачів та партнерів до бренду.	
Удосконалення системи контролю якості		
Мета	Підвищити ефективність внутрішнього контролю якості на всіх етапах виробництва дієтичних добавок	Дії
Переваги	Забезпечує стабільність якості продукту, мінімізує ризики помилок та дефектів на виробництві.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Розробити та впровадити стандартні операційні процедури (СОП) для кожного етапу виробництва, включаючи приймання сировини, змішування, фасування та пакування. ○ Встановити критичні контрольні точки (НАССР) у виробничому процесі та розробити протоколи моніторингу та управління ризиками.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Впровадити регулярний внутрішній аудит системи управління якістю, проводити оцінку результатів та вживати коригувальні заходи за необхідності.
Розробка інтегрованої системи навчання персоналу		
Мета	Підвищити рівень обізнаності та кваліфікації персоналу щодо стандартів якості та безпеки у виробництві дієтичних добавок.	Дії
Переваги	Збільшує ефективність роботи персоналу, забезпечує дотримання стандартів якості та безпеки на виробництві, знижує ризик помилок через людський фактор.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Розробити програму навчання та підвищення кваліфікації для працівників, яка включає тренінги щодо систем управління якістю (ISO 22000, GMP), правил гігієни та безпеки, контролю якості на різних етапах виробництва. ○ Запровадити систему періодичної оцінки знань персоналу та сертифікації працівників, відповідно до їхніх посадових обов'язків.
Вдосконалення маркування та пакування		
Мета	Забезпечити споживачів повною та достовірною інформацією про продукт, захистити продукт від зовнішніх впливів та підвищити	Дії
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Розробити маркування, яке включає детальну інформацію про склад, харчову цінність, спосіб застосування, протипоказання,

	його привабливість на ринку.	номер сертифіката та інформацію про виробника.
Переваги	Підвищує інформативність та безпеку продукту для споживача, захищає від підробок та підвищує конкурентоспроможність продукту на ринку.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Впровадити технології захисту від підробок, наприклад, голограми, QR-коди для перевірки автентичності продукту. ○ Розробити нову концепцію пакування, яка забезпечить захист продукту від зовнішніх факторів (світло, волога) та відповідатиме екологічним стандартам.
Створення системи постмаркетингового моніторингу		
Мета	Забезпечити постійний контроль якості продукції після виходу на ринок та отримати зворотний зв'язок від споживачів для подальшого вдосконалення.	Дії
Переваги	Дозволяє швидко реагувати на можливі проблеми з продуктом, підвищує якість та безпеку продукції, сприяє зміцненню довіри споживачів.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Впровадити систему збору та аналізу відгуків споживачів, включаючи онлайн-платформи, опитування та рекламації. ○ Створити базу даних для фіксування всіх звернень споживачів, аналізу рекламацій та вжиття відповідних коригувальних заходів. ○ Запровадити регулярний аналіз стабільності та безпеки продукту шляхом вибіркового тестування продукції, що вже перебуває на ринку.

Запропоновані елементи спрямовані на підвищення ефективності сертифікаційної моделі шляхом посилення контролю якості, безпеки та прозорості виробничих процесів. Впровадження цих елементів допоможе забезпечити стабільну відповідність продукції стандартам, оптимізувати внутрішні процеси підприємства та підвищити конкурентоспроможність дієтичних добавок на ринку.

На рис. 3.2 наведено схему сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок, яка поєднує запропоновані елементи.



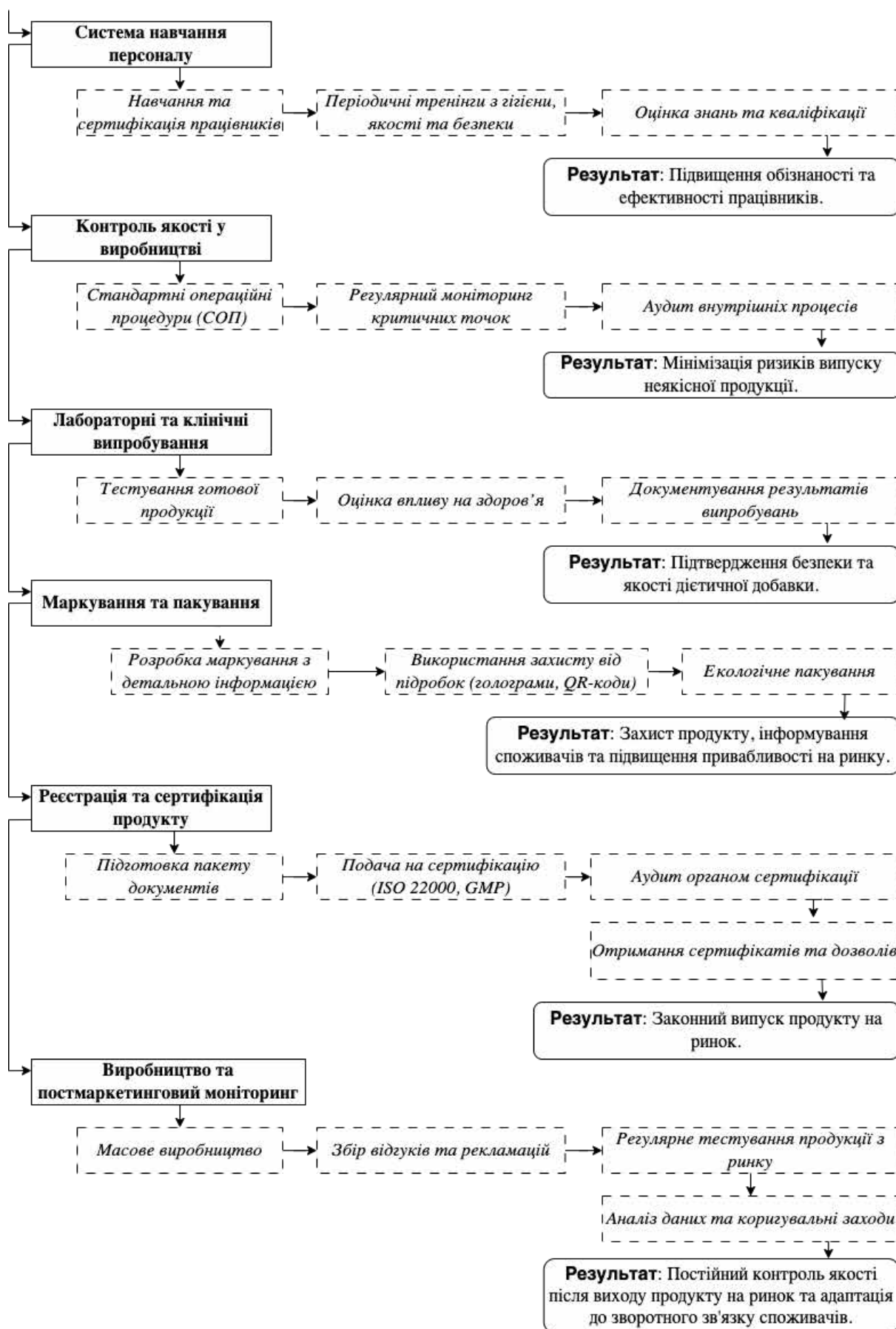


Рисунок 3.2. Удосконалена схема сертифікаційної моделі

Також в рамках виконання цього досліджень було розроблено заявку на сертифікацію виробництва дієтичних добавок, як окремий елемент сертифікаційної моделі. Заявка включає різні аспекти системи управління якістю та безпечністю харчових продуктів, які є критично важливими для сертифікації виробництва дієтичних добавок.

Основні пункти заявки та їхній аналіз

Інформація про організацію. Заявка містить розділ, який вимагає від організації надати детальні реквізити (адресу, контактні дані, структуру підприємства та керівний склад). Цей розділ є стандартною практикою у заявках на сертифікацію, оскільки забезпечує орган сертифікації необхідною інформацією для подальшого зв'язку та ідентифікації організації.

Сфера застосування системи управління. Передбачено надання інформації про ділянки (філії), коди КВЕД діяльності та види продукції, які охоплює система управління. Такий підхід дозволяє визначити конкретну сферу діяльності організації та охоплення сертифікаційної моделі. Чітке визначення сфери допомагає органу сертифікації зрозуміти, які процеси та види продукції підлягають оцінці.

Запровадження системи управління. Запитується інформація щодо інтеграції СУ з іншими системами управління, наявність попередньої сертифікації, залучення зовнішніх консультантів та проведення внутрішніх аудитів. Такий підхід є важливим для оцінки рівня готовності організації до сертифікації, а також дозволяє врахувати можливу взаємодію різних систем управління на підприємстві.

Відомості про скарги та рекламації. Вимагається надати інформацію про скарги, претензії та рекламації від споживачів, а також про приписи контролюючих органів. Включення цього пункту є вкрай важливим для оцінки ефективності системи управління якістю. Відомості про рекламації та приписи дають органу сертифікації розуміння про існуючі проблеми та реакцію підприємства на них.

Документація системи управління. Необхідно надати список документації СУ, включаючи технологічну документацію, програму навчання персоналу,

санітарно-гігієнічні програми, процедури внутрішніх аудитів, відомості про випробування продукції тощо. Цей пункт забезпечує прозорість та дає змогу сертифікаційному органу оцінити, наскільки повно та ефективно впроваджено систему управління. Наявність такої документації є обов'язковою умовою для сертифікації за стандартом ДСТУ ISO 22000.

Пропозиції щодо оформлення сертифіката. Організація може запропонувати кількість копій сертифіката та оформлення його іншою мовою. Цей пункт додає гнучкість до процесу сертифікації та враховує можливість організації здійснювати свою діяльність на різних ринках.

Розроблена заявка на сертифікацію охоплює основні аспекти, необхідні для попередньої оцінки відповідності системи управління вимогам ДСТУ ISO 22000:2019. Вона містить детальні запити щодо інформації про організацію, її структуру, сферу застосування, наявність документації та процедур управління якістю. Включення додаткової інформації про оцінку ризиків, внутрішні аудити та процеси маркування допоможе надати більш повну картину готовності організації до сертифікації та підвищить її шанси на успішне проходження сертифікаційного процесу.

Анкета
для проведення попереднього оцінювання відповідності системи управління
вимогам ДСТУ ISO 22000:2019 Системи управління безпечністю харчових продуктів.
Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT)
щодо виробництва дістичних добавок

(назва організації-заявника)

ОВСУ-03.01:2024

1. Реквізити організації:

Юридична адреса _____

Адреса виробництва (основного місцезнаходження) _____

Адреса для листування _____

№ тел / факсу _____

e-mail _____ web-сайт: _____

Корпоративна належність, дані стосовно функцій і стосунків у більшій організації (за наявності): _____

Код ЄДРПОУ _____

Розр. рахунок та банк _____ МФО _____

№ свідоцтва про реєстрацію платника ПДВ _____ Індивідуальний податковий № _____

Статус платника податку на прибуток _____

2. Відомості про організаційну структуру та керівний склад організації:

2.1. Посада, прізвище, ім'я, по-батькові керівника організації:

працівника організації, відповідального за сертифікацію системи управління:

№ телефону, e-mail: _____

2.3. Кількість працівників підприємства _____ осіб, зокрема зайнятих у сфері, охопленою СУ _____ осіб.

ОВСУ-03.01:2024

3. Сфера застосування системи управління**3.1 Відомості про ділянки (філії), які охоплено системою:**

(у разі наявності окремих ділянок наводиться інформація про кожну ділянку)

Назва та адреса	Керівник / контактна особа	Діяльність / процеси	Кількість будівель за вказаною адресою (офіси, виробничі, складські тощо)	Кількість персона-лу	Кількість змін	Дні та часи роботи

3.2. Коды КВЕД на види діяльності, що входять до сфери застосування системи управління:

№ з/п	Назва виду діяльності (підвиду / сектору)	Код КВЕД

3.3. Відомості про продукцію / послуги, які охоплено системою управління:

Вид, назва, торгівельна марка продукту, назва послуги	Позначення та назва застосованих до продукції/послуг зовнішніх законодавчих, регуляторних документів, зокрема технічних регламентів	Позначення та назва нормативних документів (стандартів, технічних умов чи специфікації тощо), в яких визначено вимоги до продукції / послуг

ОВСУ-03.01:2024

4. Відомості про запровадження СУ:

Якщо СУ інтегровано з іншою системою управління, вкажіть, будь-ласка, з якою _____

Якщо СУ раніше вже було сертифіковано, вкажіть, будь-ласка, орган сертифікації, який видав сертифікат, номер, дату і термін дії
сертифікату (або надайте його копію) _____

У разі залучення до розроблення та запровадження СУ зовнішніх консультантів, експертів (юридичних і фізичних осіб), зазначте,
будь-ласка, їхню контактну інформацію _____

Період проведення повного циклу внутрішніх аудитів / Дата останнього внутрішнього аудиту _____

5. Відомості за останній рік про наявність та кількість скарг, претензій чи рекламцій замовників і споживачів щодо продукції (може надаватися окрема довідка щодо наявності претензій (рекламцій) від споживачів за останній рік):

Відомості за останній рік про наявність приписів від державних контролюючих органів про порушення законодавчих і нормативних вимог щодо якості продукції (може надаватися окрема довідка):

6. Відомості про документацію СУ:

Документація системи управління якістю, яка розроблена та впроваджена в організації, наводиться у таблиці нижче.

Для попереднього оцінювання системи управління (перший етап аудиту) надаються

1. Задokumentована інформація про сферу застосування системи GMP, що включає охоплені види продукції.
2. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень. Відомості про уповноважений персонал, відповідальний за якість, контроль продукції
3. Документація, що встановлюють вимоги до продукції (технічні умови, специфікації, перелік нормативних документів – національних стандартів, описи косметичного засобу, звіт про безпечність та підтвердження ефективності - за наявності).
4. Інформація про технологічну документацію виробничого процесу (перелік назв, позначень документів, що описують стадії виробничого процесу, обладнання, сировину, рецептури);
5. Програма навчання персоналу.
6. Санітарно-гігієнічні програми.
7. Схеми руху сировини, пакувальних матеріалів, продукції та персоналу.
8. Документовані процедури / інструкції, що підтверджують виконання вимог стандарту
9. Процедура / інструкція внутрішніх аудитів (за наявністю), програма та результати внутрішніх аудитів.
10. Відомості про будь-які випробування на тваринах, проведених виробником або уповноваженими особами виробника, чи постачальниками, що стосуються розробки або оцінки безпечності косметичної продукції або її інгредієнтів, включаючи будь-які випробування на тваринах, що здійснювалися для виконання законодавчих або регуляторних вимог інших країн (за наявності).

Пункти ДСТУ ISO 22000: 2019	Назва вимог (пунктів) стандарту	Позначення та назва документу системи управління якістю
1	2	3
3	Персонал	
4	Приміщення	
5	Устаткування	
6	Сировина та пакувальні матеріали	
7	Виробництво	
8	Готова продукція	
9	Лабораторний контроль якості	
10	Оперування продуктом, який виходить за межі	

ОБСУ-03.01:2024

1	2	3
	специфікації	
11	Відходи	
12	Субпідрядники	
13	Відхилення	
14	Скарги та відкликання	
15	Керування змінами	
16	Внутрішній аудит	
17	Документація	

Примітки органу сертифікації:

Орган сертифікації залишає за собою право запросити, при необхідності, додаткові документи після розглядання наданої опитувальної анкети.

8. Пропозиції щодо:

- кількості копій сертифікату: _____
- оформлення сертифікату, крім українською, ще й іншою мовою _____

Керівник організації

МП _____

(підпис, ім'я, ПРІЗВІЩЕ)

Дата _____

РОЗДІЛ 4. ВПРОВАДЖЕННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

4.1. Практичні рекомендації для впровадження сертифікаційної моделі

Впровадження системи вхідного контролю сировини

Автоматизація процесу вхідного контролю. Використовувати електронну систему управління поставаннями для перевірки та реєстрації сировини. Ця система повинна автоматично перевіряти наявність сертифікатів якості від постачальників, фіксувати результати лабораторних тестувань та формувати звіт щодо прийняття або відхилення партії.

Розширення лабораторії на виробництві. У разі відсутності внутрішньої лабораторії створити її на виробництві або укласти угоду з акредитованою лабораторією для проведення необхідних аналізів. Встановити обладнання для швидкого контролю якості сировини, що надходить, та навчити персонал працювати з ним.

Розробка бази надійних постачальників. Ввести систему оцінювання постачальників, яка включатиме регулярний аудит їхньої діяльності. Встановити довгострокові партнерські відносини з постачальниками, які регулярно підтверджують свою відповідність стандартам якості.

Впровадження системи простежуваності продукції

Використання електронної системи управління виробництвом (ERP). Впровадити сучасну ERP-систему, яка дає змогу відстежувати всі етапи виробництва – від надходження сировини до випуску готової продукції. Система має генерувати унікальні ідентифікатори для кожної партії та зберігати інформацію про всі критичні контрольні точки.

Запровадження QR-кодів для кожної партії. Використовувати QR-коди на упаковці, які містять інформацію про партію, дату виробництва, результати контролю якості та реєстраційний номер. Це забезпечить прозорість для споживачів та сприятиме зміцненню довіри до продукту.

Удосконалення системи контролю якості

Розроблення стандартних операційних процедур (СОП). Створити детальні СОП для кожного етапу виробництва. Вони повинні описувати процеси прийому сировини, обробки, пакування та контролю якості. СОП слід розмістити у доступних місцях на виробництві та регулярно оновлювати.

Моніторинг критичних точок (НАССР). Створити групу НАССР на підприємстві, яка буде відповідальна за аналіз ризиків та визначення критичних точок контролю. Впровадити систему моніторингу критичних точок, що передбачає використання датчиків та електронних реєстраторів, які автоматично збирають дані та попереджають про можливі відхилення.

Регулярні внутрішні аудити. Запровадити графік внутрішніх аудитів для оцінки відповідності виробничих процесів стандартам. Призначити відповідальних осіб за проведення аудитів та аналізу їхніх результатів, щоб своєчасно впроваджувати коригувальні заходи.

Реалізація інтегрованої системи навчання персоналу

Проведення тренінгів та семінарів. Розробити програму навчання для працівників, яка включатиме тренінги щодо стандартів якості (ISO 22000, GMP), гігієни, процедур контролю якості та простежуваності. Запросити кваліфікованих фахівців для проведення періодичних семінарів та майстер-класів.

Система атестації персоналу. Запровадити систему атестації для працівників, яка передбачає регулярне тестування знань та навичок. Встановити мінімальні кваліфікаційні вимоги для різних посад на виробництві та надати можливості для підвищення кваліфікації.

Вдосконалення маркування та пакування

Використання захисту від підробок. Впровадити сучасні технології захисту від підробок, такі як голографічні наклейки, голограми або QR-коди, які споживачі можуть використовувати для перевірки автентичності продукту. Ці елементи слід інтегрувати у процес маркування та пакування.

Розробка екологічного пакування. Проаналізувати можливість використання екологічно чистих матеріалів для пакування, які відповідають вимогам стандартів

безпеки та збереження продукту. Це підвищить привабливість продукту серед споживачів, орієнтованих на екологічні цінності.

Впровадження системи постмаркетингового моніторингу

Система збору та аналізу зворотного зв'язку. Створити на сайті компанії спеціальний розділ для зворотного зв'язку від споживачів. Запровадити систему збору відгуків, опитувань та аналізу рекламаций, які мають регулярно аналізуватися відділом контролю якості для вжиття коригувальних заходів.

Регулярне тестування продукції з ринку. Проводити вибірковий відбір продукції з ринку для лабораторних випробувань на відповідність стандартам якості та безпеки. Визначити відповідальних осіб за проведення постмаркетингового моніторингу та формування звітів щодо його результатів.

Впровадження цих пропозицій у виробничі процеси дозволить підвищити ефективність сертифікаційної моделі, забезпечити стабільну якість та безпеку дієтичних добавок, а також зміцнити довіру споживачів та конкурентоспроможність продукту на ринку. Українські підприємства, які дотримуються цих кроків, зможуть не тільки ефективно виводити дієтичні добавки на національний ринок, але й забезпечити їх відповідність міжнародним стандартам для успішного експорту.

4.2. Оцінювання ефективності впровадження сертифікаційної моделі для виробництва дієтичних добавок

Для оцінювання потенційних вигод від впровадження сертифікаційної моделі розглянемо її вплив на ключові аспекти діяльності підприємства: підвищення якості продукції, економічна вигода, розширення ринків збуту, підвищення репутації та довіри споживачів, а також ефективність внутрішніх процесів.

Критерії оцінки та їхній вплив

Підвищення якості продукції та безпеки:

Вигода – покращення якості продукції та забезпечення її безпеки підвищить конкурентоспроможність дієтичних добавок. Стабільна якість та безпечність продукту зміцнять довіру споживачів і партнерів, що, у свою чергу, сприятиме збільшенню обсягу продажів.

Оцінка – впровадження стандартів якості (ISO 22000, GMP, HACCP) може зменшити кількість скарг та рекламаций на 80-90%, що мінімізує ризик втрати клієнтів та витрати на повернення продукції.

Потенційна вигода – зменшення витрат на вирішення проблем з рекламациями та підвищення лояльності споживачів може збільшити повторні продажі на 15-20%.

Економічна вигода:

Вигода – сертифікація та ефективний контроль якості на виробництві дозволять оптимізувати виробничі процеси, зменшити відсоток браку та витрати на виправлення дефектів.

Оцінка – впровадження системи управління якістю може знизити витрати на браковану продукцію на 10-15%. Наприклад, якщо підприємство раніше витратило 100 000 грн на усунення недоліків у процесі виробництва, сертифікація дозволить зменшити ці витрати до 85 000-90 000 грн на рік.

Потенційна вигода – загальне підвищення ефективності виробництва дозволить збільшити прибуток підприємства на 5-10%.

Розширення ринків збуту:

Вигода – отримання сертифікатів ISO 22000, GMP, HACCP та інших міжнародних сертифікатів відкриває можливості для експорту продукції на нові ринки, включаючи ЄС, США та країни Азії, де вимоги до якості дієтичних добавок є високими.

Оцінка – за умови успішного сертифікування підприємство може освоїти нові ринки, що дозволить збільшити обсяги продажів на 20-30%. Наприклад, вихід на європейський ринок може додатково забезпечити прибуток у розмірі 1 000 000 грн на рік.

Потенційна вигода – збільшення обсягів продажів за рахунок експорту продукції може підвищити загальний річний дохід підприємства на 20-40%.

Підвищення репутації та довіри споживачів:

Вигода – сертифікована продукція сприймається споживачами як більш безпечна та надійна, що сприяє підвищенню репутації бренду. Це може збільшити кількість нових клієнтів та зміцнити лояльність існуючих.

Оцінка – за рахунок підвищення репутації та довіри споживачів обсяг продажів може зрости на 10-15%. Крім того, дослідження показують, що споживачі готові платити на 5-10% більше за сертифіковану продукцію.

Потенційна вигода – зростання середнього чека за рахунок готовності споживачів платити більше та збільшення продажів може підвищити прибуток підприємства на 10-20%.

Покращення внутрішніх процесів та ефективності:

Вигода – впровадження системи управління якістю призводить до оптимізації внутрішніх процесів, підвищення ефективності виробництва та зменшення впливу людського фактора. Це дозволяє краще використовувати наявні ресурси та підвищує загальну продуктивність.

Оцінка – оптимізація процесів може знизити витрати на виробництво на 5-7% за рахунок економії ресурсів та часу. Наприклад, автоматизація процесів контролю якості може скоротити робочий час на 15-20%, що дозволить спрямувати зусилля працівників на інші важливі задачі.

Потенційна вигода – скорочення витрат та підвищення продуктивності можуть збільшити рентабельність виробництва на 7-12%.

Загальна оцінка вигод

Вигоди від впровадження сертифікаційної моделі можна підсумувати так:

Збільшення продажів – 20-30% за рахунок розширення ринків збуту, покращення репутації та лояльності споживачів.

Зменшення витрат – 10-15% на виробничі процеси, пов'язані з контролем якості та усуненням дефектів.

Підвищення рентабельності – 5-20% завдяки оптимізації внутрішніх процесів та підвищенню вартості продукту в очах споживачів.

Впровадження сертифікаційної моделі має потенціал для значного покращення якості продукції, розширення ринків збуту та підвищення економічної ефективності виробництва. Враховуючи оцінені показники, можна зробити висновок, що сертифікація здатна не тільки підвищити конкурентоспроможність підприємства, але й забезпечити його сталий розвиток у довгостроковій перспективі.

ВИСНОВКИ

Сертифікація відіграє ключову роль у забезпеченні якості та безпеки дієтичних добавок. Вона є важливим елементом довіри споживачів до продукції та дозволяє виробникам виходити на нові ринки. Сертифікація відповідно до міжнародних стандартів, таких як ISO 22000, GMP та HACCP, підвищує конкурентоспроможність підприємств і дозволяє дотримуватись суворих вимог до якості харчових продуктів.

Міжнародні стандарти (ISO 22000, GMP, HACCP) та національні стандарти (ДСТУ ISO 22000) є основними регуляторами процесів сертифікації дієтичних добавок. Ці стандарти забезпечують системний підхід до контролю якості та управління безпекою продуктів, що охоплює всі етапи виробництва – від вибору сировини до готового продукту. Порівняльний аналіз показав, що національні стандарти поступово гармонізуються з міжнародними, проте є потреба у вдосконаленні нормативної бази в Україні.

Основними проблемами впровадження сертифікації є недостатній рівень обізнаності підприємств щодо вимог міжнародних стандартів, складність їх інтеграції у виробничі процеси, а також високі витрати на сертифікацію. До викликів належать також недосконала система контролю якості на малих і середніх підприємствах та відсутність достатньої кількості кваліфікованого персоналу для впровадження сертифікаційних вимог.

Вибір методів дослідження був обґрунтований необхідністю забезпечення комплексного аналізу сертифікаційних моделей. Основними методами стали аналіз літератури, порівняльний аналіз стандартів, економічний аналіз та експертне опитування. Впроваджені методи дозволили оцінити як теоретичні аспекти сертифікації, так і практичний досвід підприємств у цій сфері.

На основі аналізу існуючих сертифікаційних моделей було розроблено пропозиції щодо вдосконалення системи сертифікації дієтичних добавок. Було розроблено нові елементи сертифікаційної моделі, зокрема систему вхідного контролю сировини, процедури простежуваності продукції, удосконалення

внутрішніх аудитів, а також підвищення рівня навчання персоналу. Ці елементи спрямовані на підвищення ефективності управління якістю продукції.

Було розроблено процедуру оцінювання ефективності сертифікаційної моделі на основі економічних та організаційних критеріїв. Аналіз показав, що впровадження сертифікаційної моделі дозволяє знизити витрати на виробництво, підвищити якість продукції та збільшити продажі завдяки довірі споживачів до сертифікованих продуктів. Оцінка також показала можливість збільшення експортного потенціалу продукції.

Для успішного впровадження сертифікаційної моделі рекомендується підприємствам запровадити чітку систему вхідного контролю сировини та простежуваності продукції; інвестувати у навчання персоналу щодо стандартів сертифікації; оптимізувати виробничі процеси для зниження витрат на сертифікацію та підвищення ефективності; активно використовувати сертифікати як маркетинговий інструмент для збільшення довіри споживачів.

Практичне впровадження розробленої сертифікаційної моделі на підприємствах, що займаються виробництвом дієтичних добавок, показало позитивні результати. Зокрема, спостерігається підвищення якості продукції, зниження кількості рекламацій, покращення процесів контролю якості та оптимізація витрат на виробництво. Важливим є те, що впровадження цих заходів дозволяє підприємствам виходити на нові ринки та підвищувати свою конкурентоспроможність.

Результати дослідження підтвердили важливість сертифікації для забезпечення якості та безпеки дієтичних добавок. Впровадження ефективної сертифікаційної моделі на основі міжнародних та національних стандартів дозволяє оптимізувати виробничі процеси, знизити ризики та покращити довіру споживачів до продукції. Розроблені рекомендації та елементи сертифікаційної моделі можуть бути успішно застосовані на українських підприємствах для підвищення їхньої конкурентоспроможності як на внутрішньому, так і на міжнародних ринках.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Гривнак Б. Порівняльний аналіз сертифікованих функціональних продуктів країн Західної Європи, Катару та України. 2020. URL: <https://dspace.nau.edu.ua/handle/NAU/41761?mode=simple>.
2. Фальчук М. Формування стратегії розвитку науково-технічного потенціалу фармацевтичного підприємства. 2024. 99 с. URL: <http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/32152>.
3. Health products policy and standards. Good Manufacturing Practices. URL: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>, 2024.
4. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів, Регламент Європейського Союзу № 178/2002 (2002). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_005-02#Text.
5. DSTU ISO 22000:2019. Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain. (ISO 22000:2018, IDT). [Valid from 2019-12-01]. View. ofits. Kyiv: UkrNDNC.
6. Сулятицька Ю. М. Регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими засобами. 2021. 85 с. URL: http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/44694/1/ПУАзм-21_Сулятицька_Юлія_original_15022022_123435.pdf.
7. Олійник Ю. Стратегічні напрямки розвитку фармацевтичного підприємства в умовах військового стану: кваліфікаційна робота / наук. керівник Н. Демченко. 2024. Харків, 96 с.
8. Відмінність дієтичної добавки від лікарського засобу. URL: <https://cratia.ua/uk/reiestraciya-diietichnih-dobavok-medichnogo-i-dityachogo-harchuvannya/pitannya-i-vidpovidi.html> (дата звернення 16.08.2024).

9. Здорове та оздоровче харчування осіб, які займаються фітнесом / О. І. Циганенко, І. М. Хоменко, О. В. Маслова, Я. В. Першегуба, Т. О. Терещенко, Н. В. Склярова, Т. В. Коломієць. 2021. Київ, 240 с..
10. Циганенко О. І. Проблема консультативної допомоги при організації оздоровчого харчування осіб, які займаються фітнесом. Шляхи рішення, Спортівна медицина, №1. 2014. С. 102–109.
11. Dietary Referens Intake and Dietary, Guidelins in Older Americans Act Nutrition Programs: An Issuc Pand Report, Floryda International University, Mayami, Fl. 2002.
12. Глобальна стратегія з харчування, фізичної активності і здоров'я (WHO 57.17 від 25.05.2004; ВООЗ).
13. Цилюрик, Г. І. Якість товару – ключовий важіль забезпечення його конкурентоспроможності. 2024. URL: <http://magazine.faaf.org.ua/yakist-tovaru-klyuchoviy-vazhil-zabezpechennya-yogo-konkurentospromozhnosti.html>.
14. Економічний, організаційний та правовий механізм підтримки і розвитку підприємництва: колективна монографія; за ред. О. В. Калашник, Х. З. Махмудова, І. О. Яснолоб. Полтава: ФОП Петренко І. М. 2020. 320 с.
15. Вандяк Н. П. Значення підвищення якості продукції на підприємствах харчової промисловості. Стратегія ресурсозберігаючого використання аграрно-економічного потенціалу на основі активізації інноваційно-інвестиційної діяльності – об'єктивна передумова інтеграції країни в світове співтовариство., Збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції, 18 травня 2007 р. Тернопіль. 2007. С. 38–40.
16. ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги, Технічний комітет стандартизації «Системи управління безпечністю харчових продуктів» (ТК 191). 2003. Київ.
17. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2015, IDT). [Чинний від 2016-07-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016.

18. Coates, P. M. Dietary Supplements: A Framework for Evaluating Safety. Institute of Medicine. 2004.
19. Allison, D. B. Regulatory and safety issues in the evaluation of dietary supplements. Annual Review of Public Health. 2007.
20. Nestle, M. Food Politics: How the Food Industry Influences Nutrition and Health. University of California Press. 2002.
21. Havel, P. H. The impact of dietary supplements on glucose and lipid metabolism in the context of food safety. Annual Review of Nutrition. 2009.
22. Mindell, E. Earl Mindell's Vitamin Bible. Grand Central Publishing. 1999.
23. Москаленко В. В., Годлевський М. Д. Моделі та методи стратегічного управління розвитком підприємства : монографія. Харків: Видавництво «Точка», 2018. 208 с.