

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ  
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

**Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК**

**УДК 005:303.214.3:334.72**

**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: «Планування процесу валідації основних технологічних процесів  
на підприємстві»**

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

**Гарант освітньої програми  
к.т.н., доцент**

**Слива Ю.В.**

**Керівник магістерської роботи**

**доктор філософії (PhD),  
доцент**

**Гудзенко М.М**

**Виконала**

**Мельниченко М.М**

**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, доц.  
**Толок Г.А.**  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

**ЗАВДАННЯ  
ДО ВИКОНАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ СТУДЕНТУ**

**Мельниченко Марії Анатоліївни**

Спеціальність: 175 «Інформаційно-вимірювальні технології»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Програма підготовки – Освітньо-професійна

Тема магістерської роботи: «Розроблення елементів системи управління безпечністю харчових продуктів в умовах переробного підприємства» 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) Методичні вказівки про підготовку магістерської роботи; 6) Фахові періодичні видання; 7) Матеріали державної статистики; 8) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Які ключові етапи валідації технологічних процесів на підприємстві та як вони впливають на якість продукції
2. Як ризик-орієнтований підхід допомагає оптимізувати процес валідації та підвищити ефективність виробництва;
3. Кваліфікація персоналу, успішність планування і проведення валідації технологічних процесів.

Дата видачі завдання «26» лютого 2024 р.

**Керівники магістерської роботи**

Гудзенко М.М

**Завдання прийняв до виконання**

Мельниченко М.М

**РЕФЕРАТ**

Магістерська робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків та пропозицій. Робота викладена на XX друкованих сторінках, містить XX літературних джерел, XX додатків, XX таблиць та XX рисунків.

Метою роботи є розроблення елементів системи планування процесу валідації основних технологічних процесів на підприємстві.

У **першому** розділі проведено аналіз нормативно-правових вимог та стандартів, що регулюють процес валідації.

У **другому** розділі проведена діагностика існуючих технологічних процесів на підприємстві з метою визначення їхньої відповідності вимогам.

У **третьому** розділі приділено увагу розробці рекомендацій та власним дослідженням, які стосуються вдосконалення процесу валідації.

Ключові слова: ВАЛІДАЦІЯ, ТЕХНОЛОГІЧНІ ПРОЦЕСИ, ПЛАНУВАННЯ, ПІДПРИЄМСТВО.

# **ЗМІСТ**

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

### **ВСТУП**

### **РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ**

- 1.1. Чинне законодавство ЄС та України щодо валідації технологічних процесів
- 1.2. Переваги впровадження процесу валідації на підприємствах
- 1.3. Законодавчі вимоги щодо валідації на переробних підприємствах
- 1.4. Висновки до розділ 1

### **РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА ПІДПРИЄМСТВА**

- 2.1. Сучасний стан розвитку переробної галузі в Україні
- 2.2. Характеристика технологічних процесів підприємства
- 2.3. Висновки до розділ 2

### **РОЗДІЛ 3. ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

- 3.1. Опис технологічної схеми валідації процесів на підприємстві
- 3.2. Опис технологічної схеми валідації процесів на підприємстві
- 3.3. Визначення критичних контрольних точок у процесі валідації
- 3.4. Розробка плану валідації для підприємства
- 3.5. Висновки до розділ 3

### **ВИСНОВКИ**

### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

### **ДОДАТКИ**

**ДОДАТКИ А.** Тези, сертифікати

## РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

### 1.1. Чинне законодавство ЄС та України щодо валідації технологічних процесів

Валідація технологічних процесів є невід'ємною частиною забезпечення якості продукції на сучасних підприємствах, особливо в таких галузях, як харчова промисловість, фармацевтика, хімічна та медична галузі. Її основне завдання полягає у підтвердженні того, що виробничі процеси стабільні, контрольовані та забезпечують випуск продукції, яка відповідає встановленим нормативам і стандартам якості. У даному розділі буде розглянуто чинне законодавство Європейського Союзу та України, яке регулює валідацію технологічних процесів.

#### Законодавчі вимоги Європейського Союзу

У ЄС система валідації технологічних процесів охоплює різні галузі, і нормативно-правова база визначається низкою важливих документів. Основними є:

- **EU GMP (Good Manufacturing Practice)** — правила належної виробничої практики, що регулюють фармацевтичну та харчову промисловість. Цей документ передбачає проведення валідації технологічних процесів з метою забезпечення стабільності процесів та їх відповідності встановленим стандартам. Він визначає підходи до валідації виробничого обладнання, технологічних операцій, а також контролю за якістю готової продукції.

EU GMP містить детальний опис вимог до валідації, включаючи кваліфікацію обладнання (IQ, OQ, PQ), визначення критичних контрольних точок (ККТ) та процедури валідації для кожного етапу виробничого процесу. Ці вимоги є обов'язковими для виконання усіма підприємствами, що працюють у відповідних галузях на території Європейського Союзу.

- **ISO 9001** — міжнародний стандарт систем управління якістю, який вимагає валідації тих процесів, результати яких неможливо перевірити під час подальшого контролю. Цей стандарт широко застосовується у різних галузях промисловості, включаючи харчову та фармацевтичну.
- **ISO 22000** — стандарт, що регулює системи управління безпечністю харчових продуктів. Валідація в рамках цього стандарту спрямована на підтвердження ефективності контрольних заходів, особливо критичних контрольних точок (ККТ), що впливають на безпечність продукції.

*На Рисунок 1.1 схематично зображено основні етапи процесу валідації згідно з вимогами ISO 22000.*

Стандарти ЄС передбачають жорсткий контроль за дотриманням вимог валідації з боку регуляторних органів. Компанії зобов'язані регулярно проводити валідацію процесів, а також перевіряти і оновлювати свої процедури в рамках постійного удосконалення системи управління якістю.

### **Законодавчі вимоги України**

В Україні валідація технологічних процесів регулюється кількома ключовими нормативними документами, що гармонізовані з міжнародними стандартами. Основним є:

- **Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (№ 1602-VII)**, який регулює запровадження системи аналізу ризиків і контролю критичних точок (НАССР) на підприємствах харчової промисловості. Згідно з цим законом, кожне підприємство повинно впроваджувати систему управління безпекою харчових продуктів, частиною якої є валідація технологічних процесів.
- **ДСТУ ISO 22000:2007** — національний стандарт України, що відповідає міжнародному стандарту ISO 22000. Він вимагає проведення валідації технологічних процесів для забезпечення їхньої відповідності встановленим вимогам щодо безпечності харчової продукції.
- **Накази Міністерства охорони здоров'я України** регулюють валідацію у фармацевтичній галузі. Одним із ключових документів є наказ МОЗ № 42, який передбачає обов'язкову валідацію всіх процесів, що впливають на якість лікарських засобів.

Українське законодавство поступово наближається до європейських стандартів у галузі управління якістю, включаючи валідацію процесів. Зокрема, запровадження системи НАССР у харчовій промисловості є обов'язковим для всіх підприємств, які займаються виробництвом харчових продуктів.

*На Рисунок 1.2 представлено графічну структуру взаємодії різних етапів валідації у системі НАССР.*

Українське законодавство поступово гармонізується з міжнародними вимогами щодо валідації технологічних процесів, що забезпечує підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств на міжнародних ринках. Впровадження стандартів ISO 22000 та системи НАССР стало обов'язковим кроком для підприємств харчової промисловості, що спрямовано на забезпечення безпеки продукції та дотримання вимог споживачів.

Окрім того, важливою частиною процесу валідації є постійний моніторинг та актуалізація виробничих процесів у відповідності до нових вимог ринку, регуляторних актів і технологічних новацій. Цей підхід дозволяє знижувати

ризика на етапі виробництва та гарантувати стабільність якості кінцевої продукції.

На підприємствах фармацевтичної галузі, регульованих наказами МОЗ, впровадження та підтримання валідаційних процедур є критичним для забезпечення відповідності лікарських засобів найвищим стандартам якості та безпеки, що підвищує довіру з боку споживачів і забезпечує відповідність вимогам міжнародних ринків.

Таким чином, валідація технологічних процесів у різних галузях промисловості, регламентована законодавчими актами, є важливим інструментом для забезпечення контролю якості, стабільності виробничих процесів і безпечності кінцевої продукції.

## Порівняння законодавчих вимог ЄС та України

Попри те, що українське законодавство у сфері валідації технологічних процесів поступово гармонізується з вимогами ЄС, існують певні відмінності. Однією з головних різниць є рівень регуляторного контролю за дотриманням вимог валідації. У Європейському Союзі контроль здійснюється з боку таких органів, як **Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА)** або національні органи охорони здоров'я. В Україні контроль за впровадженням систем управління безпечністю та якістю продукції в основному здійснюється на рівні самих підприємств, з меншим залученням зовнішніх регуляторів.

**Таблиця 1.1** показує порівняння основних положень законодавчих вимог ЄС та України щодо валідації технологічних процесів.

<b>Критерій</b>	<b>Вимоги ЄС</b>	<b>Вимоги України</b>
Стандарти	GMP, ISO 9001, ISO 22000	НАССР, ДСТУ ISO 22000
Контроль за впровадженням	Суворий нагляд регуляторів	Відповідальність підприємства
Оцінка критичних точок	Валідація ККТ обов'язкова	Аналогічні вимоги

*Таблиця 1.1. Порівняння вимог ЄС та України щодо валідації технологічних процесів*

## Вимоги до документування процесу валідації

Документування є важливим аспектом процесу валідації як у ЄС, так і в Україні. Усі етапи валідації повинні бути детально задокументовані, починаючи з

планування валідаційних процедур і закінчуючи звітом про результати. Документація повинна включати:

- План валідації
- Протоколи випробувань і перевірок
- Звіти про результати
- Оцінку ризиків та їх впливу на процеси

## **Висновки до розділу**

Законодавство Європейського Союзу та України щодо валідації технологічних процесів включає низку нормативних документів, що встановлюють вимоги до підприємств різних галузей. Незважаючи на певні відмінності у підходах до регуляторного контролю та рівня відповідальності підприємств, основні принципи валідації залишаються спільними: стабільність процесів, контроль якості продукції та мінімізація ризиків. Документування процесу валідації є ключовим елементом для забезпечення прозорості та відповідності вимогам стандартів.

Однією з головних вимог валідації є підтвердження того, що виробничі процеси можуть стабільно забезпечувати якість продукції відповідно до встановлених критеріїв. Це особливо важливо для критичних галузей, таких як харчова промисловість та фармацевтика, де будь-які відхилення можуть призвести до значних ризиків для здоров'я споживачів.

Існують відмінності між європейським і українським законодавством у підходах до валідації, особливо у ступені контролю з боку регуляторних органів. У Європейському Союзі контроль за дотриманням вимог валідації є більш суворим і жорстко регулюється на рівні державних органів. В Україні підприємства частіше покладаються на власні системи контролю з мінімальним залученням зовнішніх регуляторів. Однак, гармонізація українських стандартів із європейськими поступово посилює вимоги до валідації та підвищує рівень відповідальності за дотримання стандартів.

Крім того, валідація процесів не лише підтверджує стабільність та безпечність, але також дозволяє підприємствам оптимізувати свої виробничі операції, виявляти критичні точки, де можуть виникати проблеми, і своєчасно вживати заходів для їхнього усунення. Це сприяє не тільки підвищенню якості продукції, але й ефективності виробництва в цілому.

Завершуючи розділ, варто зазначити, що валідація технологічних процесів залишається важливою складовою сучасного управління якістю на підприємствах. Ефективна валідація вимагає чіткого дотримання процедур, правильної документації і регулярного перегляду процесів для їх постійного покращення та адаптації до нових викликів і стандартів.

## **1.2. Переваги впровадження процесу валідації на підприємствах**

Впровадження процесу валідації на підприємствах забезпечує низку переваг, які сприяють підвищенню ефективності виробництва, якості продукції та відповідності нормативним вимогам. Валідація є невід'ємною складовою системи управління якістю, зокрема в таких галузях, як фармацевтика, харчова промисловість, хімічне виробництво та інші галузі, де стабільність і безпечність технологічних процесів мають вирішальне значення.

### **1. Підвищення якості продукції**

Однією з основних переваг валідації є забезпечення стабільної якості продукції. Процес валідації дозволяє переконатися, що всі етапи виробництва відповідають встановленим стандартам і гарантують отримання продукції належної якості. Це особливо важливо для галузей, де відхилення в якості можуть призвести до серйозних наслідків для здоров'я споживачів або безпеки продукції.

### **2. Зменшення виробничих ризиків**

Валідація процесів дозволяє ідентифікувати та усунути потенційні ризики на етапах виробництва, тим самим зменшуючи ймовірність виникнення проблем. Завдяки регулярній валідації підприємства можуть попереджати виробничі збої, які можуть вплинути на кінцеву якість продукції або призвести до браку.

### **3. Відповідність нормативним вимогам**

Законодавство багатьох країн, включаючи Україну та Європейський Союз, вимагає від підприємств проведення валідації технологічних процесів для забезпечення відповідності продукції нормативним актам і стандартам. Регулярна валідація гарантує, що підприємство працює у відповідності до вимог регуляторних органів, що мінімізує ризик санкцій або відкликання продукції з ринку.

### **4. Оптимізація технологічних процесів**

Валідація не лише забезпечує відповідність процесів нормативним вимогам, але й дозволяє підприємствам оптимізувати свої технологічні процеси. Проведення валідаційних процедур допомагає виявляти неефективності та покращувати виробничі потоки, що може призвести до зниження витрат на виробництво та підвищення продуктивності.

### **5. Поліпшення управління ризиками**

Валідація процесів дозволяє підприємствам застосовувати більш структурований підхід до управління ризиками. Аналіз критичних контрольних точок та постійний моніторинг допомагають контролювати ризики на кожному

етапі виробництва, що дозволяє вчасно виявляти і виправляти потенційні проблеми.

## **6. Документування процесів**

Процес валідації включає детальне документування всіх операцій, що дає змогу створити чіткий і прозорий ланцюг дій. Це не лише забезпечує відповідність нормативним вимогам, але й дозволяє легко відслідковувати та аналізувати виробничі процеси в разі виникнення проблем.

## **7. Підвищення довіри споживачів та партнерів**

Забезпечення високих стандартів якості продукції через валідацію процесів підвищує рівень довіри з боку споживачів, партнерів і регуляторних органів. Компанії, які впроваджують валідацію, демонструють свою відповідальність і відданість безпеці та якості продукції.

## **8. Підтримка стабільності процесів**

Регулярна валідація дозволяє підприємствам підтримувати стабільність виробничих процесів на тривалий період. Це забезпечує контрольованість виробничого процесу навіть за умови змін у зовнішніх або внутрішніх умовах, таких як нове обладнання, зміни в сировині або оновлення технологій.

## **Висновки**

Впровадження процесу валідації на підприємствах забезпечує низку суттєвих переваг, що позитивно впливають на ефективність роботи, стабільність процесів і конкурентоспроможність продукції. Процес валідації не тільки відповідає вимогам нормативних документів, але й сприяє вдосконаленню якості виробничих операцій, підвищенню ефективності управління і оптимізації ресурсів.

Однією з основних переваг є зниження ризиків на всіх етапах виробництва, від прийому сировини до відвантаження готової продукції. Валідація дозволяє підприємствам впроваджувати кращі практики управління якістю, які включають моніторинг критичних контрольних точок (ККТ) та контроль ключових параметрів виробничих процесів. Це забезпечує виявлення та усунення потенційних відхилень ще до їхнього негативного впливу на продукцію, що значно зменшує витрати на усунення дефектів та повернення продукції.

Важливим аспектом є підвищення рівня довіри з боку партнерів і споживачів, оскільки валідація демонструє відповідність продукції найвищим стандартам якості та безпеки. Це особливо важливо для підприємств, які працюють на

міжнародних ринках, де відповідність стандартам ISO 22000, HACCP або GMP є обов'язковою умовою для входу на ринок і збереження позицій.

Крім того, валідація допомагає оптимізувати використання ресурсів, що включає зменшення енерговитрат, ефективне використання сировини та мінімізацію відходів. Завдяки регулярній перевалідації процесів, підприємство може швидко реагувати на зміни в законодавстві, вимогах ринку та технологічних новаціях, що дозволяє залишатися конкурентоспроможним і гнучким в умовах постійних змін.

Таким чином, процес валідації є не лише інструментом забезпечення відповідності нормативним вимогам, а й важливим стратегічним кроком для підвищення ефективності підприємства, стабільності виробництва і зміцнення його позицій на ринку.

### **1. Відповідність нормативним вимогам**

Процес валідації гарантує, що підприємство дотримується всіх необхідних стандартів та вимог законодавства. Це знижує ризик юридичних санкцій та забезпечує легальний доступ продукції на національні та міжнародні ринки.

*Рисунок 1.3. Відповідність підприємства міжнародним стандартам*

### **2. Підвищення якості продукції**

Завдяки валідації забезпечується стабільна та передбачувана якість продукції. Процес дозволяє виявити потенційні проблеми на ранніх етапах виробництва, що мінімізує ймовірність виникнення дефектів у кінцевій продукції.

*Рисунок 1.4. Валідація якості на кожному етапі виробництва*

### **3. Оптимізація технологічних процесів**

Валідація дозволяє оцінювати ефективність технологічних процесів, визначати їх слабкі місця та оптимізувати виробництво. Це сприяє зниженню витрат, підвищенню продуктивності та збільшенню прибутковості підприємства.

<b>Переваги оптимізації процесів</b>	<b>Результат</b>
Зниження витрат	Підвищення рентабельності

Зменшення відходів	Підвищення екологічної відповідальності
Підвищення продуктивності	Підвищення екологічної відповідальності

*Таблиця 12.. Основні результати оптимізації виробничих процесів*

#### **4. Управління ризиками**

Процес валідації передбачає чітке управління ризиками на кожному етапі виробництва. Завдяки аналізу критичних контрольних точок (ККТ) підприємства можуть швидко реагувати на можливі відхилення, що забезпечує стабільність процесів і якість кінцевого продукту.

#### **5. Підвищення довіри з боку споживачів та партнерів**

Валідація технологічних процесів зміцнює довіру споживачів до продукції підприємства. Стабільність якості та відповідність міжнародним стандартам є ключовими факторами для створення позитивного іміджу на ринку і залучення нових партнерів.

Отже, впровадження процесу валідації є важливим інструментом для досягнення успіху підприємства в сучасних умовах жорсткої конкуренції. Воно забезпечує дотримання нормативних вимог, стабільність якості продукції, ефективність процесів і управління ризиками. Це також підвищує довіру з боку споживачів і партнерів, що сприяє розвитку підприємства та його успіху на ринку.

### **1.3. Законодавчі вимоги щодо валідації на переробних підприємствах**

Валідація технологічних процесів є важливим аспектом забезпечення якості продукції на переробних підприємствах. Це процес, який підтверджує, що всі етапи виробництва стабільні, контрольовані та відповідають нормативним вимогам. В Європейському Союзі та Україні існує низка нормативних документів, що регулюють процес валідації, зокрема для харчової, фармацевтичної та хімічної галузей.

#### **1. Законодавчі вимоги Європейського Союзу**

У ЄС валідація процесів є частиною системи контролю якості та безпеки продукції. Основними нормативними актами є:

- **Регламент ЄС № 852/2004 щодо гігієни харчових продуктів.** Цей регламент передбачає впровадження системи HACCP, яка вимагає проведення валідації критичних контрольних точок (ККТ), що впливають

на безпеку харчових продуктів. Підприємства повинні підтвердити, що їхні технологічні процеси можуть стабільно забезпечувати виробництво безпечної продукції.

- **Регламент ЄС № 853/2004** встановлює специфічні вимоги до гігієни при виробництві продуктів тваринного походження. Цей документ також передбачає впровадження системи валідації, зокрема для процесів зберігання, обробки та транспортування продукції.
- **ISO 22000** — це міжнародний стандарт систем управління безпечністю харчових продуктів. Він інтегрує принципи системи HACCP та встановлює вимоги до валідації технологічних процесів, які впливають на безпечність харчової продукції. Валідація повинна підтвердити, що всі критичні процеси стабільно виконуються відповідно до встановлених стандартів.
- **EU GMP (Good Manufacturing Practice)** — правила належної виробничої практики для фармацевтичної галузі, які вимагають обов'язкової валідації всіх критичних процесів. Валідація у фармацевтичному виробництві охоплює процеси змішування, очищення, пакування лікарських засобів, а також перевірку відповідності нормативам якості продукції.
- **ISO 9001** — міжнародний стандарт систем управління якістю, який регулює процеси валідації у різних галузях промисловості, включаючи переробку. Стандарт вимагає, щоб всі критичні процеси, результати яких неможливо перевірити через кінцевий контроль, були валідовані.

## 2. Вимоги законодавства України

В Україні валідація технологічних процесів регулюється низкою нормативних документів, які поступово гармонізуються із законодавством ЄС:

- **Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (№ 1602-VII)**. Цей закон встановлює вимоги до впровадження системи HACCP на харчових підприємствах. Валідація технологічних процесів, зокрема критичних контрольних точок, є обов'язковим елементом цієї системи.
- **ДСТУ ISO 22000:2019** — національний стандарт, що регулює систему управління безпечністю харчових продуктів. Він містить вимоги до проведення валідації технологічних процесів на підприємствах харчової промисловості.
- **Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 42 «Про затвердження вимог до належної виробничої практики (GMP)»**. Цей наказ передбачає обов'язкову валідацію критичних процесів на фармацевтичних підприємствах, зокрема виробничих і пакувальних операцій.

□ **ДСТУ ISO 9001:2015** — стандарт, що вимагає впровадження систем управління якістю на виробничих підприємствах. Як і європейський стандарт, він передбачає валідацію всіх процесів, які мають критичне значення для кінцевого результату.

### **3. Основні етапи валідації на переробних підприємствах**

Для забезпечення відповідності вимогам нормативних документів підприємства повинні дотримуватись певних етапів валідації:

**Планування валідації:** включає розробку детального плану, який описує всі процеси, що потребують валідації, а також методи та критерії їх оцінки. На цьому етапі підприємства визначають критичні процеси, що впливають на безпечність та якість продукції.

**Проведення валідаційних випробувань:** на цьому етапі виконуються тести та випробування для підтвердження того, що процеси працюють стабільно та відповідають вимогам. Для цього підприємства використовують спеціалізовані методи оцінки, зокрема аналіз ризиків і контроль критичних точок (ККТ).

**Документування результатів:** під час проведення валідації важливо забезпечити повне документування всіх процедур і результатів. Ці документи підтверджують відповідність процесів встановленим стандартам і повинні бути доступні для перевірки регуляторними органами.

**Періодична перевалідація:** для підтримки стабільності процесів підприємства повинні регулярно проводити перевалідацію. Це включає повторні випробування для підтвердження того, що процеси залишаються ефективними та безпечними у тривалій перспективі.

#### **1. Планування валідації**

Планування валідації є першочерговим і критичним етапом, оскільки він закладає основу для подальшої перевірки та контролю технологічних процесів. Цей етап включає розробку детального плану валідації, який описує всі процеси, що підлягають перевірці, а також методи оцінки ефективності цих процесів.

#### **Основні елементи планування валідації:**

- **Визначення об'єктів валідації:** На цьому етапі ідентифікуються всі виробничі процеси, що впливають на безпечність та якість продукції, а також ті, що потребують валідації. До таких процесів можуть належати термічна обробка, фільтрація, пакування, очищення та дезінфекція обладнання.
- **Критерії оцінки:** Важливо встановити конкретні критерії, за якими будуть оцінюватися процеси. Критерії можуть включати допустимі межі для

температури, тиску, часу обробки та інших ключових параметрів. Ці критерії повинні відповідати нормативним вимогам і стандартам, таким як ISO 22000, HACCP або GMP.

- **Ідентифікація критичних процесів:** Окремо визначаються критичні процеси, що мають найбільший вплив на безпечність продукції. Це ті етапи, де навіть незначні відхилення можуть призвести до суттєвих ризиків для якості продукції. Для таких процесів встановлюються додаткові заходи контролю та моніторингу.
- **Аналіз ризиків:** Використовується методика аналізу ризиків для оцінки можливих відхилень у процесах і їхнього впливу на безпеку та якість продукції. Це допомагає виявити можливі небезпечні фактори та критичні точки у виробничому процесі, які потребують особливої уваги.

Планування валідації має забезпечити чітке розуміння того, які процеси потребують перевірки, як будуть виконуватися випробування, та які методи моніторингу будуть використовуватися для контролю цих процесів.

## 2. Проведення валідаційних випробувань

Після етапу планування наступає важливий етап — проведення валідаційних випробувань. На цьому етапі підприємство проводить тести та випробування для підтвердження того, що виробничі процеси працюють стабільно та відповідають встановленим критеріям. Основною метою цього етапу є отримання даних, які підтверджують відповідність процесів вимогам безпеки та якості продукції.

**Процес проведення валідаційних випробувань включає наступні кроки:**

- **Випробування за реальних умов виробництва:** Усі процеси перевіряються в реальних виробничих умовах для того, щоб підтвердити їхню здатність працювати стабільно в рамках встановлених меж. Це дозволяє оцінити вплив технологічних параметрів, таких як температура, час обробки або тиск, на кінцевий результат.
- **Контроль критичних точок (ККТ):** Валідаційні випробування особливо важливі для перевірки ефективності контролю критичних контрольних точок (ККТ). Це ті етапи, де навіть невеликі відхилення можуть призвести до небезпечних наслідків для безпеки продукції. Моніторинг цих точок допомагає запобігти появі відхилень і забезпечити стабільність виробничих процесів.
- **Методи випробувань:** Для проведення випробувань використовуються спеціалізовані методики, зокрема аналіз ризиків та контроль критичних точок. Це може включати мікробіологічне тестування, фізико-хімічний аналіз, а також перевірку параметрів роботи обладнання.

Проведення валідаційних випробувань є важливим інструментом для підтвердження того, що процеси на підприємстві відповідають вимогам якості та працюють стабільно на кожному етапі виробництва.

### 3. Документування результатів

Документування результатів валідації є критичним елементом процесу, який забезпечує прозорість та контроль за виконаними випробуваннями. Усі результати випробувань мають бути зафіксовані у відповідній документації, що підтверджує відповідність процесів вимогам стандартів і забезпечує можливість перевірки регуляторними органами.

#### Основні елементи документування:

- **Опис процедур:** У документах має бути чітко описано, як проводилися валідаційні випробування, які методи використовувалися, та які результати були отримані.
- **Результати випробувань:** Усі результати тестів повинні бути представлені в деталізованій формі, включаючи інформацію про будь-які відхилення та коригувальні дії, які були здійснені для їх усунення.
- **Звіти про валідацію:** Після завершення всіх випробувань складається фінальний звіт про валідацію, в якому зазначаються висновки щодо відповідності процесів встановленим критеріям та стандартам.

Документація не лише підтверджує відповідність процесів, але й дозволяє відстежувати будь-які зміни у виробничих процесах та результати аудиторських перевірок. Вона також є основою для періодичної перевалідації.

### 4. Періодична перевалідація

Періодична перевалідація є важливим етапом підтримки стабільності та безпечності процесів у довгостроковій перспективі. Вона включає регулярні перевірки процесів для підтвердження того, що вони залишаються ефективними та безпечними в умовах змін, які можуть виникати в процесі виробництва.

#### Коли проводиться перевалідація:

- **Зміна обладнання або технології:** Перевалідація є необхідною у разі впровадження нового обладнання або технологічних процесів. Це допомагає підтвердити, що нові умови не впливають на якість продукції.
- **Зміна сировини або компонентів:** У разі зміни постачальників сировини або компонентів, необхідно провести перевалідацію для підтвердження того, що нові матеріали відповідають вимогам якості.
- **Оновлення стандартів або нормативних вимог:** Якщо змінюються стандарти або нормативні вимоги, підприємства повинні провести перевалідацію, щоб переконатися, що їхні процеси відповідають новим вимогам.

Періодична перевалідація є ключовим фактором для підтримки високої якості продукції та стабільності виробничих процесів, дозволяючи підприємству швидко адаптуватися до змін і залишатися конкурентоспроможним на ринку.

## Висновки

Основні етапи валідації на переробних підприємствах забезпечують комплексний підхід до управління якістю та безпечністю виробничих процесів. Від планування і визначення критичних точок до проведення випробувань та періодичної перевалідації, кожен етап сприяє підвищенню ефективності, стабільності та відповідності вимогам нормативних документів. Завдяки валідації підприємства можуть гарантувати високу якість продукції, мінімізувати ризики та забезпечити відповідність міжнародним стандартам, таким як ISO 22000, HACCP або GMP.

## 4. Роль системи HACCP у процесі валідації

Система HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) є одним із ключових інструментів валідації технологічних процесів на переробних підприємствах, особливо в харчовій промисловості. Вона включає ідентифікацію небезпечних факторів, що можуть вплинути на безпечність продукції, та встановлення критичних контрольних точок, де потрібно застосовувати заходи контролю.

Етапи системи HACCP	Опис
Ідентифікація небезпечних факторів	Виявлення фізичних, хімічних та біологічних небезпек у процесі виробництва
Визначення ККТ	Критичні точки у виробничому процесі, де можливий контроль для запобігання небезпекам
Валідація ККТ	Перевірка ефективності заходів контролю у критичних точках
Моніторинг ККТ	Постійне відстеження критичних контрольних точок для забезпечення стабільної якості
Періодична перевалідація	Регулярна оцінка ККТ для підтвердження їхньої ефективності в довгостроковій перспективі

Таблиця 3. Основні етапи системи HACCP та їх роль у валідації процесів

## 5. Вимоги до документування процесу валідації

Згідно з нормативними вимогами, підприємства зобов'язані вести документацію всіх етапів валідації. Документи мають містити такі елементи:

- **План валідації:** включає опис процесу, методологію тестування, а також критерії оцінки результатів.
- **Протоколи випробувань:** документування результатів кожного етапу валідації, включаючи дані про відповідність процесів вимогам.
- **Звіти про результати:** підсумкові документи, які підтверджують успішне проходження валідації та відповідність процесів встановленим стандартам.

Основні вимоги до документування процесу валідації включають:

### 1. План валідації

План валідації є основним документом, що визначає стратегію проведення валідації та забезпечує основу для всієї діяльності, пов'язаної з перевіркою процесів. Цей документ має включати:

- **Опис процесу:** Детальний опис виробничих процесів, що підлягають валідації, включаючи ключові етапи, параметри процесів, обладнання, що використовується, та критичні контрольні точки (ККТ), які потребують особливої уваги.
- **Методологія тестування:** Пояснення методів, що використовуються для перевірки ефективності процесів, наприклад, фізико-хімічний аналіз, мікробіологічне тестування, тестування обладнання або інших ключових параметрів.
- **Критерії оцінки результатів:** У плані валідації мають бути визначені конкретні критерії, які будуть використовуватися для оцінки ефективності процесів. Це можуть бути допустимі межі температури, тиску, часу обробки, вологості, а також параметри якості кінцевого продукту.
- **Ресурси та відповідальність:** Визначення відповідальних осіб або відділів, які проводитимуть валідацію, а також перерахування ресурсів, необхідних для виконання всіх заходів. Це включає технічне обладнання, персонал і матеріали.

План валідації повинен бути затверджений керівництвом підприємства перед початком процесу, щоб забезпечити узгодженість і відповідність нормативним вимогам.

### 2. Протоколи випробувань

Протоколи випробувань є документами, в яких фіксуються результати кожного етапу валідаційних випробувань. Цей документ містить докладну інформацію

про проведені тести, методи вимірювання та отримані дані. Протоколи мають включати такі елементи:

- **Дата та час проведення випробувань:** Інформація про точний час і дату, коли були проведені випробування, що дозволяє відстежувати послідовність подій і перевірити, чи всі етапи виконані в правильній послідовності.
- **Результати випробувань:** Докладний опис результатів кожного тесту, включаючи інформацію про досягнуті параметри (наприклад, температура, тиск, вологість), а також про відповідність цих параметрів установленим критеріям.
- **Інформація про відхилення:** У разі, якщо під час випробувань було виявлено відхилення від встановлених норм, це має бути задокументовано з описом причин, можливих наслідків і заходів для усунення відхилення.
- **Підписи відповідальних осіб:** У протоколах мають бути підписи відповідальних осіб, які проводили випробування, для підтвердження того, що всі дії виконано належним чином і згідно з планом валідації.

Протоколи випробувань є важливою частиною документації, оскільки вони підтверджують, що процеси пройшли валідацію і відповідають встановленим стандартам.

### 3. Звіти про результати

Звіти про результати валідації є підсумковими документами, які складаються після завершення всіх випробувань та аналізу отриманих результатів. У цих звітах узагальнюється інформація з протоколів випробувань та надаються висновки про те, чи відповідають процеси встановленим критеріям і стандартам. Основні елементи звітів включають:

- **Підсумкові результати:** Узагальнені дані з усіх випробувань, що демонструють, чи було досягнуто відповідності параметрам, визначеним у плані валідації.
- **Оцінка відхилень та коригувальних дій:** У звітах мають бути наведені опис будь-яких відхилень від встановлених параметрів, а також інформація про вжиті коригувальні дії, що допомогли виправити ситуацію.
- **Висновки щодо відповідності стандартам:** На підставі отриманих результатів випробувань робиться висновок про те, чи відповідають процеси стандартам ISO 22000, HACCP, GMP або іншим відповідним нормативним документам.
- **Рекомендації щодо подальших дій:** Звіт може включати рекомендації щодо подальшого моніторингу процесів, необхідності проведення періодичної перевалідації або коригувальних дій для підтримки стабільності процесів.

Звіти про результати є ключовим доказом того, що процеси були успішно валідовані, і можуть бути представлені регуляторним органам під час перевірок або аудитів.

#### **4. Періодичне оновлення документації**

Документація процесу валідації повинна бути постійно оновлювана, щоб відображати зміни в процесах, обладнанні або вимогах стандартів. Періодичне оновлення включає:

- **Оновлення плану валідації** у разі зміни обладнання або впровадження нових технологій.
- **Проведення перевалідації** на основі нових вимог ринку, змін у сировині або оновлених стандартів.
- **Зберігання документації:** Уся документація має зберігатися у належному вигляді протягом встановленого часу для можливих перевірок з боку регуляторних органів або внутрішніх аудитів.

Основні аспекти періодичного оновлення документації включають:

##### **1. Оновлення плану валідації**

План валідації має бути переглянутий і оновлений у разі будь-яких значущих змін у виробничих процесах або впровадження нових технологій. Це може включати:

- **Зміну або модернізацію обладнання:** Якщо на підприємстві встановлюється нове обладнання або замінюється існуюче, необхідно провести його повторну кваліфікацію та оновити план валідації для відображення нових характеристик процесів.
- **Інноваційні технології:** Впровадження нових технологій або зміни в технологічних процесах (наприклад, автоматизація або цифровізація) потребують перегляду та оновлення валідаційної документації, щоб врахувати всі зміни в параметрах виробництва та нові методи контролю.

##### **2. Проведення перевалідації**

Перевалідація процесів повинна проводитися на регулярній основі або у разі змін, що можуть вплинути на стабільність та якість виробничих процесів. Основні причини для перевалідації включають:

- **Зміни в сировині:** Якщо змінюється постачальник сировини або сам склад сировини, це може вплинути на кінцеву продукцію. У такому випадку необхідно провести повторну валідацію для підтвердження відповідності продукції встановленим стандартам.

- **Оновлення стандартів:** Коли оновлюються вимоги міжнародних або національних стандартів (наприклад, ISO або GMP), підприємства повинні адаптувати свої процеси до нових вимог і провести перевалідацію для підтвердження відповідності.
- **Нові вимоги ринку:** У разі змін на ринках збуту або впровадження нових нормативних вимог у країнах експорту, підприємство повинно відповідати новим умовам, що вимагає перевалідації процесів.

### 3. Зберігання документації

Зберігання документації в належному вигляді є обов'язковою вимогою для забезпечення можливості її використання під час внутрішніх та зовнішніх перевірок, а також аудиторських перевірок з боку регуляторних органів. Основні вимоги до зберігання документації включають:

- **Термін зберігання:** Документація повинна зберігатися протягом встановленого часу, який залежить від вимог стандартів або регуляторних органів. Зазвичай термін зберігання документів валідації становить не менше 5-10 років або стільки, скільки необхідно для підтвердження відповідності під час аудитів.
- **Доступність для перевірок:** Документація має бути зберігатися у належному вигляді та бути легко доступною для внутрішніх і зовнішніх перевірок. Це включає як паперові копії, так і цифрові архіви з повним описом усіх етапів валідації та результатів випробувань.
- **Захист і збереження даних:** Усі документи повинні бути захищені від пошкоджень, втрати або несанкціонованого доступу. Важливо забезпечити збереження даних як у паперовій формі, так і в електронних системах, що відповідають вимогам кібербезпеки.

Періодичне оновлення документації є важливим інструментом для забезпечення стабільності виробничих процесів та їх відповідності змінним вимогам ринку та нормативної бази. Постійний перегляд та адаптація плану валідації дозволяють підприємствам залишатися конкурентоспроможними, своєчасно реагуючи на зміни в технологіях, стандартах або ринкових умовах. Крім того, зберігання документації у належному вигляді гарантує готовність до будь-яких перевірок і підтримує прозорість виробничих процесів.

### Висновки

Документування процесу валідації є невід'ємною частиною забезпечення контролю якості на підприємстві. Ведення чіткої, точної та детальної документації дозволяє підтвердити відповідність процесів стандартам, забезпечує можливість відстеження виконаних дій і гарантує прозорість виробничих процесів для регуляторних органів і партнерів.

Законодавчі вимоги щодо валідації технологічних процесів на переробних підприємствах є важливою складовою забезпечення безпечності та якості продукції. Валідація дозволяє підприємствам не тільки відповідати нормативним вимогам, але й підтримувати стабільність процесів, оптимізувати виробництво та мінімізувати ризики. Системи управління якістю, такі як HACCP та ISO 22000, надають підприємствам ефективні інструменти для контролю критичних процесів і

## Висновки до розділу 1

У першому розділі було розглянуто законодавчі вимоги щодо валідації технологічних процесів у Європейському Союзі та Україні. На основі аналізу нормативних документів можна зробити наступні висновки:

1. **Гармонізація стандартів:** Законодавство України щодо валідації технологічних процесів поступово гармонізується з європейськими стандартами, такими як Регламент ЄС № 852/2004, ISO 22000 та EU GMP. Це дає змогу українським підприємствам інтегруватися у міжнародний ринок і підвищувати конкурентоспроможність продукції.
2. **Обов'язковість валідації:** Валідація процесів є обов'язковою умовою для переробних підприємств, особливо в таких галузях, як харчова та фармацевтична промисловість. Усі критичні етапи виробничого процесу, які можуть впливати на безпеку та якість продукції, повинні підлягати валідації згідно з законодавчими вимогами.
3. **Роль системи HACCP:** Система аналізу ризиків і критичних контрольних точок (HACCP) є ключовим елементом валідації на харчових підприємствах. Вона допомагає виявляти та контролювати небезпечні фактори на етапах виробництва, що забезпечує відповідність продукції стандартам безпечності.
4. **Документування процесів:** Законодавство передбачає чітке документування кожного етапу валідації. Ведення детальної документації є важливим елементом, що дозволяє підтвердити відповідність процесів нормативним вимогам, забезпечує контроль за дотриманням стандартів та допомагає у проведенні аудиту.
5. **Етапи валідації:** Основні етапи процесу валідації включають планування, проведення випробувань, моніторинг критичних точок, документування результатів та періодичну перевалідацію. Ці етапи дозволяють підприємствам забезпечити стабільність виробничих процесів та відповідність стандартам.

Загалом, валідація технологічних процесів на переробних підприємствах є важливим інструментом для досягнення стабільності виробництва, підвищення якості продукції та забезпечення безпеки споживачів. Впровадження

міжнародних стандартів допомагає підприємствам забезпечувати відповідність вимогам ринку, підвищувати ефективність виробничих процесів і мінімізувати ризики.

## **РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА ПІДПРИЄМСТВА**

## 2.1. Сучасний стан розвитку переробної галузі в Україні

Переробна галузь України є однією з найважливіших складових економіки країни, зокрема, в контексті виробництва харчових продуктів, сільськогосподарської продукції, фармацевтики та хімічної промисловості. В останні роки галузь демонструє поступове зростання та модернізацію, але стикається з низкою викликів, серед яких основними є недостатня інвестиційна підтримка, необхідність впровадження міжнародних стандартів та обмежений доступ до сучасних технологій.

### Позитивні тенденції у переробній галузі:

1. **Модернізація підприємств:** Багато підприємств у переробній галузі поступово переходять на нові стандарти та технології виробництва, що сприяє підвищенню продуктивності та якості продукції. Впровадження сучасних систем автоматизації та контролю дозволяє підприємствам підвищити ефективність своїх виробничих процесів та відповідати вимогам міжнародних ринків.
2. **Зростання експорту:** Переробна промисловість України має значний експортний потенціал, особливо у харчовій, фармацевтичній та хімічній галузях. Успішна інтеграція українських продуктів на світові ринки зумовлена поступовим впровадженням стандартів якості, таких як ISO, HACCP та GMP, які дозволяють підвищити довіру до української продукції з боку закордонних партнерів.
3. **Підтримка з боку держави:** Держава активно сприяє розвитку переробної галузі через програми підтримки експортоорієнтованих підприємств, розвиток інфраструктури, зокрема логістики, а також через надання податкових та митних пільг для залучення інвестицій.
4. **Інтеграція до європейського ринку:** Підписання Угоди про асоціацію з Європейським Союзом відкриває для українських підприємств можливості для виходу на нові ринки. Поступова гармонізація нормативної бази України з європейськими вимогами сприяє збільшенню експорту переробленої продукції, що стимулює розвиток галузі.

### Основні виклики та проблеми:

1. **Недостатня інвестиційна підтримка:** Одним із найбільших викликів для переробної галузі є нестача інвестицій. Багато підприємств мають застаріле обладнання, що обмежує їхні можливості для модернізації та виходу на міжнародні ринки. Для повної інтеграції в європейські та світові ринки підприємства потребують значних інвестицій у нові технології, автоматизацію виробництва та підвищення стандартів якості.
2. **Впровадження міжнародних стандартів:** Хоча деякі підприємства вже впровадили міжнародні стандарти, багато з них ще не досягли відповідного рівня сертифікації. Відсутність таких стандартів, як ISO 22000 або HACCP, може обмежувати доступ до міжнародних ринків,

оскільки ці стандарти є обов'язковими для багатьох країн ЄС та інших регіонів.

3. **Обмежений доступ до сучасних технологій:** Інноваційні технології є важливим елементом для підвищення конкурентоспроможності підприємств переробної галузі. Проте багато підприємств не мають достатнього доступу до сучасних технологій через їх високу вартість або недостатнє фінансування.
4. **Кадровий дефіцит та професійна підготовка:** Іншою проблемою є нестача кваліфікованого персоналу. Оскільки сучасні виробничі процеси вимагають знань у галузі автоматизації, управління якістю та технічного обслуговування складного обладнання, підприємства стикаються з труднощами у пошуку та утриманні кваліфікованих кадрів.
5. **Екологічні вимоги та сталий розвиток:** Ще одним важливим викликом є необхідність відповідати вимогам сталого розвитку та знижувати вплив на довкілля. Підприємства змушені впроваджувати енергоефективні рішення, вдосконалювати системи переробки відходів і знижувати викиди шкідливих речовин, що потребує додаткових фінансових ресурсів.

### **Перспективи розвитку переробної галузі**

Незважаючи на численні виклики, переробна галузь України має значний потенціал для подальшого зростання. Підприємства, які впроваджують сучасні технології, адаптують свої виробничі процеси до міжнародних стандартів і активно виходять на зовнішні ринки, мають реальні можливості для розширення своєї діяльності.

1. **Розвиток експортоорієнтованого виробництва:** За підтримки державних програм та залучення іноземних інвестицій, підприємства мають можливість збільшити експорт продукції до країн ЄС, Азії та Північної Америки. Це відкриває нові перспективи для розширення виробничих потужностей та модернізації обладнання.
2. **Цифровізація та автоматизація:** Впровадження цифрових технологій та автоматизація виробничих процесів допоможе підприємствам підвищити продуктивність, зменшити витрати на виробництво та підвищити точність контролю якості. Це сприятиме підвищенню ефективності роботи підприємств і забезпечить відповідність сучасним вимогам.
3. **Залучення інвестицій:** Збільшення інвестицій у переробну галузь, зокрема шляхом поліпшення умов для іноземних інвесторів, може стати важливим фактором для модернізації підприємств і впровадження нових технологій.
4. **Розвиток внутрішнього ринку:** Окрім орієнтації на експорт, підприємства також можуть розвивати внутрішній ринок, підвищуючи рівень локального споживання продукції завдяки підвищенню її якості та доступності.

## 1. Динаміка розвитку переробної галузі

Переробна галузь в Україні є важливим сектором національної економіки, який генерує значну частку ВВП країни. За останні кілька років спостерігається зростання обсягів виробництва в таких напрямках, як:

- **Харчова промисловість:** виробництво готових харчових продуктів, олій, м'яса, молочних продуктів, хлібопекарської продукції. Підприємства активно впроваджують стандарти якості ISO 22000 та HACCP для забезпечення безпечності продукції.
- **Фармацевтика:** зростання попиту на лікарські засоби стимулює розвиток української фармацевтичної індустрії, яка поступово впроваджує стандарти GMP для належної виробничої практики.
- **Хімічна промисловість:** залишається важливою частиною переробної галузі, зосереджуючись на виробництві мінеральних добрив, полімерних матеріалів та інших хімічних продуктів. Хімічна промисловість: залишається важливою частиною переробної галузі, зосереджуючись на виробництві мінеральних добрив, полімерних матеріалів та інших хімічних продуктів. Українські підприємства поступово модернізують своє виробництво, впроваджуючи інноваційні технології, які сприяють підвищенню екологічної безпеки та ефективності виробничих процесів.

Окрім цього, спостерігається зростання експорту продукції переробної галузі до країн Європейського Союзу, Азії та Африки, що відкриває нові можливості для українських підприємств. Підприємства все більше орієнтуються на міжнародні ринки, впроваджуючи міжнародні стандарти якості та безпечності, що дозволяє підвищити їхню конкурентоспроможність.

Загалом, динаміка розвитку переробної галузі демонструє стійке зростання, проте залишається потреба в подальшій модернізації та залученні інвестицій для зміцнення позицій на світовому ринку, підвищення якості продукції та розширення експортних можливостей.

## 2. Вплив міжнародних стандартів на розвиток галузі

Останніми роками все більше підприємств переробної галузі України починають впроваджувати міжнародні стандарти управління якістю, безпечністю та екологічністю виробництва. Основними стандартами, що впливають на розвиток підприємств, є:

- **ISO 9001** — система управління якістю, яка дозволяє підприємствам покращувати процеси і забезпечувати відповідність продукції вимогам ринку.

- **ISO 22000 та HACCP** — стандарти управління безпечністю харчових продуктів, які є обов'язковими для підприємств, що експортують продукцію до країн ЄС та інших міжнародних ринків.
- **GMP (Good Manufacturing Practice)** — належна виробнича практика для фармацевтичних підприємств, що дозволяє забезпечити високі стандарти якості лікарських засобів та гарантувати безпеку продукції для споживачів.

### **3. Виклики для переробної галузі України**

Незважаючи на позитивні зрушення, переробна галузь стикається з рядом викликів, серед яких можна виділити:

#### **1. Інвестиційні проблеми**

Одним із найбільших викликів для переробної галузі залишається недостатність інвестицій, необхідних для модернізації виробничих потужностей і впровадження новітніх технологій. Багато підприємств, особливо в регіонах, продовжують працювати на застарілому обладнанні, яке не відповідає сучасним вимогам щодо продуктивності та якості. Це обмежує можливості підприємств брати участь у міжнародній конкуренції та задовольняти вимоги закордонних споживачів. Інвестування в модернізацію є критичним для підвищення ефективності виробництва, зниження витрат і забезпечення стабільної якості продукції.

Крім того, через обмежений доступ до фінансових ресурсів підприємства часто стикаються з проблемами залучення іноземних інвестицій, які могли б сприяти впровадженню інноваційних технологій. Відсутність належних інвестицій також ускладнює впровадження стандартів, таких як ISO або HACCP, що є ключовими для виходу на міжнародні ринки.

#### **2. Проблеми з експортом**

Експорт продукції українських переробних підприємств є важливим джерелом доходу для багатьох галузей, однак компанії стикаються з низкою торговельних бар'єрів. Зокрема, недостатня відповідність міжнародним стандартам якості та безпеності продукції часто стає причиною обмеженого доступу на європейські та інші розвинені ринки. Торговельні бар'єри, такі як митні тарифи, санітарні та фітосанітарні вимоги, можуть значно ускладнити експорт продукції.

Для того щоб успішно конкурувати на зовнішніх ринках, підприємствам необхідно проводити сертифікацію своєї продукції, впроваджувати міжнародні стандарти управління якістю, а також активно працювати над зменшенням експортних ризиків шляхом адаптації до вимог іноземних ринків. Більшість підприємств, особливо малих і середніх, потребують державної підтримки та сприяння в адаптації до змінних умов міжнародної торгівлі.

#### **3. Кваліфікація персоналу**

Іншим важливим викликом є брак кваліфікованого персоналу, особливо у сфері впровадження новітніх технологій та систем управління якістю. У сучасних умовах багато переробних підприємств прагнуть автоматизувати свої процеси та впроваджувати системи контролю за виробництвом, однак ці нововведення потребують висококваліфікованих кадрів. На жаль, багато підприємств стикаються з проблемами пошуку та підготовки спеціалістів, які володіють необхідними знаннями та навичками для роботи з сучасним обладнанням та технологіями.

Нестача кваліфікованого персоналу також гальмує процес впровадження міжнародних стандартів управління якістю. Це включає системи ISO 9001, ISO 22000, GMP, які вимагають відповідного досвіду та знань для ефективного впровадження та підтримки. Багато підприємств змушені інвестувати в навчання персоналу або шукати зовнішніх консультантів, що може бути досить витратним.

### **Інші виклики**

Крім основних проблем, галузь стикається з іншими викликами, які також впливають на її розвиток. До них належать:

- **Екологічні вимоги та нормативні зміни:** Все більше уваги приділяється дотриманню екологічних стандартів та мінімізації негативного впливу на навколишнє середовище, що вимагає від підприємств адаптації до нових вимог.
- **Логістичні виклики:** Проблеми з інфраструктурою та логістикою ускладнюють постачання сировини та готової продукції, що впливає на конкурентоспроможність підприємств.
- **Нестабільна економічна ситуація:** Постійні зміни в економічній та політичній ситуації країни створюють додаткові ризики для підприємств переробної галузі.

Щоб подолати ці виклики, переробна галузь України потребує комплексного підходу до модернізації, підвищення інвестиційної привабливості, впровадження міжнародних стандартів якості та систем управління. Особливо важливо залучати іноземні інвестиції для оновлення технологій і розширення виробничих можливостей. Крім того, розвиток програм навчання та підвищення кваліфікації персоналу допоможе підприємствам ефективніше адаптуватися до нових викликів і підвищити свою конкурентоспроможність як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках. Важливим є також налагодження державної підтримки в адаптації до міжнародних стандартів та вирішення проблем, пов'язаних із торговельними бар'єрами.

## **4. Стратегії розвитку переробної галузі**

Для подолання вищезазначених проблем переробні підприємства України зосереджуються на наступних стратегіях:

- **Модернізація виробничих потужностей:** інвестування у нові технології та обладнання, що дозволяє покращити ефективність виробництва та забезпечити відповідність продукції міжнародним стандартам.
- **Впровадження систем управління якістю:** активне впровадження систем ISO 9001, ISO 22000, GMP для підвищення конкурентоспроможності продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках.
- **Інновації та цифровізація:** використання новітніх технологій, таких як автоматизація виробничих процесів, використання штучного інтелекту та цифрових рішень для управління виробництвом.

## 2. Впровадження систем управління якістю

Впровадження міжнародних систем управління якістю на підприємствах є важливим стратегічним напрямом для підвищення довіри споживачів до продукції та забезпечення стабільної якості на всіх етапах виробництва. Основні системи, які активно впроваджуються на переробних підприємствах, включають:

- **ISO 9001:** Ця система управління якістю забезпечує контроль якості продукції на всіх етапах виробництва. Вона орієнтована на постійне покращення процесів, підвищення ефективності управління і гарантію відповідності продукції встановленим стандартам.
- **ISO 22000:** Це система управління безпечністю харчових продуктів, яка спрямована на ідентифікацію та управління ризиками у виробничих процесах для забезпечення безпечності продукції.
- **GMP (Good Manufacturing Practices):** Стандарт належної виробничої практики, що широко впроваджується у фармацевтичній галузі, спрямований на забезпечення якості та чистоти продукції через контроль над усіма етапами виробництва.

Впровадження цих систем допомагає підприємствам підвищити конкурентоспроможність на внутрішньому та зовнішньому ринках, а також забезпечити відповідність продукції найвищим стандартам якості.

Впровадження цих систем допомагає підприємствам не лише підвищити конкурентоспроможність на внутрішньому та зовнішньому ринках, але й створює стабільну основу для довгострокового розвитку та підтримки якості продукції. Підприємства, які успішно впроваджують міжнародні стандарти управління якістю, можуть отримати доступ до нових ринків, покращити свій імідж та знизити ризики, пов'язані з невідповідністю продукції або процесів міжнародним вимогам.

### Переваги впровадження систем управління якістю:

- **Забезпечення довіри споживачів та партнерів:** Відповідність міжнародним стандартам підвищує рівень довіри з боку споживачів та партнерів, що є особливо важливим для роботи на міжнародних ринках, де контроль якості є ключовим фактором.
- **Зменшення виробничих ризиків:** Завдяки чітким процедурам контролю на кожному етапі виробництва, підприємства можуть оперативно виявляти та усувати відхилення, що мінімізує ризики виробництва неякісної продукції та дозволяє знизити витрати на переробку або відкликання продукції.
- **Оптимізація виробничих процесів:** Системи управління якістю, такі як ISO 9001 та GMP, допомагають підприємствам впроваджувати процеси постійного покращення. Це призводить до підвищення ефективності виробництва, зменшення кількості відходів та покращення використання ресурсів.
- **Можливість отримання сертифікацій для експорту:** Впровадження міжнародних стандартів, таких як ISO 22000 та GMP, є важливою умовою для експорту продукції до країн ЄС, США та інших міжнародних ринків, де безпека харчової продукції та контроль якості є пріоритетними вимогами.
- **Підвищення репутації підприємства:** Компанії, які сертифіковані відповідно до міжнародних стандартів, отримують вищу репутацію в очах своїх партнерів і споживачів. Це відкриває нові можливості для розвитку, залучення інвестицій і розширення ринків збуту.

Впровадження міжнародних систем управління якістю є не тільки вимогою сучасного ринку, але й ключовим елементом довгострокової стратегії розвитку підприємства. Ці системи забезпечують прозорість, контроль і стабільність виробничих процесів, що дозволяє підприємствам постійно вдосконалювати якість продукції та відповідати високим вимогам споживачів. Окрім цього, впровадження стандартів якості значно знижує ризики, пов'язані з невідповідністю продукції вимогам законодавства або ринку, та підвищує загальну ефективність діяльності підприємства.

### 3. Інновації та цифровізація

Цифровізація та впровадження інноваційних технологій є однією з найважливіших стратегій розвитку переробної галузі. Сучасні виробничі підприємства активно використовують новітні рішення для автоматизації та оптимізації своїх виробничих процесів. Основні інноваційні стратегії включають:

- **Автоматизація виробничих процесів:** Впровадження роботизованих систем та автоматизованих ліній виробництва дозволяє зменшити людський фактор, підвищити точність операцій та забезпечити

стабільність процесів. Автоматизація також знижує витрати на виробництво та підвищує швидкість виконання виробничих завдань.

- **Використання штучного інтелекту (AI):** AI допомагає підприємствам аналізувати дані в реальному часі, прогнозувати можливі проблеми та оперативно реагувати на відхилення у виробничих процесах. Це значно підвищує ефективність управління ресурсами, знижує відсоток відходів і мінімізує ризики відхилення від стандартів якості.
- **Цифрові рішення для управління виробництвом:** Використання цифрових платформ для управління виробничими процесами, включаючи системи ERP (Enterprise Resource Planning), дозволяє контролювати всі етапи виробництва в режимі реального часу, що дає змогу підвищити ефективність роботи підприємства, своєчасно реагувати на проблеми та оптимізувати використання ресурсів.
- **Інтернет речей (IoT):** Впровадження IoT дозволяє підключати виробничі машини та обладнання до мережі, що дозволяє відстежувати їхній стан, запобігати поломкам та підвищувати ефективність технічного обслуговування.

Цифровізація та інновації допомагають підприємствам швидко адаптуватися до змін на ринку, підвищити гнучкість виробництва та відповідати вимогам сучасних стандартів.

#### **4. Диверсифікація продукції та ринків збуту**

Для того, щоб залишатися конкурентоспроможними в умовах мінливих ринкових умов, багато переробних підприємств України диверсифікують свою продукцію та ринки збуту. Основні напрямки цієї стратегії включають:

- **Розширення асортименту продукції:** Багато підприємств інвестують у розробку нових продуктів для задоволення потреб різних категорій споживачів, що дозволяє їм залучити нових клієнтів і зайняти більшу частку ринку.
- **Вихід на нові ринки:** Окрім традиційних ринків збуту, підприємства активно досліджують нові регіони, такі як ринки Азії, Африки та Латинської Америки. Це допомагає знизити залежність від одного ринку та забезпечити стабільність доходів.

#### **Розширення асортименту продукції**

Розширення асортименту продукції є важливим елементом диверсифікації, оскільки дає змогу підприємствам залучати нові категорії споживачів, а також задовольняти зростаючі вимоги ринку. Це стратегія, спрямована на розробку нових товарів, які відповідають поточним тенденціям та змінам у споживчих вподобаннях. Основні переваги розширення асортименту продукції включають:

- **Залучення нових клієнтів:** Завдяки впровадженню нових продуктів або вдосконаленню існуючих, підприємства можуть розширити свою

клієнтську базу та задовольнити потреби різних споживацьких сегментів. Наприклад, у харчовій промисловості можуть бути створені нові лінії органічної продукції або продукти для людей з особливими дієтичними потребами, що дозволяє підприємствам завоювати нові сегменти ринку.

- **Підвищення частки ринку:** Зі збільшенням асортименту підприємства можуть пропонувати ширший вибір товарів, що допомагає підвищити їхню частку ринку і забезпечити стабільніший потік доходів. Наприклад, фармацевтичні компанії можуть розширювати лінійки медикаментів для лікування різних захворювань, тим самим збільшуючи частку ринку у відповідних сегментах.
- **Інноваційні продукти:** Інвестиції в інновації дозволяють підприємствам випускати продукти з доданою вартістю, які можуть задовольнити зростаючий попит на екологічно чисту або біо-продукцію. Це особливо актуально для ринків ЄС та США, де споживачі все частіше обирають продукти, що відповідають принципам сталого розвитку.

Підприємства, які активно працюють над розширенням асортименту, можуть швидше реагувати на зміну потреб споживачів, що дає їм конкурентні переваги в умовах насиченого ринку.

## **Вихід на нові ринки**

Окрім розширення асортименту продукції, переробні підприємства України активно досліджують нові ринки збуту, що дозволяє зменшити залежність від традиційних ринків та стабілізувати доходи. Основні напрямки цієї стратегії включають:

- **Орієнтація на ринки, що розвиваються:** Ринки Азії, Африки та Латинської Америки стають привабливими для українських переробних підприємств завдяки їхньому високому потенціалу зростання та збільшенню купівельної спроможності населення. Освоєння таких ринків дозволяє диверсифікувати експорт і зменшити ризик залежності від окремих країн або регіонів.
- **Вихід на ринки Європейського Союзу:** З огляду на тісні торговельні відносини України з ЄС та поступову інтеграцію в європейський економічний простір, підприємства мають значні можливості для нарощування експорту продукції на європейські ринки. Зокрема, гармонізація українських стандартів із вимогами ЄС, такими як ISO та НАССР, дозволяє підприємствам відповідати суворим стандартам якості, що відкриває двері до співпраці з європейськими ритейлерами.
- **Адаптація продукції до місцевих потреб:** Важливою складовою успішної експансії на нові ринки є адаптація продукції до локальних смаків та вимог. Наприклад, для ринків країн Азії підприємства можуть виробляти продукти з акцентом на місцеві вподобання або культурні особливості, а для африканських ринків може бути актуальною дешевша продукція, що відповідає потребам масового споживача.

- **Участь у міжнародних виставках і програмах підтримки експорту:** Підприємства можуть використовувати міжнародні виставки та форуми для демонстрації своєї продукції, встановлення нових партнерських відносин і пошуку нових каналів збуту. Державні програми підтримки експорту також сприяють виходу українських підприємств на нові ринки, забезпечуючи інформаційну та фінансову підтримку.

## **Управління ризиками та стабільність доходів**

Диверсифікація продукції та ринків збуту є важливим інструментом для підприємств у забезпеченні стабільності доходів та ефективному управлінні ризиками. В умовах глобальної нестабільності, економічних криз, змін торговельних політик і введення торговельних бар'єрів, підприємства, які орієнтуються на кілька ринків і пропонують широкий асортимент продукції, мають значно більшу стійкість до таких викликів. Ця стратегія дозволяє бізнесам не тільки мінімізувати втрати, але й розвивати нові можливості в умовах нестабільності.

### **1. Зменшення залежності від одного ринку**

Одним із ключових аспектів диверсифікації є можливість знизити залежність від одного ринку чи регіону. У ситуаціях, коли в одній країні чи регіоні виникають економічні труднощі, політична нестабільність або зміни в торговельній політиці (наприклад, введення мит або квот), підприємства можуть швидко переключити свої ресурси на інші ринки, мінімізуючи втрати. Це особливо актуально для підприємств, які працюють у секторах із високим рівнем експортних операцій.

Вихід на нові ринки, зокрема в країни Азії, Африки або Латинської Америки, дає можливість підприємствам уникати надмірної залежності від ринків Європи чи США. Цей підхід дозволяє компаніям стабілізувати свої доходи, навіть у випадку кризових явищ на традиційних ринках.

### **2. Розширення асортименту продукції**

Пропозиція широкого асортименту продукції також знижує ризики, пов'язані з коливанням попиту на конкретні товари. Наприклад, у випадку зниження попиту на певний продукт через зміну споживацьких вподобань або економічну нестабільність, підприємства, які мають в своєму портфелі кілька ліній продукції, можуть компенсувати втрати завдяки збільшенню продажів інших товарів.

Розробка нових продуктів, адаптованих до місцевих потреб або специфічних ринкових умов, також допомагає розширити можливості підприємства. Наприклад, виробники харчової продукції можуть впроваджувати нові види продуктів, що відповідають трендам здорового харчування або екологічній відповідальності, що збільшує їхню конкурентоспроможність на різних ринках.

### **3. Оптимізація ресурсів та управління фінансовими потоками**

Диверсифікація дозволяє підприємствам більш ефективно використовувати свої ресурси та управляти фінансовими потоками. Завдяки багаторинковій стратегії компанії можуть компенсувати сезонні коливання попиту на різних ринках або у різних сегментах продукції. Наприклад, у зимовий період попит на певні продукти може зменшуватися на одних ринках, але зростати на інших, що дозволяє уникнути сезонного спаду у виручці та зберегти стабільний грошовий потік.

Крім того, компанії можуть зменшувати витрати на виробництво та постачання, оптимізуючи свої ланцюги постачання і використовуючи ефективні логістичні рішення. Це особливо важливо у періоди економічної кризи, коли зниження витрат і підвищення ефективності стає ключовим фактором для збереження стабільності доходів.

#### **4. Зменшення впливу економічних криз та ринкових коливань**

Глобальні економічні кризи можуть значно вплинути на доходи підприємств, які залежать від одного виду продукції або одного ринку. У той же час, компанії, що реалізують стратегії диверсифікації, менш вразливі до таких коливань. Наприклад, під час економічної кризи в одній країні чи регіоні, підприємства можуть збільшити свої поставки на ринки з кращими економічними умовами або зростаючим попитом, мінімізуючи втрати.

Крім того, широке розмаїття продукції дозволяє підприємствам відповідати на зміни у споживчих тенденціях, що може стати важливим фактором для збереження їхньої конкурентоспроможності. Так, зміна пріоритетів споживачів на користь більш екологічних або органічних продуктів може вимагати швидкої адаптації виробничих процесів та випуску нових видів товарів.

#### **5. Поліпшення стратегії управління ризиками**

Диверсифікація є невід'ємною частиною стратегії управління ризиками підприємства. Компанії, що реалізують цю стратегію, можуть:

- **Мінімізувати ризики, пов'язані з коливанням попиту** на певні види продукції або ринки;
- **Підвищити гнучкість виробничих процесів** і швидко адаптуватися до змін зовнішнього середовища;
- **Знизити залежність від конкретних ринкових умов** або макроекономічних факторів, таких як коливання валютного курсу, митні бар'єри або зміни торговельних політик.

Таким чином, диверсифікація не лише підвищує стійкість підприємств до глобальних економічних викликів, але й дає їм можливість активно розвиватися в нових умовах, знижуючи вплив ризиків на їхню діяльність.

Стратегія диверсифікації продукції та ринків збуту є ефективним інструментом для підприємств у зниженні ризиків та забезпеченні стабільності доходів. Розширення асортименту продукції та вихід на нові ринки дозволяє компаніям знизити залежність від конкретних ринків і продуктів, стабілізувати свої фінансові потоки та краще протистояти економічним кризам. Це також підвищує їхню гнучкість і здатність адаптуватися до змін у попиті та ринкових умовах, що забезпечує довгострокову стійкість і зростання.

## **Висновки**

Диверсифікація продукції та ринків збуту є однією з найважливіших стратегій для переробних підприємств України. Розширення асортименту продукції дозволяє підприємствам задовольнити зростаючі потреби споживачів, підвищити свою конкурентоспроможність і зайняти більшу частку ринку. Водночас вихід на нові ринки збуту, особливо на ринки Азії, Африки, Латинської Америки та ЄС, допомагає знизити залежність від окремих регіонів та стабілізувати доходи підприємств. Завдяки цим стратегіям українські переробні підприємства можуть зміцнити свої позиції як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках, а також бути більш гнучкими та стійкими в умовах глобальних викликів.

## **5. Залучення інвестицій**

Для успішної реалізації стратегій модернізації, цифровізації та впровадження нових стандартів підприємства потребують значних фінансових ресурсів. Залучення інвестицій є важливою умовою для впровадження передових технологій та забезпечення конкурентоспроможності продукції. Основні джерела інвестицій включають:

- **Прямі іноземні інвестиції:** Залучення іноземних інвесторів дозволяє підприємствам отримати доступ до сучасних технологій та знань, а також розширити свої ринки збуту.
- **Державна підтримка:** Програми державної підтримки спрямовані на стимулювання розвитку переробної галузі через надання пільгових кредитів, податкових пільг та грантів для впровадження нових технологій.

Розвиток переробної галузі в Україні вимагає застосування комплексних стратегій, спрямованих на модернізацію, впровадження інновацій та відповідність міжнародним стандартам. Підприємства, що орієнтуються на впровадження нових технологій, підвищення якості продукції та освоєння нових ринків, мають всі шанси залишатися конкурентоспроможними на світовому ринку. Залучення інвестицій та підтримка держави також є ключовими елементами для досягнення успіху в умовах глобальних викликів.

## 5. Вплив COVID-19 на переробну галузь

Пандемія COVID-19 мала значний вплив на розвиток переробної галузі в Україні. Багато підприємств зіткнулися з труднощами, пов'язаними з перериванням постачань сировини, змінами в ланцюгах постачання та обмеженнями щодо експорту продукції. Водночас пандемія стимулювала впровадження нових стандартів гігієни та безпеки, зокрема в харчовій та фармацевтичній промисловості, де вимоги до чистоти виробничих потужностей та контролю якості продукції значно посилились.

Переробна галузь України є надзвичайно різноманітною і включає харчову, фармацевтичну, хімічну та інші галузі. Кожен із цих секторів має свої особливості розвитку та специфічні виклики, що потребують детального аналізу.

### 1. Роль переробної галузі в економіці України

Переробна галузь є однією з основних складових економіки України. Вона забезпечує додану вартість у багатьох секторах, особливо в харчовій промисловості, де обробка сільськогосподарської продукції має ключове значення. Українські продукти, такі як зернові, м'ясні вироби, олії та інші харчові продукти, користуються попитом як на внутрішньому ринку, так і за кордоном.

Харчова переробна промисловість займає провідну позицію в структурі українського експорту. Україна є одним із найбільших експортерів зернових, олійних культур і соняшникової олії. Проте для посилення своєї позиції на світовому ринку переробним підприємствам необхідно впроваджувати інноваційні технології та відповідати вимогам міжнародних стандартів якості.

### 2. Харчова промисловість

Харчова промисловість України складає значну частку переробної галузі. Основні сектори включають:

- **Олійно-жирова промисловість:** Україна є провідним виробником соняшникової олії у світі. Проте галузь стикається з викликами, пов'язаними з модернізацією технологій та дотриманням міжнародних стандартів якості.
- **М'ясо-молочна промисловість:** Цей сектор продовжує розвиватися, але відчуває значний тиск з боку європейських конкурентів. Основні завдання полягають у покращенні технологій обробки м'яса та молока, а також впровадженні стандартів HACCP і ISO 22000 для забезпечення якості продукції.

- **Зернова та хлібопекарська промисловість:** Україна є великим експортером зерна, проте галузь потребує більшої переробки всередині країни для створення доданої вартості. Розвиток хлібопекарської галузі також вимагає модернізації та впровадження систем якості.

### 3. Фармацевтична промисловість

Фармацевтична промисловість є стратегічно важливою галуззю для України. Її зростання стимулюється внутрішнім попитом на лікарські засоби та потребою в розвитку нових препаратів. Основні тенденції розвитку галузі включають:

- **Впровадження стандартів GMP (Good Manufacturing Practice):** Підприємства фармацевтичної галузі повинні відповідати вимогам належної виробничої практики для виходу на міжнародні ринки. Це вимагає регулярної валідації процесів, модернізації обладнання та дотримання міжнародних норм безпеки.
- **Розвиток біотехнологій:** Однією з перспективних сфер є розвиток біотехнологічної продукції, яка потребує спеціальних умов виробництва та контролю якості. Це відкриває нові можливості для українських підприємств, але вимагає значних інвестицій у дослідження та впровадження інноваційних технологій.

### 4. Хімічна промисловість

Хімічна промисловість залишається важливою частиною переробної галузі України. Основні напрями діяльності включають виробництво мінеральних добрив, пластмас, полімерних матеріалів та інших хімічних продуктів. Однак галузь стикається з низкою проблем:

- **Екологічні виклики:** Виробництво хімічних речовин має значний вплив на навколишнє середовище, тому підприємства змушені впроваджувати сучасні технології для зменшення викидів шкідливих речовин та відходів.
- **Модернізація виробництва:** Для підтримання конкурентоспроможності хімічні підприємства повинні постійно оновлювати виробничі потужності та впроваджувати інноваційні процеси, що відповідають міжнародним стандартам якості та екологічної безпеки.

### Впровадження інноваційних технологій

Останніми роками українські підприємства почали активніше впроваджувати інноваційні технології в процеси переробки. Це включає автоматизацію виробничих процесів, впровадження робототехніки, використання великих даних для управління ланцюгами постачання та контролю за якістю продукції. Такі технології сприяють підвищенню ефективності виробництва, зменшенню витрат і покращенню управління ризиками.

Однією з найважливіших інновацій є **цифровізація процесів управління якістю**, яка дозволяє автоматизувати валідацію та контроль критичних точок у виробництві, що знижує ймовірність людських помилок та підвищує надійність виробництва.

## **6. Висновки**

Сучасний стан переробної галузі України свідчить про її потенціал для розвитку, але водночас вимагає значної модернізації, впровадження міжнародних стандартів якості та безпеки, а також інвестицій у нові технології. Перспективи галузі залежать від успішного подолання викликів, зокрема забезпечення відповідності продукції вимогам міжнародних ринків, вдосконалення технологічних процесів та підвищення екологічної відповідальності.

Підприємства переробної галузі мають зосереджуватися на впровадженні систем управління якістю, таких як ISO 9001, ISO 22000, GMP, а також на інноваційних рішеннях, що дозволяють підвищити ефективність виробництва та конкурентоспроможність на міжнародному ринку.

## **2.2. Характеристика технологічних процесів підприємства**

### *Характеристика технологічних процесів підприємства*

Технологічні процеси є основою функціонування будь-якого переробного підприємства, оскільки вони забезпечують трансформацію сировини в готову продукцію. На сучасних підприємствах ці процеси повинні відповідати високим стандартам якості, безпеки та ефективності. У цьому підрозділі розглянуто основні етапи технологічних процесів підприємства, їхній вплив на якість продукції, а також заходи щодо забезпечення відповідності нормативним вимогам.

### **1. Основні етапи технологічних процесів**

Технологічні процеси на підприємстві складаються з кількох ключових етапів, кожен з яких має свої особливості.

- **Підготовка сировини:** Це перший етап, на якому здійснюється прийом, перевірка якості та підготовка сировини для подальшої обробки. Контроль сировини є ключовим фактором для забезпечення якості кінцевого продукту.

*Рисунок 2.2. Контроль якості сировини перед початком виробництва*

- **Основне виробництво:** Виробничий процес включає механічні, хімічні, термічні або біологічні операції. Це можуть бути такі операції, як подрібнення, змішування, термічна обробка, фільтрація та інші.
- **Контроль якості:** На кожному етапі виробництва здійснюється контроль якості, щоб забезпечити відповідність продукції стандартам. Це стосується як фізико-хімічних, так і мікробіологічних показників.
- **Пакування та маркування:** Завершальний етап, на якому готова продукція фасується та маркується відповідно до стандартів безпеки та вимог ринку.

### **Використання сучасного обладнання та технологій**

На підприємстві використовується сучасне обладнання, яке відповідає міжнародним стандартам виробництва та дозволяє забезпечити високу продуктивність і якість продукції. Деякі ключові типи обладнання включають:

- **Автоматизовані виробничі лінії:** Вони забезпечують високу точність і ефективність операцій, мінімізуючи людський фактор.

#### *Рисунок 2.3. Автоматизовані лінії на сучасному підприємстві*

- **Термічне обладнання:** Печі, стерилізатори та охолоджувачі забезпечують відповідну термічну обробку продукції.
- **Фільтраційні системи:** Використовуються для очищення рідин та повітря на виробництві, що важливо для дотримання стандартів безпеки.

### **3. Впровадження системи контролю якості (НАССР, ISO 22000)**

Підприємство впровадило системи контролю якості, такі як НАССР та ISO 22000, які забезпечують надійний контроль критичних точок у виробництві.

- **Ідентифікація небезпечних факторів:** Оцінка можливих небезпек, що можуть виникати на різних етапах виробництва.
- **Контроль критичних точок:** Визначення та контроль за критичними точками, що можуть вплинути на безпеку продукції.
- **Фільтраційні системи:** Використовуються для очищення рідин та повітря на виробництві, що важливо для дотримання стандартів безпеки.

### **3. Впровадження системи контролю якості (НАССР, ISO 22000)**

Підприємство впровадило системи контролю якості, такі як НАССР та ISO 22000, які забезпечують надійний контроль критичних точок у виробництві.

- **Ідентифікація небезпечних факторів:** Оцінка можливих небезпек, що можуть виникати на різних етапах виробництва.

- **Контроль критичних точок:** Визначення та контроль за критичними точками, що можуть вплинути на безпеку продукції.

#### 4. Ефективність процесів і управління ризиками

Для досягнення високого рівня ефективності та мінімізації ризиків впроваджено низку заходів, що дозволяють контролювати та оптимізувати виробничі процеси:

- **Автоматизований моніторинг:** Системи автоматизованого моніторингу параметрів на кожному етапі виробництва дозволяють оперативно виявляти відхилення та вживати коригувальні заходи.
- **Управління ризиками:** На основі аналізу критичних точок підприємство впроваджує систему управління ризиками для зменшення ймовірності виникнення проблем у виробничому процесі.

#### 5. Документування процесів

Документування є невід'ємною частиною технологічного процесу. Для підтвердження відповідності вимогам стандартів підприємство веде облік усіх процесів, перевірок і результатів тестування.

#### Висновки

Технологічні процеси на підприємстві охоплюють всі етапи — від підготовки сировини до пакування готової продукції. Впровадження сучасних технологій, автоматизація виробничих ліній, використання обладнання високого класу та впровадження систем контролю якості (НАССР, ISO 22000) дозволяють підприємству забезпечувати високий рівень якості продукції та відповідність міжнародним стандартам.

Впровадження сучасних технологій, таких як автоматизація виробничих ліній та використання обладнання високого класу, дозволяє оптимізувати процеси, підвищити ефективність і зменшити людський фактор, що мінімізує ризики помилок. Завдяки автоматизації підприємство може забезпечити точний контроль параметрів на кожному етапі виробництва, а також підвищити продуктивність.

Системи контролю якості, такі як **НАССР** та **ISO 22000**, які запроваджені на підприємстві, допомагають ідентифікувати та контролювати критичні контрольні точки (ККТ) у виробничому процесі. Це гарантує, що продукція відповідає високим стандартам безпечності, що є обов'язковою умовою для експорту на міжнародні ринки.

Також, впровадження таких систем дозволяє:

- Забезпечити відповідність законодавчим вимогам як на національному, так і на міжнародному рівнях.
- Знизити ризики забруднення продукції або виникнення дефектів завдяки постійному моніторингу критичних точок.
- Підвищити довіру з боку споживачів і партнерів, оскільки стабільно висока якість продукції створює позитивний імідж компанії.

Модернізація та автоматизація процесів також сприяють зниженню виробничих витрат та енергоспоживання, що робить підприємство більш конкурентоспроможним на ринку. Цифровізація та використання інноваційних технологій дозволяють підприємству швидше реагувати на зміни ринку, адаптуючи виробництво до нових вимог і стандартів.

Отже, комплексний підхід до управління технологічними процесами, що включає автоматизацію, впровадження міжнародних стандартів якості та сучасних систем контролю, є ключовим фактором успішної діяльності підприємства. Це дозволяє не тільки підвищити ефективність виробництва, але й забезпечити стабільний розвиток підприємства на внутрішньому та міжнародному ринках.

### 2.3. Висновки до розділу 2

Діагностика підприємства показала, що сучасні технологічні процеси на виробництві є ключовими для забезпечення стабільної якості продукції та її відповідності міжнародним стандартам. Переробна галузь України, хоч і стикається з низкою викликів, демонструє значний потенціал для розвитку завдяки впровадженню сучасних технологій і систем управління якістю.

Основні висновки щодо технологічних процесів на підприємстві включають наступне:

1. **Автоматизація процесів:** Впровадження автоматизованих виробничих ліній значно підвищує ефективність роботи підприємства, зменшує ризик людських помилок і дозволяє забезпечити стабільну якість продукції. Використання сучасного обладнання також сприяє зниженню витрат і підвищенню продуктивності.
2. **Контроль якості:** Завдяки впровадженню систем HACCP та ISO 22000 підприємство має можливість контролювати критичні точки виробництва, що дозволяє мінімізувати ризики виникнення дефектів або небезпечних ситуацій у виробничому процесі. Це підвищує довіру з боку споживачів і гарантує безпечність продукції.
3. **Модернізація обладнання:** Постійне оновлення виробничих потужностей і впровадження нових технологій є важливими факторами для підвищення

конкурентоспроможності підприємства на ринку. Це дозволяє оперативно реагувати на зміни вимог ринку і забезпечувати високу якість продукції.

4. **Управління ризиками:** Завдяки аналізу критичних контрольних точок та автоматизованому моніторингу параметрів виробництва, підприємство здатне ефективно управляти ризиками, що сприяє стабільності процесів і забезпеченню відповідності продукції нормативним вимогам.

Отже, технологічні процеси підприємства відповідають сучасним вимогам щодо якості та безпечності, що дозволяє підприємству зберігати конкурентні позиції як на національному, так і на міжнародному ринках. Успішне впровадження сучасних технологій та систем управління якістю є ключовим фактором для забезпечення сталого розвитку підприємства в майбутньому.

### **3.1. Опис технологічної схеми валідації процесів на підприємстві**

Валідація технологічних процесів на підприємстві є обов'язковою частиною системи управління якістю, яка забезпечує стабільність і відповідність продукції встановленим стандартам. Процес валідації включає систематичну оцінку і документоване підтвердження того, що виробничі операції, обладнання, технологічні параметри і системи управління функціонують відповідно до встановлених критеріїв і забезпечують очікуваний результат. Валідація є важливим інструментом для управління якістю на різних етапах виробничого процесу.

#### **Основні етапи технологічної схеми валідації**

Процес валідації на підприємстві включає кілька етапів, кожен з яких має свою специфіку та мету:

##### **1. Підготовчий етап: розробка плану валідації**

На цьому етапі відбувається визначення ключових аспектів процесу валідації, розробка плану та складання документації. Основними завданнями підготовчого етапу є:

- Визначення об'єктів валідації (обладнання, технологічні процеси, системи контролю тощо).
- Встановлення критеріїв успішної валідації для кожного процесу або етапу виробництва.
- Створення документації для валідації, яка включає опис процесів, обладнання, показників якості, вимоги до критичних контрольних точок, а також інструкції щодо проведення випробувань і перевірок.

Документ «План валідації» визначає порядок проведення валідації і включає детальну інформацію про технологічні процеси, обладнання, параметри продукції, показники якості та методи оцінки.

## 2. Кваліфікація обладнання та систем

Кваліфікація обладнання є важливою частиною валідації, оскільки саме на обладнанні виконуються всі технологічні операції. Кваліфікація обладнання відбувається у кілька етапів:

- **IQ (Installation Qualification)** — кваліфікація встановлення. Перевірка того, що обладнання правильно встановлено, налаштовано і готове до використання згідно з інструкціями виробника.
- **OQ (Operational Qualification)** — кваліфікація функціонування. Оцінка роботи обладнання під час експлуатації для підтвердження відповідності встановленим технічним характеристикам.
- **PQ (Performance Qualification)** — кваліфікація продуктивності. Оцінка ефективності роботи обладнання під навантаженням у реальних умовах виробництва для підтвердження його стабільної продуктивності та відповідності параметрам якості.

## 3. Валідація технологічних процесів

Основний етап валідації включає перевірку технологічних процесів для підтвердження їхньої здатності стабільно виробляти продукцію відповідно до заданих параметрів. Для цього проводяться такі дії:

- **Ідентифікація критичних контрольних точок (ККТ):** Виявлення ключових етапів у технологічному процесі, де можливе відхилення параметрів, що впливає на якість продукції. Встановлення методів контролю та коригувальних заходів для кожної критичної точки.
- **Аналіз ризиків:** Валідація процесу включає оцінку ризиків для кожного етапу виробництва. На основі ризик-орієнтованого підходу аналізуються потенційні джерела відхилень, які можуть вплинути на безпеку або якість продукції. Наприклад, аналіз можливих відхилень температурного режиму або часу обробки під час термічної обробки продукції.
- **Тестування стабільності процесів:** Валідаційні випробування проводяться для підтвердження того, що процеси функціонують стабільно

в межах визначених параметрів. Це може включати проведення кількох послідовних серій випробувань для підтвердження повторюваності результатів.

#### **4. Оцінка даних та документація**

На цьому етапі результати валідаційних випробувань аналізуються і документуються. Усі результати повинні бути записані та оцінені відповідно до встановлених критеріїв валідації. Основними завданнями цього етапу є:

- **Аналіз результатів валідації:** Результати кожного тесту порівнюються з встановленими параметрами і нормативами. Якщо всі вимоги виконано, процес вважається валідованим.
- **Документування результатів:** Після завершення випробувань створюється звіт про валідацію. У звіті описуються всі етапи валідації, результати випробувань, виявлені відхилення та запропоновані коригувальні дії (якщо такі є).
- **Затвердження результатів валідації:** Відповідальні особи, включаючи керівництво підприємства та фахівців з якості, затверджують результати валідації. Якщо процеси відповідають вимогам, вони вважаються валідованими, і підприємство може продовжувати виробництво продукції за цією технологією.

#### **5. Періодична перевалідація**

Після початкової валідації процеси підлягають періодичній перевалідації для підтвердження їхньої стабільності протягом часу. Перевалідація може бути ініційована у таких випадках:

- Зміна параметрів процесу (температури, часу, тиску тощо).
- Впровадження нового обладнання або модернізація наявного.
- Внесення змін до технології або складу сировини.
- Виявлення відхилень під час поточного виробництва, які можуть свідчити про необхідність повторної валідації.

#### **6. Валідація критичних процесів**

На підприємстві валідація критичних процесів має особливе значення, оскільки навіть незначні відхилення в таких процесах можуть призвести до серйозних наслідків для якості або безпеки продукції. Критичні процеси можуть включати:

- **Термічна обробка:** Валідація температурних режимів для забезпечення повного знищення мікроорганізмів і збереження поживних властивостей продукту.
- **Фільтрація:** Валідація фільтраційних систем для забезпечення очищення продукції від небажаних домішок або забруднень.

- **Очищення та дезінфекція обладнання:** Оцінка ефективності процесів очищення для забезпечення відповідності стандартам гігієни.

Валідація технологічних процесів є важливим етапом забезпечення якості продукції на підприємстві. На основі детального аналізу та проведених випробувань можна зробити наступні висновки:

1. **Підвищення якості продукції:** Валідація дозволяє підтвердити, що всі технологічні процеси виконуються стабільно та у відповідності до встановлених стандартів. Це гарантує, що продукція відповідає нормативним вимогам, а також забезпечує стабільність її характеристик на всіх етапах виробництва.
2. **Управління ризиками:** Процес валідації дає можливість ідентифікувати потенційні ризики на кожному етапі виробництва, особливо в критичних контрольних точках. Аналіз ризиків і впровадження коригувальних заходів дозволяють мінімізувати відхилення та забезпечити відповідність продукції вимогам безпеки та якості.
3. **Оптимізація процесів:** Валідація надає підприємству можливість оптимізувати технологічні процеси шляхом тестування та покращення параметрів, що впливають на ефективність і стабільність виробництва. Цей підхід дозволяє уникати неефективностей, знижувати витрати і підвищувати продуктивність підприємства.
4. **Документування та відстеження відповідності:** Важливим аспектом валідації є її документування. Усі результати валідаційних випробувань ретельно документуються, що дозволяє відстежувати відповідність процесів встановленим стандартам і нормативам. Це забезпечує прозорість процесів для внутрішнього аудиту та зовнішніх перевірок.
5. **Відповідність міжнародним стандартам:** Проведення валідації згідно з вимогами міжнародних стандартів (ISO 22000, HACCP, GMP) дозволяє підприємству успішно функціонувати на міжнародних ринках. Валідація підтверджує відповідність виробничих процесів жорстким міжнародним вимогам, що підвищує конкурентоспроможність продукції на глобальному ринку.
6. **Постійне вдосконалення процесів:** Валідація включає не тільки початкову перевірку процесів, але й періодичну перевалідацію для підтримання їх стабільності та відповідності вимогам. Це дозволяє підприємству підтримувати високий рівень якості продукції протягом усього виробничого циклу і вчасно реагувати на зміни, такі як нові вимоги до стандартів або впровадження нового обладнання.
7. **Підвищення довіри споживачів та партнерів:** Систематична валідація виробничих процесів підвищує довіру споживачів та ділових партнерів до продукції підприємства. Відповідність міжнародним стандартам якості та безпеки є важливим фактором у налагодженні довгострокових партнерських відносин та зміцненні позицій на ринку.
8. **Ефективне впровадження інновацій:** Валідація також допомагає підприємству інтегрувати нові технології та обладнання в існуючі процеси. Завдяки кваліфікації обладнання та перевірки нових

технологічних рішень підприємство може модернізувати виробництво та підвищити його ефективність без ризику для якості продукції.

Отже, валідація є важливою складовою управління якістю на підприємстві. Вона забезпечує не лише стабільну якість продукції, але й ефективне функціонування підприємства в цілому. Проведення валідації дозволяє впевнено гарантувати відповідність технологічних процесів вимогам безпеки, якості та ефективності, що є ключовим фактором для сталого розвитку підприємства та його конкурентоспроможності на ринку.

### **3.2. Опис технологічної схеми валідації процесів на підприємстві**

Валідація технологічних процесів є комплексним підходом до підтвердження стабільності, ефективності та відповідності процесів вимогам як на внутрішньому, так і на міжнародному рівнях. Валідація забезпечує підприємство впевненістю у тому, що виробничі операції виконуються у межах встановлених параметрів, які є критичними для досягнення безпеки та якості продукції. Технологічна схема валідації включає етапи кваліфікації обладнання, тестування процесів, аналіз критичних точок та періодичну перевалідацію для забезпечення постійного контролю за всіма ключовими аспектами виробництва.

#### **1. Підготовка та планування валідації**

**Етап підготовки** є одним із найважливіших у валідації, оскільки він задає структуру всієї технологічної схеми. Під час підготовки визначаються:

- **Мета валідації:** Чітке розуміння того, що валідація повинна підтвердити. Наприклад, чи здатне обладнання стабільно виконувати задані функції, чи технологічний процес здатен забезпечити відповідну якість продукції, чи впроваджені контрольні механізми є достатньо ефективними.
- **Об'єкти валідації:** Це можуть бути окремі технологічні процеси, вузли обладнання, критичні контрольні точки у виробництві або навіть вся система управління якістю. Вибір об'єктів залежить від складності виробництва і специфіки продукції.
- **Розробка плану валідації:** План валідації включає перелік процесів, що підлягають тестуванню, критерії успішної валідації та методи, які будуть

застосовані для перевірки. Крім того, план включає опис необхідних ресурсів, розподіл відповідальності серед працівників і терміни проведення валідації.

Цей етап вимагає ретельного планування для забезпечення повного охоплення всіх критичних аспектів технологічного процесу. Документація на цьому етапі є важливою складовою майбутніх перевірок і підтвердження відповідності процесів вимогам.

## 2. Кваліфікація обладнання

Кваліфікація обладнання є важливим етапом валідації, оскільки саме від функціонування обладнання залежить стабільність виробничих процесів. Кваліфікація обладнання включає кілька етапів:

- **IQ (Installation Qualification)** — кваліфікація встановлення: Перевіряється, чи обладнання встановлено згідно з технічними вимогами та стандартами виробника. На цьому етапі перевіряється правильність монтажу всіх компонентів обладнання, налаштування і робота усіх підсистем, таких як електропостачання, водопостачання, підключення до інформаційних мереж.
- **OQ (Operational Qualification)** — кваліфікація функціонування: Перевіряється, чи обладнання функціонує у відповідності до встановлених технічних характеристик. Операційна кваліфікація включає тестування всіх основних режимів роботи обладнання з метою підтвердження його здатності стабільно працювати в рамках заданих параметрів (температура, тиск, швидкість тощо).
- **PQ (Performance Qualification)** — кваліфікація продуктивності: Це етап, на якому проводиться перевірка продуктивності обладнання під реальним навантаженням. Тестуються всі виробничі параметри, що забезпечують стабільну якість продукції. Цей етап важливий для підтвердження того, що обладнання здатне працювати ефективно у рамках реальних виробничих умов, а не тільки у тестовому режимі.

## 3. Валідація технологічних процесів

Валідація технологічних процесів полягає в тестуванні та підтвердженні стабільності, контрольованості та ефективності всіх етапів виробництва, що впливають на якість і безпечність продукції. Основні аспекти валідації включають:

- **Аналіз критичних контрольних точок (ККТ):** Це етап, на якому визначаються найбільш критичні елементи технологічного процесу, що можуть вплинути на якість продукції. Критичні контрольні точки — це ті етапи, де можуть виникати ризики для безпеки продукції, тому їх необхідно ретельно контролювати. Наприклад, у харчовій промисловості

такими точками можуть бути етапи термічної обробки, охолодження або пакування.

- **Перевірка стабільності параметрів:** Тестування кожного технологічного процесу з метою підтвердження, що всі параметри (температура, тиск, час обробки тощо) відповідають нормативам та специфікаціям. Це включає тестування за різних умов для підтвердження повторюваності результатів.
- **Випробування процесів на реальних зразках продукції:** Проводиться валідація технологічних процесів на реальних партіях продукції для підтвердження того, що якість продукції відповідає встановленим стандартам на всіх етапах виробництва.
- **Тестування на стабільність та повторюваність:** Кожен етап валідації процесу включає тестування на стабільність і повторюваність, щоб підтвердити, що процеси забезпечують однакову якість продукції незалежно від змін у зовнішніх умовах.

### **Проведення випробувань та аналіз даних**

Після проведення валідаційних випробувань усі отримані дані ретельно аналізуються і документуються. Це включає:

- **Аналіз отриманих результатів:** Оцінка даних валідації дозволяє визначити, чи відповідають результати випробувань вимогам, чи є якісь відхилення або проблеми, які потрібно вирішити. Результати аналізу можуть вказувати на необхідність коригувальних дій або додаткових випробувань для підтвердження стабільності процесів.
- **Документування процесу:** Усі результати валідації повинні бути детально задокументовані у звіті про валідацію. Цей документ є офіційним підтвердженням того, що процеси відповідають вимогам безпеки і якості, встановленим нормативними документами. Звіт про валідацію включає опис тестування, результати випробувань, висновки та рекомендації.

### **5. Періодична перевалідація**

Перевалідація є обов'язковою складовою підтримання відповідності процесів встановленим стандартам протягом усього життєвого циклу підприємства. Перевалідація проводиться у таких випадках:

- **Зміна технологічних параметрів або обладнання:** Якщо змінюється параметр процесу або впроваджується нове обладнання, це потребує повторної перевалідації для підтвердження відповідності нових параметрів нормативним вимогам.
- **Впровадження нових технологій або продуктів:** Кожен новий продукт або технологічний процес потребує валідації перед початком комерційного виробництва для підтвердження їх відповідності стандартам.

## Висновки

Технологічна схема валідації процесів на підприємстві є складним і багатоступеневим процесом, що охоплює всі аспекти виробництва, від підготовки обладнання до контролю за критичними контрольними точками (ККТ) і періодичної перевалідації. Валідація є невід'ємною частиною системи управління якістю, що забезпечує стабільність, безпеку та відповідність продукції міжнародним стандартам. Підприємство, яке систематично проводить валідацію, забезпечує собі конкурентні переваги на ринку завдяки високій якості продукції, надійності виробничих процесів і відповідності нормативним вимогам.

### Основні аспекти, що забезпечує валідація:

1. **Стабільність процесів:** Завдяки регулярній валідації підприємство може впевнитися, що всі етапи виробництва залишаються стабільними та контрольованими. Це включає контроль за температурними режимами, тиском, часом обробки та іншими параметрами, які мають ключове значення для якості продукції.
2. **Контроль критичних точок:** Ідентифікація та моніторинг критичних контрольних точок є важливим елементом системи валідації. Визначення ККТ дозволяє запобігти виникненню небезпек, пов'язаних із можливими відхиленнями від технологічних параметрів, які можуть вплинути на безпеку та якість продукції.

### *Рисунок 3.1. Контроль критичних точок на виробництві*

3. **Підвищення ефективності обладнання:** Під час кваліфікації обладнання проводяться детальні випробування для підтвердження того, що обладнання працює ефективно і стабільно за різних умов. Це дозволяє зменшити ризики простоїв, підвищити продуктивність і знизити витрати на технічне обслуговування.

**Безперервне вдосконалення:** Валідація є не лише початковим етапом перед впровадженням процесу, але й постійною функцією управління якістю. Періодична перевалідація дозволяє підприємству оцінювати поточний стан процесів і вносити корективи при впровадженні нових технологій або зміні сировини, що підвищує ефективність виробництва в довгостроковій перспективі.

4. **Документування та контроль:** Документування результатів кожного етапу валідації є важливою складовою, що дозволяє мати повний контроль над процесами і забезпечувати прозорість для зовнішніх аудитів. Це також допомагає легко відслідковувати будь-які зміни та вдосконалення у виробничих процесах.

5. **Міжнародні стандарти:** Валідація на підприємстві допомагає забезпечити відповідність виробничих процесів міжнародним стандартам якості та безпеки, таким як ISO 22000, HACCP, GMP. Це підвищує можливість виходу продукції на міжнародні ринки та збільшує довіру з боку клієнтів і партнерів.
6. **Підвищення якості продукції:** Завдяки ретельному контролю за всіма етапами виробництва, валідація гарантує стабільно високу якість продукції. Це підвищує довіру споживачів та зміцнює позиції підприємства на ринку.
7. **Управління ризиками:** Аналіз ризиків і впровадження відповідних коригувальних заходів дозволяють мінімізувати можливість виникнення відхилень на будь-якому етапі виробництва. Це забезпечує захист якості продукції і знижує ризики для кінцевого споживача.

## **Вплив на конкурентоспроможність підприємства**

Систематична валідація технологічних процесів дозволяє підприємству ефективно конкурувати на глобальному ринку, оскільки вона забезпечує:

- **Стабільну якість продукції**, що є вирішальним фактором для отримання довгострокових контрактів та співпраці з міжнародними компаніями.
- **Зниження витрат завдяки оптимізації процесів** та контролю за ефективністю обладнання.
- **Швидку реакцію на зміни в ринкових умовах** через гнучкість та можливість перевалідації процесів при впровадженні нових технологій.

Систематична валідація технологічних процесів є ключовим інструментом для забезпечення конкурентоспроможності підприємства на глобальному ринку. Цей процес не лише гарантує відповідність продукції міжнародним стандартам, але й сприяє підвищенню ефективності роботи, зниженню витрат та поліпшенню управління ризиками. Систематичний підхід до валідації дозволяє підприємству ефективно адаптуватися до змін у вимогах ринку та вдосконалювати свої виробничі процеси.

Основні аспекти впливу валідації на конкурентоспроможність підприємства включають:

### **1. Стабільна якість продукції**

Однією з ключових переваг систематичної валідації є забезпечення стабільної якості продукції. Це особливо важливо для підприємств, що працюють на міжнародному ринку, де наявність відповідності міжнародним стандартам якості є обов'язковою умовою для довгострокового співробітництва з великими компаніями та глобальними торговельними мережами. Валідація дозволяє:

- **Контролювати якість на всіх етапах виробництва:** Завдяки валідації кожен етап виробничого процесу ретельно перевіряється, що знижує ризик виникнення дефектів у кінцевій продукції.
- **Забезпечити відповідність міжнародним стандартам:** Валідація допомагає підприємствам відповідати стандартам, таким як ISO 9001, ISO 22000, GMP, що є обов'язковими для експорту продукції до ЄС, США та інших країн.
- **Підтримувати довіру споживачів:** Стабільна якість продукції підвищує рівень довіри споживачів і партнерів до бренду, що є важливим для підтримання репутації та розширення клієнтської бази.

## 2. Зниження витрат

Оптимізація процесів за допомогою валідації також сприяє значному зниженню виробничих витрат. Ефективне управління технологічними процесами дозволяє підприємству:

- **Оптимізувати використання ресурсів:** Завдяки валідації підприємство може точніше контролювати використання сировини, енергії та інших ресурсів, що зменшує витрати на виробництво.
- **Підвищити ефективність обладнання:** Валідація дозволяє перевірити, чи працює обладнання відповідно до заданих параметрів, і вчасно виявляти відхилення. Це знижує витрати на ремонт, технічне обслуговування та простої обладнання.
- **Мінімізувати втрати та відходи:** Підтримання високої точності процесів за допомогою валідації дозволяє зменшити кількість виробничих відходів та непридатної продукції, що сприяє економії ресурсів і збільшенню рентабельності.

## 3. Швидка реакція на зміни в ринкових умовах

Однією з найбільших переваг систематичної валідації є гнучкість у виробничих процесах та здатність підприємства швидко реагувати на зміни в ринкових умовах. Це дозволяє:

- **Проводити перевалідацію процесів** при впровадженні нових технологій або зміні вимог ринку. У разі змін у законодавстві або впровадження нових стандартів, підприємство може швидко адаптувати свої виробничі процеси для забезпечення відповідності новим умовам.
- **Забезпечити впровадження інновацій:** Валідація дозволяє підприємствам випробовувати нові технології та впроваджувати інновації без ризику для стабільності процесів. Це особливо важливо для підприємств, які прагнуть залишатися лідерами у своїй галузі та постійно вдосконалювати свої продукти.
- **Підвищити гнучкість виробництва:** Завдяки регулярній перевірці та оптимізації виробничих процесів, підприємства можуть швидко

адаптуватися до змін у попиті або ринкових умовах, що є важливим фактором у сучасному динамічному ринку.

#### **4. Підвищення довіри з боку партнерів та інвесторів**

Підприємства, які систематично впроваджують валідацію процесів, отримують більшу довіру з боку інвесторів, партнерів і замовників. Валідація демонструє здатність підприємства контролювати всі етапи виробництва і гарантувати відповідність продукції високим стандартам якості. Це підвищує шанси на:

- **Залучення інвестицій:** Інвестори більш схильні вкладати кошти в підприємства, які мають чіткі процеси управління якістю та стабільну продуктивність.
- **Підписання довгострокових контрактів:** Міжнародні компанії зазвичай віддають перевагу співпраці з надійними постачальниками, які можуть гарантувати постійну якість продукції, що є результатом систематичної валідації процесів.
- **Розширення на нові ринки:** Валідація сприяє легшому виходу на нові міжнародні ринки, оскільки підприємство має готові документи та процеси, що відповідають міжнародним стандартам.

#### **5. Зменшення ризиків і підвищення стійкості**

Систематична валідація також сприяє зниженню операційних ризиків. Вона дозволяє підприємству краще контролювати виробничі процеси, швидко виявляти та усувати потенційні проблеми, що допомагає уникнути втрат через виробничі збої або низьку якість продукції. Переваги валідації у контексті управління ризиками включають:

- **Забезпечення відповідності регуляторним вимогам:** Регулярні перевірки та відповідність стандартам дозволяють підприємствам уникати штрафів, відмов у сертифікації продукції або інших санкцій з боку регуляторних органів.
- **Зниження ризиків відкликання продукції:** Завдяки валідації підприємства можуть підтримувати високу якість продукції, що значно зменшує ризики відкликання або переробки продукції через дефекти чи невідповідність стандартам.
- **Підвищення операційної стійкості:** Регулярний контроль за процесами та обладнанням забезпечує постійну ефективність виробництва, що допомагає підприємствам зберігати стабільність навіть у складних ринкових умовах.

Систематична валідація технологічних процесів є важливим інструментом для підвищення конкурентоспроможності підприємства. Вона сприяє забезпеченню стабільної якості продукції, зниженню витрат і підвищенню ефективності управління виробництвом. Крім того, валідація дає підприємству гнучкість у реагуванні на зміни ринку, дозволяє швидко адаптуватися до нових вимог і

технологій, а також підвищує довіру з боку партнерів, інвесторів і споживачів. Завдяки цьому підприємства можуть забезпечувати свою стійкість на міжнародному ринку та розширювати свої можливості для зростання та розвитку.

## **Загальні висновки**

Валідація процесів на підприємстві є не тільки обов'язковим етапом у забезпеченні безпеки продукції, але й потужним інструментом для підвищення ефективності та конкурентоспроможності. Правильно організована схема валідації дозволяє підприємству не лише відповідати вимогам регуляторних органів, але й забезпечити стабільність процесів у довгостроковій перспективі. Завдяки цьому підприємство може мінімізувати ризики, знизити витрати і забезпечити високі стандарти якості на всіх етапах виробництва.

### **3.3. Визначення критичних контрольних точок у процесі валідації**

Критичні контрольні точки (ККТ) є центральним елементом у системі управління безпекою та якістю продукції. Вони визначаються на тих етапах технологічного процесу, де існує найвищий ризик відхилень від норми, що може вплинути на безпеку або якість готової продукції. Визначення та моніторинг ККТ є важливим кроком для забезпечення стабільності виробничих процесів і мінімізації ризиків.

#### **Процес визначення критичних контрольних точок**

Визначення ККТ починається з проведення детального аналізу виробничих процесів та ідентифікації можливих небезпечних факторів. Процес включає кілька ключових етапів:

- 1. Аналіз небезпечних факторів:** Цей етап включає систематичний аналіз всіх можливих фізичних, хімічних та біологічних факторів, які можуть вплинути на безпеку або якість продукції. Для кожного технологічного процесу проводиться оцінка ризиків, щоб визначити потенційні джерела проблем.
- 2. Ідентифікація ККТ:** Після аналізу небезпечних факторів визначаються ключові етапи виробничого процесу, де контроль є необхідним для

- запобігання або мінімізації ризиків. Наприклад, критичними можуть бути етапи термічної обробки, стерилізації, фільтрації або пакування продукції.
3. **Встановлення критичних меж для кожної ККТ:** Для кожної критичної контрольної точки визначаються параметри, які мають бути суворо дотримані, щоб забезпечити безпеку та якість продукції. Це можуть бути такі параметри, як температура, час обробки, рівень тиску, концентрація хімічних речовин тощо. Наприклад, температура пастеризації молока має бути не нижче 72°C, щоб знищити патогенні мікроорганізми.
  4. **Розробка системи моніторингу та контролю:** На основі визначених критичних меж розробляються методи моніторингу кожної ККТ. Це можуть бути автоматизовані датчики або ручні вимірювання, що дозволяють регулярно контролювати параметри і негайно реагувати на відхилення. Автоматизовані системи моніторингу значно зменшують ризик людських помилок і дозволяють точно контролювати процеси.

### *Рисунок 3.2. Ідентифікація критичних контрольних точок у виробництві*

*На цьому рисунку зображено етап визначення критичних контрольних точок на виробництві. Аналізуються всі етапи технологічного процесу з метою ідентифікації точок, де необхідний особливий контроль.*

5. **Моніторинг ККТ:** Після того, як ККТ визначені, необхідно впровадити постійний моніторинг для контролю параметрів і виявлення відхилень. Це може бути реалізовано за допомогою сучасних автоматизованих систем, які контролюють критичні параметри, такі як температура або тиск, і миттєво сигналізують про відхилення.
6. **Реакція на відхилення:** У разі виявлення відхилень від встановлених критичних меж повинні бути впроваджені коригувальні дії. Це може включати негайну зупинку виробництва, повторне тестування або інші заходи, які допоможуть уникнути потрапляння небезпечної або неякісної продукції на ринок.

### **Приклад визначення ККТ**

На харчових підприємствах, наприклад, у виробництві консервів, важливою критичною контрольною точкою є **термічна обробка продукту**. Якщо температура обробки не досягне необхідного рівня, патогенні мікроорганізми можуть вижити, що призведе до небезпечної продукції. Для цього етапу визначають критичні межі, наприклад, температура не повинна бути нижчою за 100°C протягом 30 хвилин.

Іншим прикладом є **процес фільтрації** в фармацевтичному виробництві, де критичною точкою може бути очищення розчинів від домішок і часток.

Визначення ККТ в такому процесі включає контроль рівня чистоти рідини та ефективність фільтраційної системи.

## **Моніторинг та автоматизація**

Сучасні підприємства широко використовують **автоматизовані системи моніторингу ККТ**, що дозволяють забезпечити високий рівень контролю та мінімізувати можливість людської помилки. Такі системи можуть включати датчики температури, тиску, вологості та інші інструменти, які постійно контролюють важливі параметри.

### ***Рисунок 3.2. Автоматизований моніторинг критичних контрольних точок***

*Рисунок демонструє автоматизовану систему моніторингу критичних контрольних точок. Завдяки використанню датчиків і цифрових систем моніторингу, контроль параметрів виробничих процесів стає більш точним і ефективним.*

## **Документування процесу ККТ**

Усі етапи визначення та моніторингу ККТ повинні бути задокументовані, щоб забезпечити прозорість і можливість відстеження будь-яких змін у процесі. Документування включає:

- Опис усіх ККТ.
- Встановлені критичні межі для кожної точки.
- Методи моніторингу.
- Оцінка результатів та коригувальні дії у разі відхилень.

Це дозволяє підприємству мати чітку картину всього виробничого процесу і надавати необхідну інформацію під час аудитів або перевірок.

## **Висновки**

Визначення критичних контрольних точок є важливим елементом управління виробничими процесами. Це дозволяє забезпечити безпечність продукції, контролюючи критичні параметри на кожному етапі виробництва. Завдяки систематичному підходу до ідентифікації ККТ та впровадженню ефективних

методів моніторингу підприємства можуть мінімізувати ризики та забезпечити стабільну якість продукції.

### **3.4. Розробка плану валідації для підприємства**

Розробка плану валідації є одним із найважливіших етапів впровадження системи управління якістю на підприємстві. Він є комплексом заходів, що забезпечують підтвердження відповідності всіх виробничих процесів встановленим вимогам щодо якості та безпеки продукції. План валідації визначає всі кроки, необхідні для перевірки ефективності та стабільності виробничих процесів, обладнання, а також систем контролю.

#### **Основні етапи розробки плану валідації**

План валідації включає кілька ключових етапів, кожен з яких має своє значення для забезпечення ефективності і стабільності виробництва.

##### **1. Мета та завдання валідації**

Перший етап розробки плану валідації полягає у визначенні мети валідації та конкретних завдань, які необхідно виконати. Метою є підтвердження того, що всі критичні етапи виробничого процесу працюють стабільно, з дотриманням вимог до безпеки та якості продукції. До основних завдань можуть входити:

- Перевірка роботи обладнання та його здатності стабільно працювати в рамках встановлених параметрів.
- Валідація технологічних процесів для забезпечення відповідності стандартам.
- Оцінка ризиків і визначення критичних контрольних точок (ККТ).
- Підтвердження того, що продукція відповідає всім нормативним вимогам.

## **2. Визначення об'єктів валідації**

На цьому етапі визначаються всі об'єкти валідації, тобто технологічні процеси, обладнання або системи контролю, які потребують перевірки. Це можуть бути окремі етапи виробництва, пакування, процеси термічної обробки, системи очищення, фільтрації або контролю критичних параметрів, таких як температура, тиск тощо.

## **3. Встановлення критеріїв успішної валідації**

Для кожного процесу та обладнання встановлюються конкретні критерії, які дозволяють оцінити його відповідність вимогам. Ці критерії можуть бути різними залежно від типу продукції та специфіки процесу, але в загальному вони включають такі параметри, як:

- Допустимі межі температури, часу обробки, тиску, вологості.
- Фізико-хімічні характеристики продукції, які мають відповідати стандартам якості.
- Мікробіологічні показники, що забезпечують безпеку продукції.
- Параметри роботи обладнання, які визначають стабільність процесів.

## **4. Валідація обладнання та систем контролю**

На цьому етапі проводиться кваліфікація обладнання, яка включає кілька етапів:

- **IQ (Installation Qualification)** — перевірка правильності встановлення обладнання, його налаштування та підключення до систем управління.
- **OQ (Operational Qualification)** — перевірка роботи обладнання у межах заданих параметрів під час експлуатації.
- **PQ (Performance Qualification)** — перевірка роботи обладнання у реальних умовах виробництва для підтвердження його продуктивності та відповідності вимогам якості.

## **5. Валідація технологічних процесів**

Валідація технологічних процесів включає тестування виробничих параметрів та перевірку стабільності виробництва. Для цього проводиться кілька послідовних серій випробувань, щоб переконатися у стабільності та повторюваності результатів. Визначаються також критичні контрольні точки,

на яких контроль особливо важливий для забезпечення безпеки та якості продукції.

## **6. Документування процесу**

Кожен етап валідації повинен бути детально задокументований для забезпечення прозорості та контролю. Документація включає:

- План валідації, в якому визначені всі об'єкти, критерії та методи валідації.
- Звіти про проведені випробування та результати тестувань.
- Висновки щодо відповідності процесів та обладнання встановленим вимогам.
- Коригувальні дії у разі виявлення відхилень від норм.

## **7. Проведення випробувань та аналіз результатів**

На основі розробленого плану валідації проводяться всі необхідні випробування та тестування. Важливо, щоб усі результати були проаналізовані відповідно до встановлених критеріїв. У разі виявлення відхилень від стандартів необхідно вжити коригувальних дій і провести додаткові випробування.

## **8. Періодична перевалідація**

Після успішної валідації необхідно впровадити періодичну перевалідацію процесів для підтвердження їхньої стабільності у довгостроковій перспективі. Перевалідація проводиться в таких випадках:

- Зміна обладнання або технології.
- Зміна сировини або компонентів продукції.
- Впровадження нових стандартів або вимог до продукції.

## **Висновки**

Розробка плану валідації є ключовим етапом впровадження системи управління якістю на підприємстві. Вона дозволяє забезпечити контроль над усіма критичними етапами виробництва, підтвердити стабільність процесів і відповідність продукції встановленим стандартам. Завдяки валідації підприємство може мінімізувати ризики, покращити ефективність виробництва та забезпечити високу якість продукції.

### **3.5. Висновки до розділу 3**

У цьому розділі було детально розглянуто процес валідації технологічних процесів на підприємстві, що є важливим етапом у забезпеченні стабільності, якості та безпеки продукції. Основні висновки щодо впровадження системи валідації на підприємстві включають наступне:

- 1. Системний підхід до валідації:** Валідація є необхідним етапом для підтвердження того, що всі процеси працюють відповідно до вимог, встановлених нормативними документами та стандартами якості. Вона дозволяє забезпечити контроль на кожному етапі виробництва і гарантувати безпеку продукції.
- 2. Визначення критичних контрольних точок (ККТ):** Визначення та моніторинг ККТ є одним із ключових елементів

процесу валідації. Це дозволяє мінімізувати ризики та контролювати критичні параметри, які можуть впливати на безпеку та якість продукції. Використання сучасних методів автоматизованого моніторингу підвищує точність контролю та знижує ризик людських помилок.

3. **Валідація обладнання та процесів:** Валідація обладнання та технологічних процесів є важливим аспектом у забезпеченні стабільності виробництва. Кваліфікація обладнання на всіх етапах (IQ, OQ, PQ) дозволяє перевірити його правильну роботу та відповідність вимогам, що сприяє підвищенню ефективності виробництва та зниженню відходів.
4. **Розробка плану валідації:** Ретельно розроблений план валідації дозволяє підприємству структуровано підходити до перевірки виробничих процесів. Він включає опис усіх об'єктів валідації, критерії успішної валідації, методи моніторингу та коригувальних дій. Це допомагає підприємству підтримувати відповідність стандартам і вчасно виявляти будь-які відхилення.
5. **Документування та звітність:** Важливою частиною процесу валідації є документування всіх етапів та результатів випробувань. Документи підтверджують відповідність технологічних процесів і обладнання стандартам, забезпечують прозорість роботи підприємства та полегшують проходження аудитів.
6. **Перевалідація:** Періодична перевалідація є необхідною для підтримання стабільності виробничих процесів у довгостроковій перспективі. Вона проводиться у випадку впровадження нових технологій, змін у сировині чи обладнанні, а також при внесенні змін до нормативних вимог.

Таким чином, впровадження системи валідації на підприємстві дозволяє забезпечити відповідність продукції встановленим стандартам якості та безпеки, знижує ризики відхилень у процесах та підвищує загальну ефективність виробництва. Регулярний моніторинг, періодична перевалідація та автоматизація контролю критичних точок є ключовими факторами для успішної діяльності підприємства на ринку.

### Список використаних джерел

1. **ДСТУ ISO 22000:2019**. Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в ланцюгу постачання харчових продуктів. – Київ: Держспоживстандарт України, 2019.
2. **Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»** від 22.07.2014 № 1602-VII. – Офіційний вісник України, 2014.
3. **Регламент ЄС № 852/2004** щодо гігієни харчових продуктів. – Офіційний журнал Європейського Союзу, 2004.
4. **ISO 9001:2015**. Системи управління якістю – Вимоги. – Міжнародна організація зі стандартизації, 2015.
5. **ISO 19011:2018**. Настанови з аудиту систем управління. – Міжнародна організація зі стандартизації, 2018.
6. **Good Manufacturing Practice (GMP)**. Належна виробнича практика. Настанови для фармацевтичних підприємств. – Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), 2020.

7. **ДСТУ ISO 19011:2020.** Настанови щодо аудиту систем управління. – Київ: Держспоживстандарт України, 2020.
8. **Хопкінс М. Управління ризиками в харчовій промисловості.** – Київ: Логос, 2018. – 312 с.
9. **Європейський Союз. Регламент ЄС № 853/2004** щодо встановлення конкретних гігієнічних вимог до харчових продуктів тваринного походження. – Офіційний журнал Європейського Союзу, 2004.
10. **Корж О.Ю. Системи контролю якості на переробних підприємствах.** – Харків: ХАІ, 2020. – 254 с.
11. **Методичні рекомендації з розробки та впровадження системи НАССР.** – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2017. – 45 с.
12. **ДСТУ ISO 9001:2015.** Системи управління якістю – Вимоги. – Київ: Держспоживстандарт України, 2015.
13. **Максименко Л.В. Практика впровадження системи НАССР на підприємствах харчової промисловості.** – Одеса: Пальміра, 2019. – 176 с.
14. **Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.** Офіційний сайт: <https://dpss.gov.ua>.
15. **Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA).** Офіційний сайт: <https://www.efsa.europa.eu>.

## Додатки

Рисунок 1.1. Процес валідації за стандартом ISO 22000:2018:50

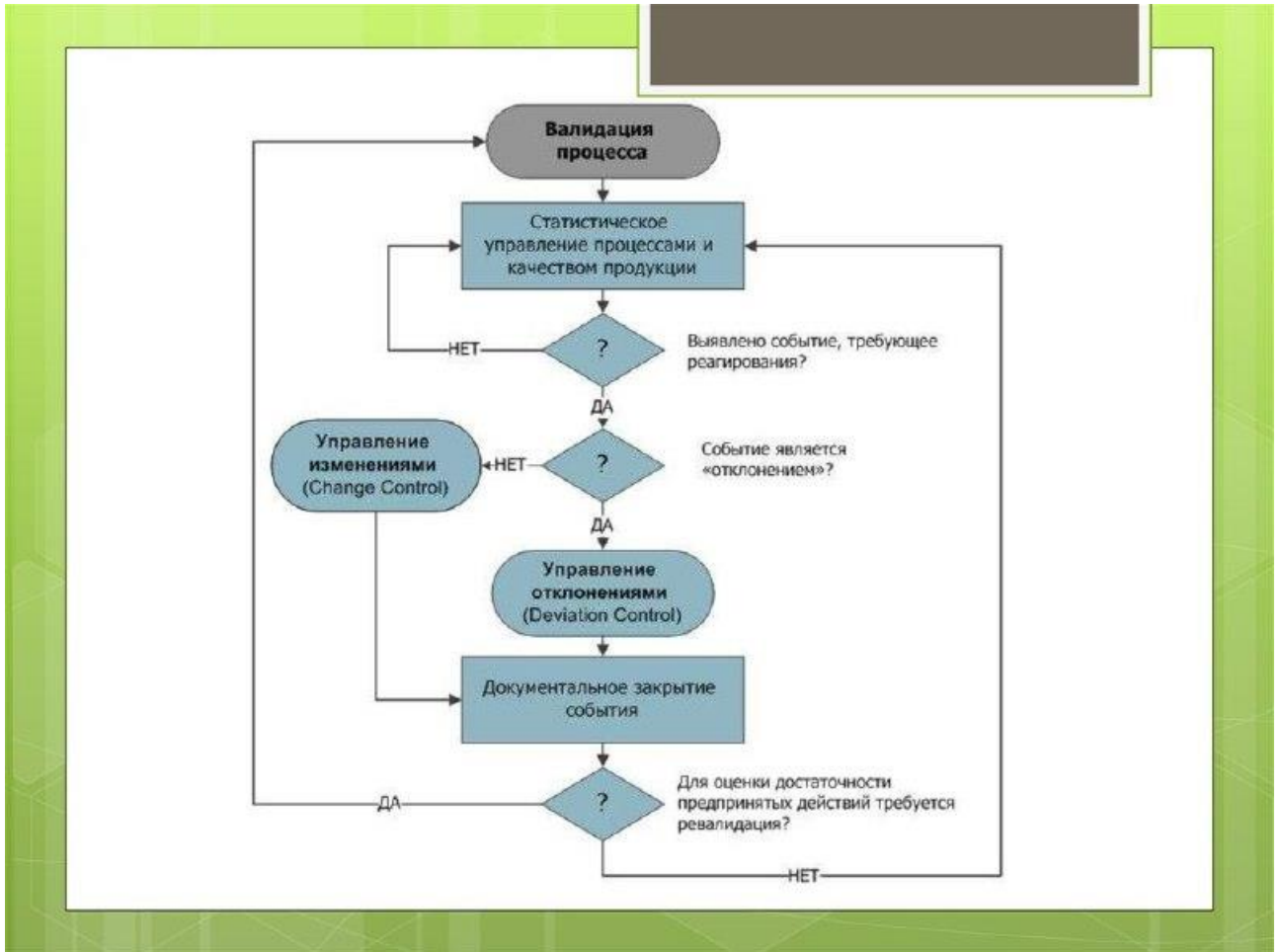


Рисунок 1.2. Валідация у системі НАССР



Рисунок 1.3. Відповідність підприємства міжнародним стандартам



Рисунок 1.4. Валідація якості на кожному етапі виробництва



Рисунок 2.2 Контроль якості сировини перед початком виробництва



Рисунок 2.3. Автоматизовані лінії на сучасному підприємстві

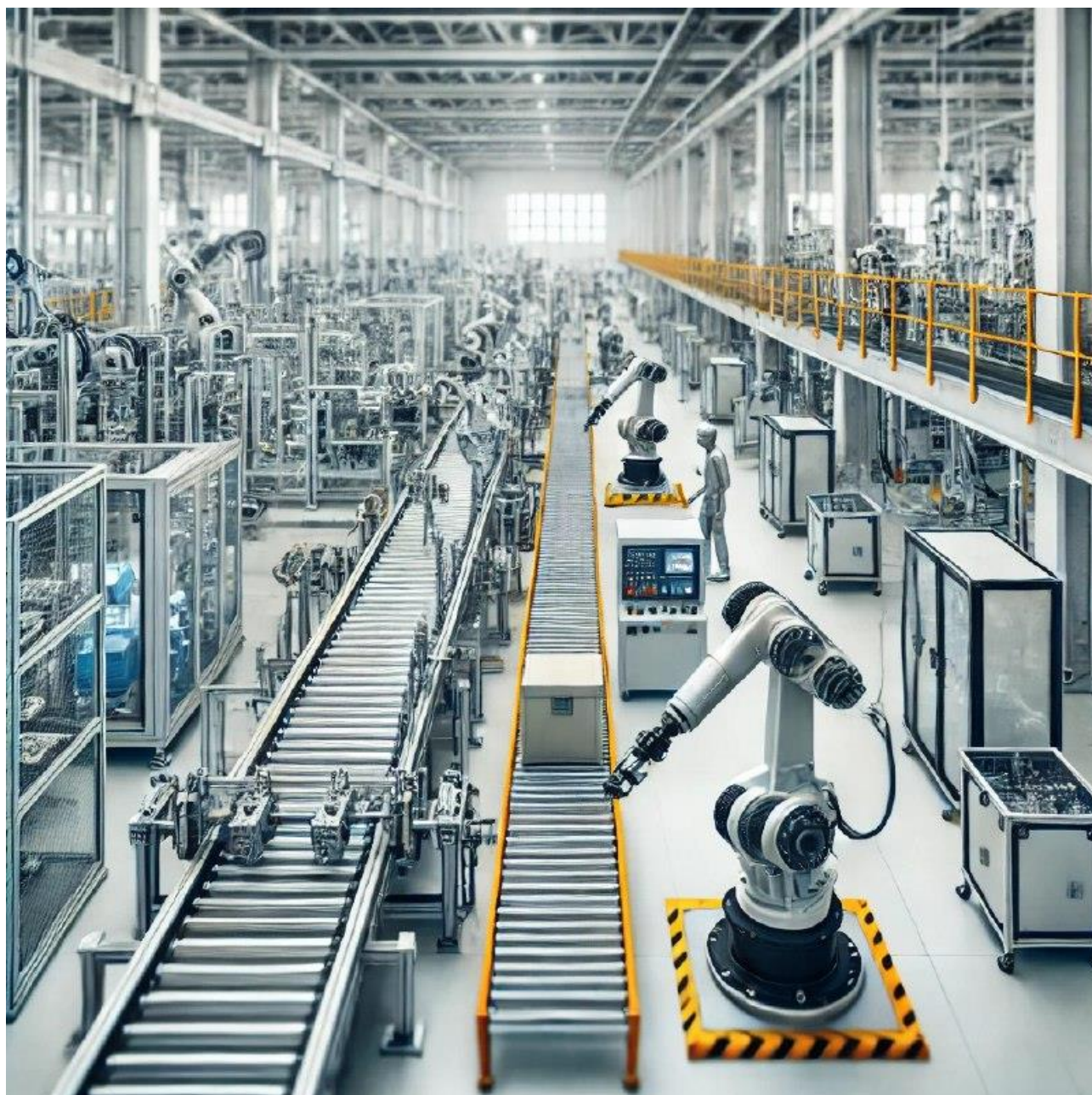


Рисунок 3.1. Контроль критичних точок на виробництві



Рисунок 3.2. Ідентифікація критичних контрольних точок у виробництві

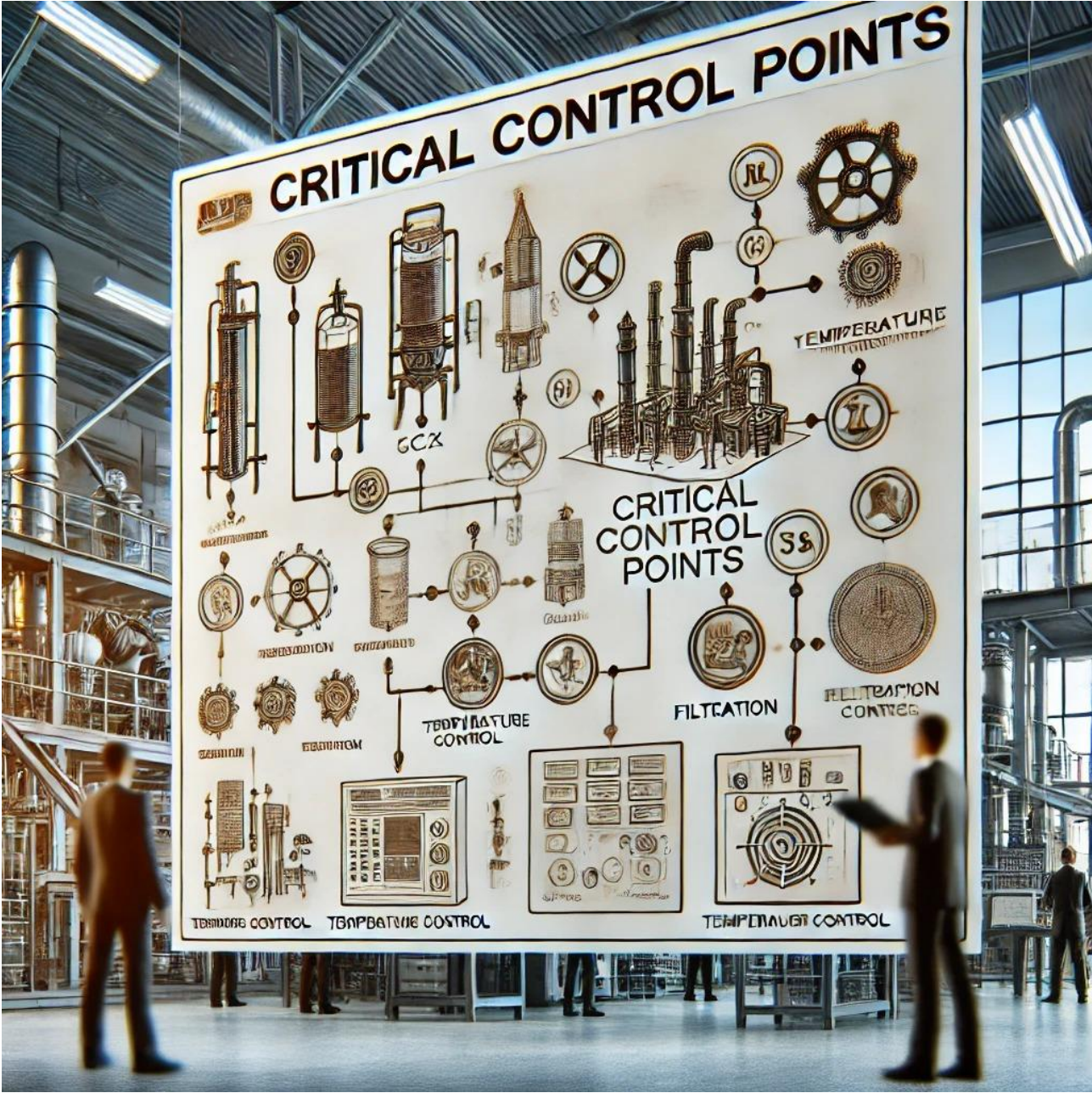


Рисунок 3.3. Автоматизований моніторинг критичних контрольних точок дай  
рисунок

