



Професійний консалтинг з  
розробки, впровадження та  
сертифікації систем  
менеджменту

www.certicon.com.ua

office@certicon.com.ua

+380992051951

## CERTICON

# КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИПРОБУВАННЯ ПРИМІЩЕНЬ (ЗОН) ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ВИРОБНИЧОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ПРОДУКТАМИ ХАРЧУВАННЯ, А ТАКОЖ ЗАКЛАДІВ ГРОМАДСЬКОГО ХАРЧУВАННЯ

Для тих, хто, насправді, має ціль

## ЩО ТАКЕ КВАЛІФІКАЦІЯ ПРИМІЩЕНЬ (ЗОН) ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКЦІЇ? КОМУ ЦЕ ПОТРІБНО ПРОВОДИТИ?

Термін «Кваліфікація» походить від англ. – “Quality” – якість та означає, що відповідний об’єкт наділений всіма необхідними властивостями.

Виходячи з цього, **кваліфікаційні випробування приміщень (зон) зберігання продукції та виробничого обладнання (далі – кваліфікація)** – процес підтвердження того, що приміщення (зона) зберігання продукції наділене необхідними властивостями та може виконувати свої функції в межах необхідних встановлених параметрів.

Кваліфікацію приміщень (зон) зберігання продукції необхідно проводити усім суб’єктам господарювання, що мають у своєму розпорядженні приміщення, холодильне обладнання та інше устаткування, що призначене для постійного, чи тимчасового зберігання продукції, яка потребує особливих умов зберігання.

В першу чергу це стосується складських приміщень аптечних закладів, приміщень зберігання аптек, приміщень для зберігання харчових продуктів, холодильного обладнання, що призначене для зберігання лікарських засобів та харчових продуктів до їх реалізації.

Дистриб’ютори та заклади роздрібної торгівлі харчовими продуктами та лікарськими засобами можуть, звичайно, здивовано зауважити, законодавство України не вимагає цього, а вимагає лише забезпечити відповідний моніторинг.

Це частково буде вірне зауваження, адже так і прописано у більшості законодавчих та нормативних документах. Проте, вже зараз, при перевірках з боку інспекторів (Держпроспоживслужби, Держлікслужби) чуємо питання: «Чи можете підтвердити об’єктивними доказами, що зона зберігання (приміщення, холодильник, термостат тощо) стабільно підтримує встановлений режим температури та вологості в усіх місцях зони зберігання увесь час зберігання?»

Вони мають право задавати це питання, оскільки встановлений контрольно-вимірювальний прилад (далі - КВП) показує температуру та відносну вологість лише у місці його встановлення. При цьому, навіть щогодинна фіксація показів КВП не є достатньо об’єктивним доказом належного підтримання умов зберігання.

Під час проведення кваліфікації використовуються засоби вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), що мають функцію логгування даних на протязі необхідно часу (для приміщень – 7-10 діб).

Також, під час кваліфікації зон зберігання, експериментально та об'єктивно визначаються критичні точки контролю умов зберігання, тобто місця, де і потрібно розміщувати КВП для моніторингу умов зберігання.

Кваліфікацію виробничого обладнання необхідно проводити, тому що від підтримання встановлених режимів обладнання залежить безпечність та якість продукції. Зокрема, це стосується температурного режиму обладнання при термічній обробці напівпродуктів, чи інгредієнтів, і, у більшості випадків це є критичними контрольними точками у виробництві (приготуванні).

Особливу увагу щодо організації проведення кваліфікації зон зберігання та виробничого обладнання необхідно приділити закладам роздрібної торгівлі лікарськими засобами, продуктами харчування та закладам громадського харчування, оскільки вони є останньою ланкою у забезпеченні безпечності та відповідності продукції.

Це, насамперед, аптеки, супермаркети, продовольчі крамниці, кафе, ресторани тощо.

## Чим же інспектори можуть обґрунтувати необхідність проведення кваліфікації зон зберігання та виробничого обладнання?

1. Щодо закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами – абзац 3 пункту 157 Постанови КМУ №929 від 30.11.2016, який відсилає до вимог належної практики зберігання. Належна практика зберігання в Україні регламентована Настановою МОЗу 42-5.1-2011, пункт 4.18 якої вимагає, щоб температура у зонах зберігання була однаковою і докази цього мають бути задокументовані.

Отже, потрібно проводити картування зон зберігання. Картування зон зберігання – це основний метод випробувань при кваліфікації зон зберігання.

2. Щодо закладів роздрібної торгівлі продуктами харчування, закладів харчування та інших операторів ринку харчових продуктів:

а) абзац 5 пункту 4.15.3 Наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України №590 від 01.10.2012, що говорить про те, якщо існують стандартні процедури переробки харчових продуктів з використанням каліброваного обладнання (наприклад, процедури варіння, смаження тощо), що забезпечує відповідну комбінацію часу і температури, а відповідними контрольними заходами забезпечено належне функціонування обладнання і передбачено належні коригувальні заходи, у таких випадках немає необхідності проводити систематичне вимірювання температурних режимів, якщо у закладах громадського харчування, де харчові продукти готуються відповідно до чітко встановлених кулінарних процедур, систематичне вимірювання температури також не є необхідним за умови повного дотримання цих процедур. Тобто при термічній обробці харчового продукту повинно бути:

- каліброване вимірювальне обладнання;

- контрольні заходи щодо забезпечення належного функціонування, а це і є його кваліфікація.

б) Наказ Міністерства економіки та питань Європейської інтеграції №185 від 11.07.2003 вимагає для основних груп продовольчих товарів особливих умов зберігання та реалізації. Особливо це стосується режимів температури та вологості.

При цьому, навіть спеціалізоване холодильне обладнання, що має більш-менш сталі характеристики щодо підтримання температур, далеко не завжди може забезпечити



---

*Професійний консалтинг з  
розробки, впровадження та  
сертифікації систем  
менеджменту*

---

www.certicon.com.ua

office@certicon.com.ua

+380992051951

належні умови зберігання, оскільки залежить від умов середовища, де воно встановлене та його завантаження. Доказами відповідної роботи обладнання для зберігання можна отримати лише шляхом його кваліфікаційних випробувань. Приміщень для зберігання харчових продуктів це стосується ще більше, оскільки їх конфігурація є унікальною.

## **МОЖЛИВОСТІ, ЩО ОТРИМАЄ АПТЕЧНИЙ ЗАКЛАД ЧИ ОПЕРАТОР РИНКУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (ВИРОБНИК, ДИСТРИБ'ЮТОР, РЕАЛІЗАТОР) ВІД КВАЛІФІКАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЗОН ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ**

- Отримати доказову базу щодо відповідності процесів переробки та зберігання харчових продуктів та лікарських засобів
- Впевненість у власних умовах зберігання при претензійній роботі з постачальниками
- Впевненість у власних умовах зберігання та переробки та доказову базу при розслідуванні випадків отруєння
- Відповідність умов зберігання та переробки міжнародним належним практикам виробництва та зберігання (GMP, GDP)

## **МИ ПРОПОНУЄМО**

- Аналіз стану Ваших умов зберігання та виробництва
- Послуги з проведення кваліфікаційних випробувань зон зберігання та обладнання для термічної обробки
- Формування та надання необхідних протоколів, бланків та звітів з кваліфікації у відповідності до найкращим міжнародних практик

## **АЛГОРИТМ ТА ТЕРМІНИ НАДАННЯ НАШИХ ПОСЛУГ**

- 1) Здійснення візиту до Вашої організації з метою збирання об'єктивної інформації про фактичний стан Ваших умов зберігання та переробки – **1-2 дні (залежить від масштабів Вашої організації)**
- 2) Аналіз отриманої інформації та формування протоколів та контрольних бланків з кваліфікації – **від 2 днів до 2 тижнів, в залежності від масштабів діяльності Вашої організації**
- 3) Встановлення та підключення засобів вимірювань та логгування інформації у контрольних точках – **залежить від виду об'єкту кваліфікації**
- 4) Зчитування даних з засобів вимірювань та формування звітів з кваліфікації з описанням висновків щодо відповідності обладнання чи зон зберігання – **від 2 днів до 2 тижнів**
- 5) Передача повного комплексу документів з кваліфікації



---

*Професійний консалтинг з  
розробки, впровадження та  
сертифікації систем  
менеджменту*

---

www.certicon.com.ua

office@certicon.com.ua

+380992051951

## ФОРМУВАННЯ ЦІНИ НА НАШІ ПОСЛУГИ

Формування ціни на наші послуги здійснюється на базі даних із, заповненої Вами, заявки на наші послуги та залежить від масштабів діяльності Вашої організації.

## НАША КВАЛІФІКАЦІЯ

- Фахівці в нашій команді мають освіту та досвід з розробки, впровадження, підтримання та поліпшення систем управління цілої низки підприємств України.
- Наші фахівці мають великий досвід здійснення консультацій підприємств, що ведуть діяльність у різних напрямках економіки, як при виробництві продукції, так і при наданні послуг.
- Наші фахівці мають досвід організації та проведення сертифікацій систем управління підприємств України в якості аудиторів та технічних експертів органів з сертифікації.
- Наші фахівці мають досвід та знання з проведення кваліфікації обладнання та зон зберігання фармацевтичних підприємств, дистриб'юторів лікарських засобів та продуктів харчування

Освіта та досвід наших фахівців дозволяє нам розуміти Ваші потреби, Ваші ризики, Ваші вимоги, а також потреби, вимоги й ризики органів з сертифікації. Це розуміння дозволить задовольнити Вас - наших клієнтів, а також вимоги Ваших зацікавлених сторін.