



Нові повноваження

На рівні вимог європейських стандартів

Випробувальний центр — ДП «Черкасистандартметрологія» — одержав повноваження на здійснення лабораторних досліджень (випробувань) з метою державного контролю хроматографічними, спектрометричними, імуноферментними, радіологічними, мікробіологічними, органолептичними, фізико-хімічними методами досліджень (випробувань) харчових продуктів, кормів, змивів з поверхонь.

Це рішення затверджене наказом №263 від 24 березня 2020 р. «Про відповідність акредитованої лабораторії критеріям уповноваження», керуючись статтями 7 та 22 Закону України «Про державний контроль за додержанням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», Порядком та критеріями уповноваження акредитованих лабораторій, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 10 січня 2019 року №10, та за результатами розгляду експертною комісією Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів документів, наданих ДП «Черкасистандартметрологія».

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до без-



печності та якості харчових продуктів» дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів з метою державного контролю проводяться уповноваженими акредитованими лабораторіями, реєстр яких наведений у журналі обліку уповноважених акредитованих лабораторій та оприлюднений на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби.

На практиці це надає право випробувальному центру проводити дослідження зразків продукції, віді-

браних компетентним органом у ході здійснення ним державного контролю, що здійснюється з метою перевірки дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження тощо. Це є безумовним визнанням високої компетенції персоналу випробувального центру, який успішно засвоїв сучасні європейські методики випробувань і працює на рівні вимог міжнародних стандартів.

COVID-19

Європейські стандарти

НА ДЕЯКІ ВИДИ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Європейська Комісія з метою подолання COVID-19, збільшення та пришвидшення виробництва найважливіших продуктів захисту та медичного обладнання звернулася з терміновим проханням до Європейського комітету зі стандартизації (CEN) та Європейського комітету з електротехнічної стандартизації (CENELEC) щодо оприлюднення ряду європейських стандартів для певних медичних виробів та засобів індивідуального захисту.

ДП «УкрНДНЦ», яке виконує функції національного органу стандартизації України, має статус організації-компаньйона у європейських організаціях CEN та CENELEC, одержало дозвіл на розміщення європейських стандартів, прийнятих в Україні як національні на офіційному веб-сайті.

Нагадуємо

Затверджено показники БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Наказом №2646 від 23.12.2019 р. Міністерства охорони здоров'я України на виконання абз. 2 ч.2 ст.6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» затверджено показники безпечності харчових продуктів. Зазначений закон не визначає особливого кола суб'єктів, які мають додержувати затверджених показників безпечності харчових продуктів. Оскільки ж чинність Закону поширюється на всіх операторів ринку харчових продуктів, то й наказ №2646 є обов'язковим для виконання всіма операторами, які мають справу з харчовими продуктами тваринного походження.

Наказ набуває чинності 28.04.2020 р. та не встановлює перехідного періоду.

Тобто на момент набрання цим наказом чинності на ринку харчових продуктів має бути відсутня продукція, яка містить залишки діючих речовин ветеринарних препаратів із перевищенням максимальних допустимих рівнів.

Міжнародний досвід

Управління біоризиками для лабораторій та інших

ПОВ'ЯЗАНИХ З НИМИ ОРГАНІЗАЦІЙ

Обробка біологічних матеріалів у лабораторіях або в інших місцях має ключове значення для багатьох галузей економіки від діагностики хвороб до фармацевтичних і наукових досліджень. При цьому важливо пам'ятати, що ця діяльність пов'язана з численними ризиками і небезпеками.

роблений та опублікований міжнародний стандарт на системи управління біоризиками.

Атипова пневмонія, пандемічні віруси і загрози некоректного використання хвороботворних мікроорганізмів — усе це змусило регулюючі органи по всьому світу враховувати ризики при використанні біологічних матеріалів і ввести суворі норми, які регламентують безпечні способи поводження з ними.

Система управління біо-

ризиками є ключовим кроком у цьому напрямку, оскільки вона дає змогу організації ефективно ідентифікувати, контролювати й управляти ризиками в сфері біобезпеки. Документ під назвою ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних з ними організацій» є першим міжнародним стандартом на тему систем управління біоризиками. Він визначає вимоги і містить керівні вказівки для лабораторії або будь-якої

іншої організації, яка працює з біологічними агентами, з метою контролю і зниження будь-яких ризиків, пов'язаних із використанням таких агентів.

Документ ISO 35001 розроблений технічним комітетом ISO/TC 212 «Клінічні лабораторні випробування і системи діагностичних тестів у лабораторних умовах in vitro». Його автори зазначають, що, незважаючи на існування цілого ряду регіональних і національних стандартів, які допомагають організаціям управляти своїми ризиками і виконувати нормативні вимоги, саме ISO 35001 є першим документом, який гармонізує такі вимоги, надаючи доступ до передового міжнародного досвіду.

Безпека

Захист від біотероризму — БАЗОВА ПРОГРАМА

Сучасний розвиток технологій та конкурентна боротьба призвели до появи такого явища, як біотероризм. Забезпечення біологічної безпеки та протидія біологічному тероризму декларується в Україні як важливий складник у системі національної безпеки. Зважаючи на сучасний стан поширення біологічної небезпеки, вітчизняні підприємства розробляють базові програми, метою яких є забезпечення ефективного недопущення зловмисного псування сировини, допоміжних матеріалів, готової продукції та обладнання, а також організації та здійснення диверсій на підприємстві.

Порядок дій передбачає здійснення оцінки вразливості виробництва.

Спочатку встановлюються параметри, відповідно до яких визначаються:

- етапи виробництва, які необхідно оцінювати;

- кінцева точка, яка викликає занепокоєння;

- тип нападників та тип атаки, від якої необхідно захистити виробництво.

Для проведення оцінки повинна бути створена група експертів з фахівців підприємства.

Аналіз починається з розробки / застосування існуючої блок-схеми виробництва, в якій графічно представлені процеси і підпроцеси виробництва.

Після того, як інфраструктура розбита на складові, вони можуть бути ранжовані, і для кожної складової підраховуються бали по кожному з елементів методу оцінки уразливості виробництва.

За результатами проведеної оцінки вразливості виробництва визначаються критичні місця, розробляють план контрзаходів які виключають / мінімізують привабливість їх у якості мішені. Контрзаходи включають у себе покращення фізичної, персональної та операційної безпеки.

Далі розраховуються критерії та бали щодо важливих параметрів.

Критичність — ціль є критичною, коли введення загрозливих реагентів у продукцію в даному місці будуть мати значну дію на здоров'я людей та економіку.

Доступність — ціль доступна, коли зловмисник може досягнути цілі, провести атаку та вийти з об'єкта непоміченим, тобто доступність — це відкритість цілі для загрози.

Уразливість — ступінь легкості, з якою реагенти можуть бути введені в кількостях, достатніх для здійснення намірів атакуючого, коли він досяг цілі.

Розпізнаність — ступінь, з якою ціль може бути ідентифікована зловмисником без плутанини з іншими цілями чи об'єктами.

Ефект — процентний критерій продуктивності системи, пошкодженої внаслідок нападу на один об'єкт чи виробничу лінію.

Відновлюваність — час, який буде необхідний для відновлення продуктивності. Вплив можливого зниження попиту на продукцію.

Шок — комбінований критерій медичних, психологічних та супутніх національних економічних наслідків успішної атаки на систему.

Після підрахунку загальної суми балів визначається рейтинг об'єкта: об'єкт безпечний, об'єкт підлягає постійному контролю, для об'єкта слід розробити заходи по захисту.

Надалі проводиться моніторинг виконання програми. Для підтвердження того, що вимоги базової програми виконуються, проводиться верифікація базової програми. Верифікація здійснюється при втіленні базової програми, при оновленні системи менеджменту безпечності, а також у випадку змін чи нововведень у виробництві, обладнанні, сировині, інфраструктурі тощо.

Важливим елементом недопущення проявів біотероризму є розроблення коригувальних та попереджувальних дій.

Вчасно вжиті заходи убезпечать працівників та середовище навколо них, унеможливають фінансові втрати, збережуть репутацію виробника.