

W trosce o jakość



Dr Iman Navab ma tytuł doktora medycyny naturalnej, a specjalizuje się w medycynie ziołowej. Jest autorem książki na temat raka i zapobiegania rakowi, opublikowanej w języku angielskim. W Akunie dr Iman Navab sprawuje pieczę nad przestrzeganiem certyfikatów najwyższej jakości GMP i ISO 9001-2000. Stoi na czele Działu Kontroli Jakości.

sowe procedury i kontrole. Kanadyjskie Ministerstwo Zdrowia przygląda się dokładnie wszystkim procedurom produkcyjnym, systemowi kontroli jakości, kwalifikacjom Działu Kontroli Jakości, kwalifikacjom zatrudnionego personelu, wyposażeniu i urządzeniom, szczegółom procesu produkcji i pakowania, sprawdza dane i prowadzoną przez firmę dokumentację, bierze również pod lupę program sanitarny i jego działanie w firmie. Byliśmy również zobowiązani do wypełnienia wszystkich wymagań i posiadania odpowiedniej dokumentacji oraz do dostarczenia audytorom i rządowi dowodów na to, że spełniamy wszystkie normy. W momencie, kiedy audytorzy są przekonani o tym, że spełniamy normy obowiązujące dla przedsiębiorstwa prowadzącego działanie na określonym polu, przyznają certyfikat GMP. Ten dokument jest autoryzacją na wytwarzanie produktu naturalnego.

Co to jest GMP? Jakie trzeba spełniać warunki, aby otrzymać taki certyfikat?

GMP to skrót angielskiej nazwy Good Manufacturing Practice, czyli Dobra Praktyka Produkcyjna. GMP jest czymś w rodzaju przewodnika, zbiorem regulacji prawnych wskazujących, jak powinno się wytwarzać produkt. Ponieważ wytwarzamy Alveo w Kanadzie, musimy przestrzegać Dobrych Praktyk Produkcyjnych kanadyjskiego ministerstwa zdrowia. Aby otrzymać certyfikat GMP, musieliśmy przejść przez wszechstronne i komplek-

Certyfikat GMP musi być co roku odnawiany. Czy w związku z tym Akuna musi poddawać się podobnym procedurom co 12 miesięcy? Tak. Dzieje się tak dlatego, że rząd musi być przekonany o tym, iż spełniamy

Wszystkie produkty spożywcze, zwłaszcza suplementy, które mają za zadanie poprawę jakości naszego zdrowia i życia, muszą podczas całego procesu produkcji być dokładnie kontrolowane. Sprawdzanie jakości zaczyna się od środowiska, w którym rosną zioła, następnie monitorowany jest każdy kolejny etap produkcji, do palet, na których są transportowane statkami gotowe butelki, włącznie. O stale i ściśle kontrolowanej dobrej jakości produktu świadczą posiadane przez Akunę certyfikaty GMP i ISO.

normy każdego roku. Musimy dostarczyć na to dowodów z każdej sekcji, którą obejmuje GMP. To oznacza, że jesteśmy zobowiązani dostarczać dokumenty, które zostaną zgromadzone i poddane szczegółowej kontroli. Audytorzy przeglądają je pod kątem przestrzegania przez nas norm produkcyjnych określonych certyfikatem GMP. W związku z tym każdego roku musimy poddać się audytowi i przejść przez procedury dokumentacyjne i kontrolne.

Czy kolejne audyty są równie skomplikowane jak pierwszy, po którym Akuna otrzymała certyfikat GMP?

Mogłyby być równie skomplikowane, jeśli nie przestrzegalibyśmy norm w jakimś zakresie. Jesteśmy zobowiązani dbać o bardzo dobrą dokumentację. To oznacza, że musimy mieć ślad wszystkiego, co wyprodukowaliśmy i przechowywać dokumenty oraz próbki w jak najlepszym porządku. Jesteśmy zobowiązani również do aktualizowania dokumentów. Jeśli bowiem byłyby nieaktualne, mogłoby to spowodować trudności z otrzymaniem odnowionego GMP na kolejny rok. Na co pozwolić sobie nie możemy.

Czy posiadanie certyfikatu GMP ma wpływ na klientów? Co to na przykład oznacza dla konsumenta w Polsce?

Posiadanie certyfikatu GMP upewnia konsumenta, że producent Alveo przestrzega pewnych standardów, które nie są zależne od Akuny. To oznacza, że rząd dostarczył nam normy, zaakceptowaliśmy je, przestrzegamy ich treści, aby mieć pewność, że dostarczamy na rynek bezpieczny produkt, który nie jest w żaden sposób zanieczyszczony czy skażony. Konsument w Polsce może w związku z tym być pewny, że producent przestrzega procedur – a nie tylko otwiera drzwi, produkuje, a po skończonej zmianie

je zamyka. Mamy mapę standardów, których się trzymamy – co oznacza, że wszystko jest pod kontrolą.

Dlaczego te procedury są tak skomplikowane?

Ponieważ nasz produkt jest spożywany przez ludzi – nie produkujemy przecież narzędzi ogrodniczych. To jest naturalny produkt, który klienci skonsumują, więc jeśli cokolwiek byłoby z nim nie w porządku, to mogłoby mieć wpływ na ich zdrowie. Dlatego musimy mieć niezwykle szczegółowe normy, aby być pewnym, że otoczenie, w którym produkujemy, jest pozbawione wszelkich zanieczyszczeń. Weźmy za przykład wyposażenie i narzędzia pracy. Po wyprodukowaniu każdej partii produktu załoga musi wysterylizować je za pomocą płynów sanitarnych, aby były idealnie czyste. Załoga przestrzega ścisłych reguł. Każdy pracownik musi być zaopatrzony w czyste ubranie robocze, okulary ochronne, siatkę na włosy, maskę i być zdrowy tak, aby żadne skażenie z zewnątrz nie mogło zostać przeniesione do wnętrza budynku. Te wszystkie zabezpieczenia służą ochronie produktu przed wszelkimi możliwymi zanieczyszczeniami.

Powiedział pan, że załoga musi być zdrowa. Czy to oznacza, że każdy musi przejść badania medyczne raz na jakiś określony czas?

Chciałbym to wyjaśnić. Nie chodzi o to, aby pracownik nie miał na przykład nadciśnienia. Każdy ma bowiem inne warunki fizyczne i inny stan zdrowia. Musimy jednak być pewni, że żaden z pracowników nie cierpi na chorobę zakaźną, którą może zarazić innych członków załogi, czy też nie przyniesie ze sobą choroby, która roznieśli się w otoczeniu. Z tego powodu wymagamy, aby każda osoba zatrudniona przy produkcji – i to nie jest istotne, czy ktoś wykonuje swoje

obowiązki przy mieszaniu Alveo, w laboratorium czy w sekcji pakowania – przeszła przez badania, wykonywane przez lekarza rodzinnego. Lekarz rodzinny przesyła nam następnie raport medyczny zaświadczający o zdrowiu pracownika – o tym, że nie cierpi na żadną zakaźną chorobę, nie jest nosicielem żadnych wirusów czy dolegliwości, które może przekazać innym. Kiedy wszyscy pracownicy przejdą wymagane badania, otrzymujemy komplet raportów, które są następnie przechowywane u nas w aktach. Jak powiedziałem wcześniej – cała załoga, sprzęt, a nawet powietrze w halach produkcyjnych i wszystkich innych wydziałach musi być wolne od jakichkolwiek zanieczyszczeń. Pobieramy próbki powietrza, które następnie badamy w laboratorium, aby mieć pewność, że działamy zgodnie z obowiązującymi regulacjami GMP.

Powietrze? Jak sprawić, że stanie się wolne od zanieczyszczeń? Czy budynki, w których produkuje się Alveo są wyposażone w specjalną wentylację?

Stosowany przez nas system wentylacyjny został stworzony z wykorzystaniem najnowszych technologii i jest stosowany tylko dla celów produkcyjnych. Czasami w taki system wyposaża się także lotniska. Jego wyjątkowość polega na tym, że powietrze z wnętrza wypycha to, które mogłoby się dostać do środka. Wejście na tereny sekcji produkcyjnych jest dodatkowo zabezpieczone poprzez system śluz (czyli pomieszczeń, które oddzielają jedną strefę produkcji od drugiej). Osoby, które tam nie pracują, nie mają wstępu. To powoduje, że ruch jest zmniejszony do minimum. Utrzymujemy powietrze w czystości, ponieważ podlega ono stałej filtracji i przepływa w zamkniętym obiegu. Dbamy ponadto o utrzymanie stałej temperatury

w pomieszczeniach zgodnie z normami zapisanymi w certyfikacie GMP.

Czy w związku ze zmianami pór roku coś w tym systemie się zmienia?

Tak. Na przykład latem, kiedy w powietrzu jest więcej much, musimy zadbać, aby żadna nie mogła wlecieć do budynku. W związku z tym stosujemy specjalne zabezpieczenia. Wokół budynku i na wszelki wypadek wewnątrz hal produkcyjnych zainstalowaliśmy system świateł, które przyciągają i łapią muchy. Dzięki temu żadna nie ma szans przedostać się do środka budynku.

Kto może dostarczać zioła dla Akuny? Czy firma ma także zapasowych dostawców?

Zacznę od wyselekcjonowania dostawców. Nasze kierownictwo opracowało standardy, które musi spełniać do-

stawowym znaczeniu jest, aby każdy z tych dostawców, również potencjalnych, przeszedł procedurę sprawdzającą. Dzięki niej Akuna ma pewność, że współpracujące przedsiębiorstwo jest w stanie dostarczać składniki o najwyższej jakości, posiada wszystkie niezbędne dokumenty i certyfikaty uprawniające je do prowadzenia działalności produkcyjnej.

W jaki sposób sprawdza się jakość ekstraktów?

Są dwie metody na sprawdzenie jakości ekstraktów dostarczanych przez współpracujące z Akuną firmy. Jedna polega na badaniach mikrobiologicznych i testach laboratoryjnych. To oznacza, że każdy pojedynczy składnik, każdy ekstrakt z ziół musi przejść przez badania w laboratorium, które wykazują, czy zawiera grzyby, pleśnie, bakterie E. Coli i inne. Wykonujemy również testy sprawdzające zawartość metali ciężkich, takich jak na przykład kadm. To jest jeden sposób na sprawdzenie jakości. Nazywamy go laboratoryjnym. Druga metoda to badanie organoleptyczne. Ponieważ to produkt naturalny, musimy sprawdzić jego smak, wygląd, zapach. Pobieramy więc losowo próbkę badanego ekstraktu ziołowego, aby sprawdzić, jak smakuje, jaki wydziela zapach, czy ma odpowiedni kolor – świeży i miły dla oka. Różne zioła znajdujące się w składzie Alveo mają różne właściwości – na przykład lucerna siewna będzie smakowała, pachniała i wyglądała inaczej niż goryczka żółta. Sprawdza się więc je, biorąc pod uwagę ich odmienne właściwości. Ekstrakty, które stosujemy, musi wyróżniać najwyższa jakość. Po przeprowadzeniu badań i otrzymaniu pozytywnych wyników, dostarczone składniki przekazuje się do produkcji.



stawca składników Alveo. Weźmy na przykład dostawców ekstraktów. Każdy z nich musi posiadać certyfikat GMP i w związku z tym ściśle przestrzegać normy przez niego określone. Jeśli przedsiębiorstwo nie ma certyfikatu GMP, nie podejmujemy z nim współpracy. Musimy mieć również zapasowych dostawców. Jest to spowodowane tym, że popyt na Alveo utrzymuje się na stałym poziomie i musimy wciąż, bez przerw, je wytwarzać. W takiej sytuacji, jeśli nasz dostawca nie jest w stanie zaopatrzyć nas w niezbędne składniki, zwracamy się do zapasowego, którego mamy na liście. Ale sprawą o pod-

Produkty naturalne nie zawsze są identyczne. Mogą się różnić z roku na rok. Czy normy przewidują jakieś widełki?

Zakres parametrów, które nas obowiązują, jest ustanowiony przez Światową Organizację Zdrowia – WHO i ministerstwo zdrowia w Kanadzie. Jeśli zioło czy składnik ich nie spełnia, nie stosujemy go do produkcji. Tak więc podkreślam, że to nie Akuna ustala owe normy, tylko rząd i GMP.

Skąd pochodzą zioła?

Większość z nich uprawiana jest w Ameryce Północnej, głównie w Kolumbii Brytyjskiej. Niektóre importujemy

z innych części świata, na przykład Francji czy Hiszpanii. Jest to uzależnione od tego, gdzie występują najlepsze, naturalne warunki do uprawy danego zioła. W głównej mierze jednak surowce pochodzą z terenu Kanady.

A zioła, które rosną w wodzie?

Wodorosty rosnące w oceanie pochodzą z Ameryki Północnej, podobnie jak większość ziół – z Kolumbii Brytyjskiej. Uzyskujemy je z miejsc, w których występują naturalnie.

W jaki sposób sprawdza się jakość produktu podczas jego wytwarzania?

Ten proces nazywamy wewnętrznym monitoringiem (podczas produkcji). To faktycznie istotny proces. Załoga pracująca przy produkcji wraz z kierownikiem laboratorium przez cały czas kontroluje temperaturę i pH Alveo podczas procesu produkcji, na każdym etapie – mieszania, pasteryzacji, napełniania czy butelkowania. Wszystkie dane są zapisywane w księdze monitoringu. Mamy więc dowody na to, że każda seria (pakiet) była sprawdzana na każdym etapie wytwarzania pod względem pH, temperatury, koloru, smaku i zapachu.

Każda seria jest przebadana. Jak? Kiedy się przeprowadza testy?

Tak, każda seria podlega badaniu. Wybieramy losowo butelki z każdej serii, pochodzące z różnego okresu produkcji – czyli z początku serii, środka i końca. Nie ma żadnej reguły, według której dobiera się butelki do badania. Losowość zapewnia, że sprawdziliśmy jakość serii z różnych okresów produkcji.

Jakiego rodzaju testy przeprowadza się na tym etapie?

Sprawdzamy pH, temperaturę, smak, kolor, zapach. Próbkę z danej serii wysyłane są również na testy mikrobiologiczne, wykrywające zawartość grzybów, pleśni, bakterii E. Coli, salmonelli i innych. Musimy też jeszcze raz upewnić się, czy preparat nie zawiera metali ciężkich, które są szkodliwe dla zdrowia.

Jak długo przechowuje się próbki?

Po zaopatrzeniu butelek w etykiety pobieramy dwie z każdej serii i archiwizujemy je, czyli przechowujemy w przeznaczonym na próbki pomieszczeniu, które jest monitorowane pod względem światła, atmosfery (ciśnienia) i temperatury. Zgodnie z wymogami GMP przechowujemy próbki przez rok od upływu terminu przydatności do spożycia.

Termin przydatności do spożycia wynosi 2 lata. Co się dzieje po upływie tego czasu?

Możecie być zaskoczeni, ale wykonaliśmy badania na Alveo, które zostało wyprodukowane ponad 3 lata temu i wciąż miało dobre wyniki badań mikrobiologicznych – nie pojawiły się w nim żadne grzyby, żadna pleśń, nic. Po upływie takiego czasu smak i kolor może się nieco zmienić, ponieważ Alveo jest produktem naturalnym. Data przydatności do spożycia wynosi jednak 2 lata.

Czy certyfikat GMP określa miejsce, gdzie może stanąć fabryka i parametry budynków, w których może odbywać się produkcja?

Tak, są takie regulacje prawne. Już pierwszy rozdział, bardzo ważny, określa, jakie mają być budynki i gdzie można je postawić. To rzecz jasna nie może być zwyczajny budynek. Normy określają teren, na którym może stanąć fabryka, a także, szczegółowo, jej konstrukcję. Sprawdzane są między innymi: jakość ścian, sufitów, wilgotność i warunki atmosferyczne oraz wszystkie parametry, które obowiązują podczas budowania fabryki.

Wróćmy jeszcze raz do selekcji dostawców? Jaki jest jej ostateczny etap?

Przy selekcji dostawców stosujemy procedurę zgodną z posiadanym przez nas certyfikatem ISO 9001:2000. Przedsiębiorstwa otrzymują od nas punkty procentowe. Aby z nami współpracować, muszą osiągnąć minimum 80. Potencjalny dostawca otrzymuje na przykład 20 punktów za posiadanie wysokiej jakości komponentów. Musimy również odbyć wizytę w danej fabryce, aby zrewidować, gdzie i jak odbywa się produkcja. Posiadanie przez potencjalnego dostawcę certyfikatu GMP nam nie wystarcza. Podczas wizytacji sprawdzamy również, jak fabryka przestrzega programu sanitarnego i czy wszystkie procesy produkcyjne zapewniają produktowi wysoką jakość. Pobieramy również próbki produktu i wysyłamy je do laboratorium, aby mieć pewność, że otrzymamy materiał zgodny z naszymi oczekiwaniami i normami.

Czy Akuna musi posiadać certyfikaty GMP w krajach, w których działa, czy kanadyjski wystarczy?

Ponieważ Akuna znajduje się w Kanadzie i także w Kanadzie odbywa się produkcja,

kanadyjski certyfikat GMP jest dokumentem wystarczającym. Tylko producent jest bowiem zobowiązany do jego posiadania.

Czy certyfikat GMP Akuny obowiązuje również w Polsce?

Mimo że jesteśmy w Kanadzie, produkujemy Alveo w Kanadzie i posiadamy kanadyjski certyfikat GMP, to również stosujemy się do zaleceń GMP obowiązujących w Polsce. Musimy bowiem respektować regulacje i normy (GMP) w innych krajach, gdzie znajdują się oddziały Akuny. Podam przykład. Podczas transportu morskiego musimy korzystać ze specjalnego sprzętu, który zapewnia, że żadne zanieczyszczenia czy pestycydy nie przedostaną się do Polski. Takie są wymogi Unii Europejskiej i jesteśmy zobligowani do ich przestrzegania. Eksportujemy swój produkt, więc przygotowaliśmy się na respektowanie dodatkowych regulacji.

A co z ISO? Czy każde przedsiębiorstwo musi mieć ten certyfikat?

Nie, producent nie musi mieć certyfikatu ISO. GMP jest dokumentem, który wystarcza do prowadzenia działalności polegającej na wytwarzaniu produktu naturalnego. Akuna zdecydowała się jednak na ISO, aby upewnić swoich klientów, że stosuje się ściśle do międzynarodowych standardów jakości i jej stałej kontroli. ISO jest rozpoznawane na całym świecie, a filie Akuny w innych krajach też stosują się do standardów określonych w tym certyfikacie.

Czy uzyskanie certyfikatu ISO jest skomplikowaną procedurą?

Najważniejszą sprawą, aby uzyskać certyfikat ISO, jest posiadanie szczegółowej dokumentacji wszystkiego, czym się zajmujemy. Każdego dnia przygotowuje się raporty na temat ekstraktów, surowych materiałów, składników, aż do uzyskania gotowego produktu na każdym etapie jego przygotowywania. Każda faza przechodzi przez ustaloną procedurę, musi być zaopatrzona w wymaganą dokumentację, która dowodzi, że działamy zgodnie z instrukcjami. ISO pomaga w sprawdzaniu procesu produkcji i daje nam pewność, że wszystko odbywa się pod kontrolą. Jeśli nawet stanie się coś nieprzewidzianego, na przykład klient z Polski ma jakieś wątpliwości, posiadamy procedurę sprawdzającą, w której zawarte są instrukcje postępowania w takim przypadku. ISO zapewnia nam lepszą kontrolę nad wszystkim, co związane jest z produktem.

■ Rozmawiała Hanna Żurawska