



УДК 006.1.389.658:619

А.В. АБРАМОВ, канд. вет. наук

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, Київ

ВІДПОВІДНІСТЬ УСТАНОВ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ МІЖНАРОДНИМ СТАНДАРТАМ

Упровадження стандартів ISO, GxP, WOAH на підприємствах, які належать до галузі ветеринарної медицини, а також наявність органів з оцінювання відповідності (сертифікації систем менеджменту та сертифікації персоналу) дасть можливість Держветфітослужбі України відбудувати власну систему контролю за такими підприємствами відповідно до вимог європейського законодавства.

З підписанням угоди про співпрацю з ЄС в Україні розпочався процес імплементації окремих норм і правил відповідно до європейського законодавства. Кабінет Міністрів України веде постійну роботу стосовно гармонізації національного законодавства до європейських вимог. Вже приведено до норм європейського законодавства низку законів, зокрема Закон України «Про стандартизацію». Дія його не поширюється на санітарні заходи щодо безпечності харчових продуктів, ветеринарно-санітарні й фітосанітарні заходи, будівельні норми, лікарські засоби, стандарти медичної допомоги, бухгалтерського обліку, оцінювання майна, освіти й інші соціальні стандарти, передбачені законодавством. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» передбачає правила і норми контролю харчових продуктів. Статтею 9 цього закону регламентовано проведення лабораторного контролю акредитованими лабораторіями.

Разом з тим виникають питання, пов'язані зі статусом державних установ ветеринарної медицини, в т. ч. лабораторій ветеринарної медицини і підприємств біологічної промисловості на відповідність стандартам, застосовуваним у Євросоюзі. Справа в тому, що акредитація випробувальної лабораторії відповідно до стандарту ISO/IEC 17025 дає перевагу при виборі лабораторної установи замовником, у т. ч. державою. У той же час «поза сферою» залишається

більшість лабораторних досліджень, що викликає у працівників лабораторій запитання щодо їх легітимності. Критерії й механізм їх визнання законодавчо не визначені.

Ветеринарна галузь налічує 387 державних лабораторій, які здійснюють контроль і забезпечують реалізацію державної політики у галузі ветмедицини і безпечності харчових продуктів. Крім того, на підприємствах біологічної промисловості, які входять до сфери Держветфітослужби, виробляються ветеринарні препарати, субстанції та засоби, застосовувані в Україні. Виникає питання щодо законодавчого регулювання господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової та роздрібною торгівлі ними. Законом України «Про ветеринарну медицину» визначено, що вказані підприємства мають відповідати стандартам серії GxP. Зазначений закон також тлумачить, що лабораторії ветеринарної медицини підлягають акредитації згідно з відповідним національним або міжнародним законодавством. Загалом лише 7% лабораторій ветеринарної медицини акредитовані Національним агентством з акредитації України. Що робити з рештою, які критерії мають бути доказом легітимності їх роботи?

Дехто з працівників лабораторної справи вважає, що метрологічна атестація лабораторій ветмедицини може вважатися достатнім критерієм оцінювання їх компетентності. Зазначимо, що така атестація створює умови га-

рантування єдності вимірювань з метою забезпечення виконання державної політики у сфері законодавчо регульованої метрології.

Важливий спосіб визнання лабораторії як такої, що видає достовірні й відтворені результати, – це оцінювання, проведене компетентною організацією, яка заслуговує на довіру. Успішне проходження цього процесу завершиться визнанням того, що **діяльність лабораторії відповідає стандартам** і нормам якості.

Стандарт – документ, прийнятий методом консенсусу, затверджений загальноновизнаним органом і призначений для загального й багаторазового використання. Він надає рекомендації й характеристики для визначення результатів діяльності, його призначення – досягнення оптимального ступеня порядку в конкретному полі діяльності. Стандарти можуть розроблятися на міжнародному, національному та місцевому рівнях. Їх дотримання може бути добровільним або ж його можуть вимагати державний чи інший уповноважений орган виконавчої влади.

Найбільшою у світі організацією, яка розробляє й публікує міжнародні стандарти, є **ISO**. Проте це не дає їй права бути монополістом на ринку стандартів. Існують інші організації з питань стандартизації, наприклад **CLSI** (Інститут клінічних лабораторних стандартів), **CEN** (Єврокомітет зі стандартизації), **WHO** (Світова організація охорони здоров'я людини), **WOAH** (Світова організація здоров'я тварин) тощо, які також дають світові стандарти, що діють у різних країнах. Наприклад, стандарти серії **GxP** застосовуються в багатьох країнах для контролю виробництва й обігу лікарських і ветеринарних препаратів. Причому вони не є власністю **ISO**, тому

УВАГА І ТРИВАЄ ПЕРЕДПЛАТА НА ЖУРНАЛ НА 2015 РІКІ

в більшості країн ЄС не підлягають оцінюванню національними органами з питань акредитації. Національне агентство з акредитації України (НААУ) у своїй роботі також користується стандартами, що належать Міжнародній організації зі стандартизації (ISO), тому не акредитує підприємства відповідно до вимог стандартів серії GxP. НААУ оцінює компетентність українських лабораторій згідно з вимогами двох стандартів – ISO/IEC 17025 та ISO/IEC 15189.

Стандарт ISO/IEC 17025 застосовується багатьма лабораторіями різних форм власності та відомчого підпорядкування. На кінець 2014 р. реєстр НААУ налічує 595 акредитованих випробувальних лабораторій, в яких агентство здійснює інспекційний нагляд за дотриманням вимог стандарту. Із цього переліку 28 лабораторій належать до сфери ветеринарної медицини. Для порівняння: лише кілька лабораторій, підпорядкованих Міністерству охорони здоров'я (МОЗ), акредитовані відповідно до вимог ISO/IEC 17025. Проте переважна більшість клінічних лабораторій МОЗ проводять підготов-

ку до акредитації згідно зі стандартом ISO/IEC 15189. Для ветеринарних лабораторій, які здійснюють діагностичні дослідження з метою встановлення діагнозу та визначення збудника захворювання, відповідний стандарт у реєстрі ISO відсутній.

Національні стандарти можуть бути розроблені для застосування тільки в межах країни. Їх створюють урядові організації, один з центральних органів виконавчої влади, які відповідають за певну сферу застосування. У деяких випадках національні стандарти розробляють на основі міжнародних (наприклад, ISO) і адаптують до умов певної країни.

Відсутність відповідного стандарту в переліку Міжнародної організації зі стандартизації не може бути підставою непроведення оцінювання компетентності лабораторії. Стаття 62 Закону України «Про ветеринарну медицину» передбачає акредитацію державних лабораторій ветмедицини Національним агентством з акредитації України згідно з відповідним національним або міжнародним законодавством. Однак національне законодавство не регламентує, за яким саме стандартом державні лабораторії мають забезпечувати реалізацію державної політики у галузі ветеринарної медицини. Стандарт ISO/IEC 15189 може бути застосований у клінічних лабораторіях системи МОЗ, але не Держветфітослужби. Стандарт ISO/IEC 17025 застосовується випробувальними лабораторіями будь-якого відомства, але він не забезпечуватиме впровадження системи якості для проведення діагностичних досліджень і визначення біологічних компонентів збудників хвороб. Ситуація, що склалася навколо лабораторій ветмеди-

цини України, змушує державні установи, які здійснюють діагностику, звертатися до НААУ для оцінювання своєї компетентності відповідно до норм законодавства, не маючи, проте, документа, з нормами якого слід узгоджувати самі діагностичні процедури.

Дотримання стандартів може вимагатися законом чи бути добровільним. У нашому випадку закон передбачає процедуру акредитації, але не посилається на конкретний стандарт, а це дає можливість для маневру щодо застосування стандартів. Існують три процедури, які застосовуються на підтвердження того, що підприємство відповідає визначеним стандартам.

Сертифікація – процедура, в результаті якої незалежний орган дає письмове підтвердження того, що продукти, роботи та послуги відповідають визначеним вимогам. Треба відрізняти сертифікацію від атестації, яка схожа за процедурою, але не включає елементу оцінювання незалежним органом і більше нагадує декларацію.

Акредитація – процедура, в результаті якої уповноважений орган формально визнає те, що організація або її частина, або окрема особа є компетентними для виконання конкретного завдання. Акредитація надає користувачам лабораторії більшої впевненості, що проведені дослідження є надійними і правильними.

Ліцензування – дозвіл на здійснення діяльності, який видає орган місцевої влади. Ліцензування зазвичай ґрунтується на демонстрації знань, підготовки і практичного досвіду. Практика ліцензування підприємств і одержання ліцензії, як правило, визначається законом.

Усі три зазначені процедури застосовуються при наявності стандартів. Підприємства, які займаються виробництвом, транспортуванням і реалізацією ветеринарних препаратів, згідно із законодавством мають відповідати вимогам стандартів серії GxP. Робота державних лабораторій ветмедицини, які здійснюють лабораторний контроль безпечності харчових продуктів, має відповідати вимогам стандарту ISO/IEC 17025. Лабораторії ветери-





нарної медицини, що проводять діагностичні дослідження з метою встановлення діагнозу та визначення збудника захворювання, мають відповідати стандартам ВОАН (Світова організація здоров'я тварин). ВОАН, відома як OIE, або МЕБ (Міжнародне епізоотичне бюро), безпосередньо займається розробленням і впровадженням стандартів, які регламентують застосування норм утримання тварин. Упродовж останніх років МЕБ розробляє версію стандарту, якому може відповідати робота в діагностичних ветеринарних лабораторіях. На початку XXI ст. ця версія відповідала Керівництву ISO-25. Останні десять років МЕБ займався адаптацією вказаного стандарту відповідно до вимог ISO/IEC 17025, версій 1999, 2003, 2005 років з метою його застосування в роботі діагностичних ветеринарних лабораторій.

У 2010 р. у Белграді на семінарі для національних координаторів МЕБ презентувало другу версію Керівництва для ветеринарних лабораторій, яку викладено у збірнику стандартів МЕБ (Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases, Paris, 2008). Керівництво з діагностики (Manual of Diagnostics Tests) містить норми впровадження системи якості в діагностичних ветеринарних лабораторіях. Принципи застосування системи якості, наведені в розділі 1.1.4 (Quality Management in veterinary testing laboratories) Керівництва з діагностики, відповідають загальним принципам архітектури стандартів серії ISO 9001. Крім того, додатки до Керівництва з діагностики доповнюють стандарт процедурами з валідації методик і містять відмінності у проведенні досліджень у ветеринарних діагностичних лабораторіях.

ВИСНОВКИ

1. Технологічні процеси, що використовуються на підприємствах, які займаються виробництвом, транспортуванням та реалізацією ветеринарних препаратів, мають відповідати вимогам стандартів серії GxP.

2. Робота державних лабораторій ветеринарної медицини, які здійснюють лабораторний контроль безпечності харчових продуктів, має відповідати вимогам стандарту ISO/IEC 17025.

3. Система якості й робочі процедури в державних діагностичних лабораторіях ветеринарної медицини мають відповідати стандартам МЕБ (ВОАН).

4. Персонал лабораторій ветеринарної медицини має відповідати певному стандарту й підлягає сертифікації незалежним органом.

ПРОПОЗИЦІЇ

«Керівництво з діагностики» – це збірник стандартів для діагностичних лабораторій ветеринарної медицини, які мають право на існування в системі національної стандартизації кожної країни – члена МЕБ. Для впровадження необхідних міжнародних стандартів МЕБ потрібно запропонувати програму з розроблення й адаптації стандартів серії «Стандарти ветеринарні». Одним з найважливіших напрямів є розроблення стандарту «Система якості в діагностичній ветеринарній лабораторії. Загальні принципи». Розробленому стандарту необхідно надати чинності, після чого застосовувати його у відповідних лабораторіях з наступною сертифікацією системи якості. Безумовно, для сертифікації систем якості на певному етапі потрібен орган із сертифікації, який має отримати акредитацію в НААУ. Створення такого органу з оцінювання відповідності – завдання для служби стандартизації та сертифікації Держветфітослужби. Поряд з цим буде розпочато роботу з адаптації стандарту ISO/IEC 17025 і можливості його застосування для оцінювання компетентності ветеринарних діагностичних лабораторій.

Упровадження стандартів ISO, GxP, ВОАН на підприємствах, які належать до галузі ветеринарної медицини, а також наявність органів з оцінювання відповідності (сертифікації систем менеджменту та сертифікації персоналу) дасть можливість Держветфітослужбі України відбудувати власну систему контролю за такими підприємствами

відповідно до вимог європейського законодавства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Закон** України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР (зі змінами і доповненнями).
2. **Закон** України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 р. № 2498-XII (зі змінами і доповненнями).
3. **Закон** України «Про стандартизацію» від 5 червня 2014 р. № 1315-VII (зі змінами і доповненнями).
4. **Manual of Diagnostics // Quality Management in veterinary testing laboratories.** – 2012. – Chapter 1.1.4.
5. **Subcommittee of Animal Health Laboratory Standards (SCAHLs) // Veterinary Laboratory Guidelines for Nucleic Acid Detection Techniques.** – 2012.
6. **World Organization for Animal Health, OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases.** – Paris, 2008.

Одержано 3.12.2014

Соответствие учреждений ветеринарной медицины международным стандартам.

А.В. Абрамов

Внедрение стандартов ISO, GxP, ВОАН на предприятиях, которые входят в сферу службы ветеринарной медицины, а также наличие органов оценки соответствия (орган сертификации систем менеджмента, орган сертификации персонала) даст возможность Госветфитослужбе Украины построить собственную систему контроля на таких предприятиях в соответствии с требованиями европейского законодательства.

Relevant agencies of veterinary medicine with international standards. A.V. Abramov

Introduction of standards ISO, GxP, WOAH at the enterprises which enter into sphere of service of veterinary medicine, and also presence of bodies on estimations of conformity (body of certification of systems of management, body of certification of the personnel) will give opportunity State veterinary and phitosanitary service of Ukraine to construct own monitoring system at the enterprises which enter into sphere of service according to requirements of the European legislation State veterinary and phitosanitary service of Ukraine. ◉