

УДК 006.1.389.658:619

АБРАМОВ А.В., канд. вет. наук, e-mail: g_leman@rambler.ru

ІВАЩЕНКО Н.В., e-mail: natali_iva@mail.ru

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів

КРИТЕРІЇ І СХЕМА ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ І ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

У сфері ветеринарної медицини України необхідно створити систему відомчого контролю за лабораторною діагностикою. Відповідно до Положення, Держветфітослужба організовує роботу з проведення лабораторно-діагностичних та інших досліджень. Для організації та контролю за вищезазначеним напрямком роботи необхідно розробити та затвердити «Порядок оцінки компетентності лабораторій», із власними схемами і критеріями оцінювання. Принцип оцінювання повинен базуватися на відповідності лабораторії певним стандартам, деякі з котрих потребують розробки. Відповідно до принципів і Регламентів ЄС, оцінювання компетентності лабораторії має проводитися недержавними органами з оцінки відповідності.

Ключові слова: лабораторії, оцінка відповідності, органи недержавного регулювання, законодавче регульована сфера.

Вступ. В процесі використання інформації, отриманої в результаті проведення лабораторних досліджень (вимірювань, випробувань), замовник вважає за потрібне мати гарантування достовірності даних, отриманих після лабораторного аналізу. Останнім часом разом із застосуванням стандарту ISO 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» вважається, що ця проблема вирішена і декларація інформаційної достовірності проведених досліджень лабораторією, як органом з оцінки відповідності, цілком відповідає замовленню. Однак, застосування вищезгаданого стандарту в будь-якій лабораторії без додаткових процедур не може бути гарантією достовірності отриманих лабораторних даних. Особливості певних видів та напрямків випробувань, а також особливості застосування методів досліджень у законодавчо нерегульованій сфері, наводять до роздумів щодо необхідності більш ретельнішого застосування окремих типів контролю лабораторної системи. Для прикладу, лабораторій, акредитованих у відповідності до вимог стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», що належать до сфери Міністерства Охорони Здоров'я, налічується кілька одиниць. Проте, переважна більшість клінічних лабораторій МОЗ проводять підготовку до акредитації у відповідності до стандарту ISO/IEC 15189 «Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності». Для прикладу можна також звернутися до застосування стандартів GLP «Належна лабораторна практика», які використовують з метою підтвердження компетентності лабораторій, що проводять контроль якості і безпечності лікарських препаратів. Всесвітня організація WOAH, відома нам, як OIE

(МЕБ – міжнародне епізоотичне бюро), також пропонує для застосування у ветеринарних лабораторіях версію стандарту «Керівництво для ветеринарних лабораторій», яку викладено у збірнику стандартів OIE (Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases, Paris, 2008).

Матеріали і методи досліджень. В статті використані інформаційні матеріали Національного та Європейського законодавства, зокрема директиви та Регламенти стосовно застосування контролю на ринку товарів та послуг органами з оцінки відповідності. Вивчений досвід європейських країн щодо добровільного застосування процедури надання послуг підприємствам, які декларують відповідність свого товару.

Результати досліджень та їх обговорення. Стандарт ISO/IEC 17025, що з'явився на заміну Керівництва ISO/IEC-25 «Загальні вимоги до оцінки компетентності випробувальних лабораторій», є продуктом об'єднання цілої низки документів ISO/IEC (Керівництво 25,43,49,54,55), але необхідно пам'ятати, що в його назві залишається визначення «загальні вимоги», що у деякій мірі обмежує доступ до інформації, стосовно специфічних даних, які можуть підтвердити достовірність проведених досліджень. Скажімо більше, сам стандарт ISO/IEC 17025, за своїм змістом залишається керівництвом для проведення оцінки компетентності лабораторій і використовується відповідним органом для надання акредитації замовнику (лабораторії). В той же час, застосування вказаного стандарту не може допомогти лабораторії побудувати власну систему якості без використання ISO/IEC-49 «Керівні принципи з розробки Керівництва з якості у випробувальних лабораторіях». Стандарт ISO/IEC 17025 також не дає відповіді на те, як гарантувати простежуваність вимірів в лабораторії, за якими критеріями оцінювати персонал, та на багато інших.

Тому, речення «лабораторія відповідає стандарту ISO/IEC 17025», свідчить про те, що вказана установа отримала атестат акредитації на проведення певних робіт і компетентність її у визначеній сфері акредитації відповідає вимогам цього стандарту. Але, гарантування того, що результат проведених досліджень буде незаперечний, орган з питань акредитації надати не може. Цей факт необхідно пам'ятати при розміщенні замовлення на проведення лабораторних випробувань (досліджень). Останнім часом в країні склалася така ситуація, що частина нормативно – правових актів, регламентуючих ринок вільної торгівлі практично приведена у відповідність до вимог ЄС. Наявність чинного законодавства у такому вигляді, що відповідає вимогам країн Євросоюзу, потребує неминучих змін у стосунках між підприємствами та органом виконавчої влади з питань ветеринарної медицини. На перший погляд ветеринарний контроль і нагляд в Україні відповідає міжнародним вимогам і дозволяє підтверджувати благополуччя країни по особливо небезпечним антропоозоозам та сприяє міжнародній торгівлі живими тваринами, необробленими і обробленими харчовими продуктами. Державна служба з питань контролю безпечності харчових продуктів щорічно проводить моніторинг залишкових кількостей ветеринарних препаратів і

токсикантів у необроблених харчових продуктах та сировині у лабораторіях, що відповідають вимогам стандарту ISO/IEC 17025. Щорічно вказані лабораторії підлягають інспекційному контролю з боку міжнародне визнаних органів з питань акредитації. По великому рахунку створення лабораторно-діагностичної моделі, що було започатковано десять років тому, відповідає загально прийнятим у ЄС принципам побудови органів з оцінки відповідності.

Однак, проведення лабораторних робіт з визначення залишкової кількості речовини в окремої матриці відрізняється від дослідницьких робіт з ідентифікації збудника інфекційної хвороби. Якщо для діагностики використовується інструментальний застандартизований метод, то таку процедуру ще можливо занести до сфери акредитації. Але, для ідентифікації збудника, у ветеринарних лабораторіях застосовуються методики, які з метою оцінки результатів досліджень передбачають користування даними власного зору, зокрема за допомогою мікроскопу або передбачають визначати форму і колір колоній мікроорганізмів, або наявність характерного запаху. У таких методиках не йдеться про стандартизацію методу або його окремих характеристик. Результати реакції затримки гемаглютинації або реакції зв'язування компліменту також залежать від лікаря, що проводить облік. Яким чином гарантувати правдивість таких результатів без додаткової перевірки у референтних лабораторіях. Вказаний стандарт не дає відповіді на це питання. Проте, організації з питань акредитації ніколи не відмовляють лабораторіям в проведенні акредитації, хоча виданий ними атестат на проведення діагностиці певного переліку захворювань імунологічними, молекулярно-генетичними, серологічними методами визиває сумніви щодо достовірності досліджень, які можливо будуть проведені у акредитованій лабораторії. Чому виникають сумніви, – тому що відсутні данні щодо порівняння досліджень з іншими лабораторіями, того що ніхто більше в країні не проводить цих досліджень. Також відсутні данні щодо підтвердження діагностики у референтних центрах, тому що немає позитивних випадків. Як результат, агентство вносить до сфери акредитації можливе визначення збудника хвороби (за переліком), тим самим застосовує процедуру підтвердження відповідності ні самій процедури ідентифікації збудника, а тільки методу визначення.

Акредитацію методу неможливо провести, тому що акредитація – це процедура, в результаті якої уповноважений орган формально визнає те, що організація, або її частина, або окрема особа є компетентним для виконання визначеного конкретного завдання. Акредитація надає користувачам лабораторії більш високий ступінь впевненості, що проведені дослідження є надійними і правильними. Метод, у свою чергу, є частиною процесу акредитації і може бути застандартизований, тобто він мусить відповідати розробленому регламенту.

Стандарт – це документ, затверджений загальновизнаним органом і призначений для загального і багаторазового використання. Стандарт надає рекомендації і характеристики для визначення результатів діяльності, його призначення – у досягненні оптимального ступеня порядку в конкретному полі

діяльності. Дотримання стандартів може вимагатися державним чи іншим уповноваженим органом виконавчої влади, також може бути добровільним.

Нажаль, певна кількість спеціалістів і керівників лабораторій не досконало володіють принципами стандартизації, сертифікації та акредитації, тому не можуть вірно уявляти різницю між ними. За результатом такого одностороннього уявлення процесу оцінки відповідності з'являється повальний процес: або атестації, або сертифікації, або акредитації товарів, персоналу та підприємств. На початку незалежності в Україні вся продукція підлягала обов'язкової сертифікації в системі УкрСЕПРО. Протягом останніх років, в процесі гармонізації національних стандартів до міжнародних, значно зменшився перелік товарів, що підлягають обов'язкової сертифікації. На заміну обов'язкової сертифікації прийшла процедура сертифікації процесу виробництва товару або процесу надання послуг. У процесі гармонізації процедур з оцінки відповідності в Україні останнім часом стало прийнятним застосування міжнародних стандартів шляхом акредитації органів з оцінки відповідності і сертифікації підприємств. Якщо вести мову виключно про лабораторії, то переважна більшість їх орієнтована на процедуру акредитації у відповідності до стандарту ISO/IEC 17025, не зважає на те, що пункт 1.4 вказаного стандарту тлумачить, що *«цей стандарт не призначений для сертифікації лабораторій і органи влади можуть також застосовувати його для підтвердження або визнання компетентності лабораторій»*.

Тобто, акредитація лабораторій у відповідності до стандарту ISO/IEC 17025 має добровільні принципи його застосування та не може бути обов'язковою вимогою при оцінюванні підприємства (лабораторії) з боку органів виконавчої влади. Крім цього, наявність атестату акредитації лабораторії передбачає, що його дія розповсюджується лише на сферу, що додається до атестату. Виникає логічне питання – як оцінювати проведені дослідження, що знаходяться поза сферою?

Відповідь на це запитання дуже важлива і вона потребує стратегічного плану початку роботи з оцінки відповідності безпосередньо органом виконавчої влади. Згідно Положення, Держветфітослужба, як центральний орган виконавчої влади:

- уповноважує акредитовані лабораторії на проведення досліджень;
- визначає перелік референс-лабораторій;
- організовує роботу з проведення лабораторно-діагностичних та інших досліджень.

Перші два пункти Положення передбачають наявність акредитації лабораторій у відповідності до вказаного стандарту із конкретною сферою акредитації, відповідно до поставлених завдань перед ними. Що стосується організації робіт з проведення лабораторно-діагностичних досліджень, то даний напрямок необхідно розробити у відповідності до чинного законодавства. Структура лабораторно – діагностичної мережі є необхідною частиною Державної служби ветеринарної медицини, яка допомагає у забезпеченні реалізації державної політики у галузі ветеринарної медицини,

безпеці харчових продуктів, сферах карантину та захисту рослин, охорони прав на сорти рослин, державного нагляду (контролю) за племінною справою у тваринництві. Законом України «Про ветеринарну медицину» (Закон № 2498-ХІІ) визначений порядок відносин держави з установами, що проводять лабораторний контроль, в тому числі з державними лабораторіями ветеринарної медицини та іншими лабораторіями, з будь-яким правом власності. Окремі статі Закону повинні мати регуляцію через розроблені підзаконні акти. В першу чергу це стосується 62 статі Закону.

З метою запровадження механізму «уповноваження лабораторій» зазначена стаття посиляється на наявність «*Порядку уповноваження, встановленого Департаментом*». Вищезазначений «Порядок уповноваження» відсутній. Документ розроблений, але його не погоджують інші відомства, тому що він несе елементи дозвільного характеру. Послуги з лабораторної справи не підпадають під ліцензування, то наявність будь-якого документу дозвільного характеру обмежуватиме розвиток лабораторного бізнесу. «Порядок» потрібний, але він повинен стосуватися виключено видів робіт, на які витрачаються бюджетні кошти. В такому випадку буде посилена робота щодо запобігання корупції і контролю за використанням бюджетних коштів. Наприклад, для моніторингових досліджень, що проводяться за державні кошти, можливе залучення лабораторій, в тому числі приватних, або лабораторій інших установ. Виключено для цих робіт буде логічним надання уповноваження. Тому, документ має передбачити умови та критерії відбору таких установ. До його змісту необхідно додати фінансову частину процедури з надання послуг кандидатами на уповноваження. В той же час, критерії мають відповідати певному стандарту, застосування якого носить добровільний характер.

Четвертий розділ статі 62 Закону передбачає наявність *спеціального дозволу Департаменту*, який повинні отримати лабораторії, що працюють із збудниками особливо небезпечних хвороб. Дозвіл на роботу із збудниками хвороб 2 та 3–4 груп патогенності надає МОЗ, але перелік хвороб стосується виключно антропоозоозів. Африканська чума свиней (для прикладу) є захворюванням, що не входить до цього переліку за класифікацією ВОЗ, але займає перше місце небезпеки у ветеринарній медицині. Критерії оцінки відповідності лабораторії щодо роботи з певними патогенами відомі. По-перше, це гарантування безпечних умов роботи персоналу лабораторії, друге – захист довкілля від потрапляння та розповсюдження збудників небезпечних хвороб. Причому, зазначена програма захисту взагалі не звертає уваги на результати проведених досліджень. Для неї важливим є список програмних патогенів та правила безпеки при роботі із збудниками зазначених хвороб. Згадані правила безпеки мають бути стандартом для добровільного застосування. Тоді, регуляція відбору лабораторій, де держава мусить розмістити замовлення на проведення лабораторного контролю, буде носити характер недержавного регулювання і не потребує видачі дозвільних документів.

Недержавне регулювання процедури надання послуг у різних сегментах економіки для країн Євросоюзу є загально прийнятною моделлю відносин між об'єктами бізнесу. Для країн колишнього радянського союзу, де стосунки між об'єктами економіки замикалися на державному рівні, ця модель сприймається не дуже вдало. Але, двадцять років гармонізації ринку економіки нашої країни до вимог ЄС, безумовно змінили пріоритети регулювання економіки з державного на недержавне. Тому, державна інспекція також підпадає під реформування, де об'єктивне оцінювання превалює над суб'єктивним і критерієм оцінювання стає стандарт або регламент. Сьогодні держава залишає за собою регулювання процесу виробництва товарів, робіт та послуг через процедуру ліцензування і державного інспектування окремих сегментів економіки, що входять до законодавче регульованої сфери. Решта контролю залишається за органами з оцінки відповідності.

Наступним кроком оцінювання за стандартом становиться створення недержавних органів з оцінки відповідності. Органи з оцінки відповідності проводять процедуру оцінювання об'єкту шляхом створення доказової бази щодо відповідності декларації замовника існуючим стандартам на які він посилається. В більшості випадків, при інспектуванні об'єктів, що підпадають під нагляд державних органів ветеринарної служби, використовуються результати лабораторних досліджень, які також є складовою частиною процедури з оцінки відповідності. Лабораторії також являються органом з оцінки відповідності, якій проводить випробування кількох характеристик об'єкту. Дійсно, лабораторний контроль передбачає значну частину державного контролю. Однак, випробування – це від діяльності, який вважається лише частиною процесу з оцінки відповідності та, як самостійна операція, не може бути видом або формою підтвердження відповідності. Тобто, з одного боку лабораторія є органом з оцінки відповідності, з другого – об'єктом, якій складає потенційну загрозу для зовнішнього середовища, тому сам підпадає під державний нагляд. Але, цей нагляд здійснюється центральними органами виконавчої влади опосередковано, через органи недержавного регулювання.

Проведений вище аналіз Закону (№ 2498-XII) розкриває механізм надання повноважень лабораторіям щодо виконання бюджетного замовлення з боку ветеринарної адміністрації через застосування певних стандартів. Аналогічний процес щодо визначення лабораторії такої, що відповідає стандарту ISO/IEC 17025 згідно сфери акредитації проводить Національне агентство з акредитації (НААУ). НААУ є державною організацією, яка провадить некомерційну господарську діяльність. Таким чином, у процесі отримання лабораторією так званого потенційного дозволу на проведення певних досліджень, мінімізуються ризики особистих контактів, що в свою чергу, унеможлиблює корупційну складову в даному секторі. Саме для цього європейські принципи регулювання процесів в економіці передбачають зменшення долі держави на користь недержавного сектору. НААУ, як раз і є той державний орган, якій акредитує недержавні органи з оцінки відповідності

на проведення таких робіт. Але, поки ще, паралельно працюють обидва напрямку регулювання економікою:

- через закони та підзаконні акти (законодавче регульована сфера);
- через стандарти та регламенти.

В Україні, втім як в цілому Світі, стандартів і регламентів поки ще недостатньо, щоби охопити кожну сферу і сектор, тому одна частина економіки регулюється у ручному режимі – через Закони (державне регулювання), друга частина – через стандарти (недержавне регулювання). Стандарти міжнародної організації (ISO), у відповідності до яких проводить акредитацію НААУ, не охоплюють всі напрямки робіт та послуг, де державна ветеринарна служба проводить контроль та нагляд. Тому певна частина ветеринарного контролю, зокрема лабораторного, частково залишається під державним регулюванням, частково – під недержавним, через застосування стандартів. Треба прийняти до уваги, що відповідно до вертикального законодавства, гармонізованого до європейських принципів і стандартів, під «законодавче регульованою сферою» залишається лише невелика її частина.

Конкретно, здоров'я людини підпадає під «законодавче регульовану сферу» а здоров'я тварин не підпадає, тому ті лабораторні випробування, які стосуються якості і безпечності харчових продуктів і сировини регулюються законами. Діагностика захворювань тварин не входить до законодавчого регулювання але контроль за епізоотичним благополуччям Держава залишає за собою, і покладає повноваження на Держветфітослужбу України. Тому, цю частину державного нагляду необхідно проводити через стандартизацію норм і правил стосовно діагностичних, лікувально-профілактичних та інших заходів. Навпаки, охорона життя та здоров'я людини при роботі із небезпечними збудниками хвороб, регулюється законодавством, в тому числі в установах ветеринарної медицини. Але, це стосується виключне антропозоонозів, то поза державним наглядом залишається ціла низька особливо небезпечних хвороб тварин, що можуть додати значних збитків економіки. Що стосується лабораторної діагностики – вона регламентована тільки частково, а саме:

- у частині наявності методик, які можуть мати статус стандарту, а можуть бути власним продуктом лабораторії;
- у частині наявності управління системою якості (ISO/IEC 17025) в окремих лабораторіях;
- у частині законодавчо регульованої охорони здоров'я та праці працівників;
- у частині законодавчо регульованої метрології.

Враховуючи ситуацію в сфері ветеринарної медицини щодо оцінки відповідності об'єктів, які підпадають під державний нагляд, необхідно розробити та затвердити «Порядок оцінки компетентності лабораторій», якій мусить мати кілька схем і критеріїв оцінювання. Принцип оцінювання повинен базуватися на відповідності лабораторії певним стандартам, деякі з них потребують розробки. Оцінювання компетентності лабораторії містить у собі кілька секторів, які відповідатимуть певним стандартам або нормам Законів.

Структура лабораторії ветеринарної медицини складається з кількох секторів та об'єктів, які мають відповідати певним параметрам, викладеним у нормативній документації (НД). Окремі параметри регламентуються законодавчими документами, окремі – стандартами, добровільними для застосування. Тому, оцінка відповідності проводиться як державними органами інспекції, так і недержавними органами з оцінки відповідності. В решті, центральний орган виконавчої влади з питань ветеринарної медицини приймає рішення щодо розміщення державного замовлення на проведення досліджень в конкретній установі, що знаходиться в сфері ветеринарної медицини. З інформаційного матеріала, наведеного у табл. №1 видно, які сектора лабораторії оцінюватимуть державними, які – недержавними органами з оцінки відповідності. Перевага – за органами недержавного регулювання, але останнє слово залишається за ЦОВВ з питань ветеринарної медицини.

Таблиця 1

Принципи оцінювання компетентності лабораторії

Сектор, об'єкт оцінювання	Державне регулювання (НД)	Недержавне регулювання (НД)	Оцінка відповідності
Приміщення та довкілля	ДБН, СанПіН	-	Інспекція - ДАБІ, Санепідгляд
Обладнання та прилади		Норматив ЗВТ	Калібрування - КЛ
Персонал		Стандарт	Сертифікація - ОСП
Система управління якістю		Стандарт	Сертифікація - ОССУЯ
Методики і методи		Стандарт	ЦОВВ
Підтвердження випробувань в МПР		Стандарт	Міжлабораторні раунди – провайдер РТІ

Примітки: ДБН – державні будівельні норми; ДАБІ, Санепідгляд – органи державної інспекції; СанПіН – санітарні правила і норми; КЛ – калібрувальна лабораторія; ЗВТ – засіб вимірювальної техніки; ОССУЯ – орган сертифікації систем управління якістю; ОСП – орган сертифікації персоналу; ЦОВВ – центральний орган виконавчої влади

Для оцінки компетентності лабораторій на загальних принципах, у свій час був розроблений стандарт ISO/IEC 17025, який регламентує порядок оцінки загальних принципів роботи лабораторії. Частина роботи у ветеринарних лабораторіях охоплюється цим стандартом, тому процедура випробування харчових продуктів з метою визначення певних показників безпечності, акредитується як частина державного контролю. Ця норма виписана в чинному законодавстві України і відповідає Регламентам ЄС. Стосовно лабораторної роботи ветеринарних діагностичних лабораторій, Закон (№ 2498-ХІІ) тлумачить що лабораторії, вказані у статті 62 цього Закону підлягають акредитації згідно з відповідним національним або міжнародним законодавством. У Законах «Про стандартизацію» (№ 1315-VII), «Про підтвердження відповідності» (N 2406-III), «Про технічні регламенти та оцінку

відповідності» (№ 124-VIII) зазначена процедура вноситься в норму законів, як добровільна та не може вимагатися, як обов'язкова.

Проте, процедура залучення установ ветеринарної медицини до лабораторного контролю залишається за органом виконавчої влади, на якій держава покладає питання забезпечення реалізації державної політики у галузі ветеринарної медицини. У Законі (№ 124-VIII) вказано, що *відповідні центральні органи виконавчої влади в межах їх компетенції розробляють та переглядають технічні регламенти і процедури оцінки відповідності у визначених сферах діяльності.*

Приведені вище роз'яснення механізму надання уповноваження лабораторіям на проведення державного лабораторного контролю доводять необхідність створення власного відомчого контролю за роботою ветеринарних лабораторій у відповідності до чинного законодавства. Причому, критерієм оцінки будь якого сектора лабораторної діяльності має бути стандарт, органом з оцінки умов впровадження цього стандарту – має бути недержавний орган з оцінки відповідності. За органом виконавчої влади з питань ветеринарної медицини залишається розробка правил гри, а саме – розробка «Порядку оцінки компетентності лабораторій» та контролю за додержанням норм і правил, на які посилається вказаний порядок. Безумовно, порядок оцінки компетентності потребує розробки та впровадження певних стандартів, зокрема «Правил роботи із збудниками небезпечних хвороб» і «Системи управління якістю у ветеринарних діагностичних лабораторіях». Наступною частиною роботи з контролю за роботою лабораторій має стати процес створення органів з оцінки відповідності з подальшою їх акредитацією в НААУ. Для отримання об'єктивної картини з оцінки компетентності лабораторій та наявності умов щодо можливості проведення лабораторних досліджень, необхідно мати:

- Орган сертифікації систем управління якістю;
- Орган сертифікації персоналу;
- Калібрувальну лабораторію;
- Провайдера-організатора МПР (РТІ)

За результатами оціночної інформації орган виконавчої влади отримає данні щодо:

- Існування системи управління якістю лабораторії;
- Відповідності персоналу у заявленій сфері випробувань;
- Простежуваності вимірювань;
- Підтвердження випробувань в МПР.

Отримані данні дозволять сформувати реєстр лабораторій, які спроможні проводити дослідження у відповідності до державного замовлення та результати досліджень можна враховувати такими, що відповідають дійсності. У відповідності до цього реєстру державна ветеринарна адміністрація спроможна планувати проведення лабораторного контролю за об'єктами ветеринарного надзору.

Висновки та перспективи подальших досліджень:

1. В Україні необхідно створити систему відомчого контролю за лабораторною діагностикою. Відповідно до Положення, Держветфітослужба організовує роботу щодо проведення лабораторно-діагностичних та інших досліджень.
2. Для організації та контролю за проведенням лабораторно-діагностичних досліджень необхідно розробити та затвердити «Порядок оцінки компетентності лабораторій», із власними схемами і критеріями оцінювання.
3. Принцип оцінювання повинен базуватися на відповідності лабораторій певним стандартам, деякі з котрих потребують розробки.
4. Відповідно до принципів і Регламентів ЄС, оцінювання компетентності лабораторій має проводитися недержавними органами з оцінки відповідності.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Безпека продуктів харчування, відстеження та відповідальність у харчовому ланцюзі: програма технічної допомоги ЄС Тасіс Україні. – Київ : Європейська комісія, 2005. – 48 с.
2. Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов : утв. МЗ СССР № 5061–89. – Москва : Изд-во стандартов, 1990. – С. 14–70.
3. Метрологічні характеристики методики аналізу // Державна фармакопея України. Доповнення 1. – 1-е вид. – Харків : Науково-експертний фармакопейний центр, 2004. – С. 192.
4. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. – 3-е изд. – Женева : ВОЗ, 2004. – 190 с.
5. Про акредитацію органів з оцінки відповідності [Електронний ресурс] : Закон України № 2407-III від 17 трав. 2001 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2407-14>. – Назва з екрану.
6. Про ветеринарну медицину [Електронний ресурс] : Закон України № 498-XII від 25 черв. 1992 р. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>. – Назва з екрану.
7. Про метрологію та метрологічну діяльність [Електронний ресурс] : Закон України № 1314-VII від 5 черв. 2014 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>. – Назва з екрану.
8. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів [Електронний ресурс] : Закон України № 771/97-ВР від 23 груд. 1997 р. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80/page>. – Назва з екрану.
9. Про підтвердження відповідності [Електронний ресурс] : Закон України № 2406-III від 17 трав. 2001 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2406-14>. – Назва з екрану.
10. Про стандартизацію [Електронний ресурс] : Закон України № 1315-VII від 5 черв. 2014 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>. – Назва з екрану.
11. Про технічні регламенти та оцінку відповідності [Електронний ресурс] : Закон України № 124-VIII від 15 січ. 2015 р. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/go/124-19>. – Назва з екрану.
12. Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності [Електронний ресурс] : Закон України № 3164-IV від 1 груд. 2005 р. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3164-15>. – Назва з екрану.

13. International Classification of Diseases for Oncology (ICD–O) / ed. A. Fritz [et al.]. – 3rd ed. – Geneva : WHO, 2000. – 240 p.

КРИТЕРИИ И СХЕМА ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ /
Абрамов А.В., Иващенко Н.В.

Статья предусматривает создание в Украине системы ведомственного контроля лабораторной диагностики. В соответствии с Положением, Государственная ветеринарная служба организывает работу по проведению лабораторно-диагностических и других видов исследований. Для успешного контроля вышеупомянутого направления необходимо разработать и утвердить «Порядок оценки компетентности лабораторий», с собственными схемами и критериями оценки. Принципы оценки должны базироваться на соответствии лаборатории определенным стандартам, некоторые из которых еще необходимо разработать. В соответствии с принципами ЕС, оценка компетентности лаборатории должна проводиться негосударственными органами по оценке соответствия.

Ключевые слова: оценка соответствия, органы негосударственного регулирования, законодательно регулируемая сфера.

CRITERIA AND SCHEME ASSESSMENT COMPETENT LABORATORIES /
Abramov A.V., Ivacshenko N.V.

Introduction. *Application of ISO 17025 standard in any laboratory without additional procedures cannot guarantee authenticity of the obtained laboratory data.*

The features of certain tests and their directions and also application features of research methods in unregulated legal field points to the necessity of more careful application of separate types of laboratory control system.

Materials and methods of research. *This article used information of the National and European legislation, in particular Directives and Regulations in relation with application of control on the market of goods and services by conformity assessment bodies.*

Results of research and discussion. *Non-state regulation procedures providing services in different segments of the economy for the Euro zone is generally acceptable model of relations between business objects. For the countries of the former Soviet Union, where relationships between objects concentrating on the economy of state level, this model is not seen very well. But twenty years of harmonization of economy market of our country according to the EU requirements, certainly changed the priorities of state regulation of the economy to private. State Inspectorate is also subject to reform, which prevails over the objective and subjective evaluation criterion, standard or regulation. Today, the state reserves the regulation of production of goods and services through the licensing procedure and state inspection of certain augments of the economy that are legislatively regulated sphere. The remaining control remains under scope of conformity assessment bodies.*

The above explanation of the mechanism of granting authorization for state laboratory control shown the need to create its own institutional control over the work of veterinary laboratories in accordance with applicable law. Moreover, the criterion for evaluating of any sector of laboratory activity should be standard assessment of implementation conditions of this standard, it should be non-governmental conformity assessment body.

Conclusions and prospects of further research. *The article provides creation of the system of laboratory diagnostics institutional control in Ukraine. In accordance with the Regulations, the State Veterinary Service organizes work on carrying out laboratory diagnostic and other studies.*

To organize and control the abovementioned it is necessary to develop and approve «Assessments of the laboratories competence» including its own scheme and evaluation criteria.

Principles of evaluation should be based on the laboratory's compliance with certain standards, some of which still needs to be developed. In accordance with the principles of the EU, assessment of laboratories competence should be carried out by non-state bodies for conformity assessment.

Keywords: *evaluation of compliance, control of non-state bodies, legally regulated area*

REFERENCES

1. *Bezpeka produktiv kharchuvannya, vidstezhennya ta vidpovidal'nist' u kharchovomu lantsyuzi: programa tekhnichnoi dopomogi ES Tasis Ukraïni [Food safety, tracking and accountability in the food chain: a program of technical assistance of the EU TACIS Ukraine].* (2005). Kiyv: Evropeys'ka komisiya [in Ukrainian].
2. *Mediko–biologicheskie trebovaniya i sanitarnye normy kachestva prodovol'stvennogo syr'ya i pishchevykh produktov. [Medical–biological requirements and sanitary norms of quality food raw materials and food products].* (1990). Moskva: Izdatel'stvovo standartov [in Russian].
3. *Metrologichni kharakteristiki metodiki analizu. (2004). Dopovnennya 1. [Metrologichni characteristics techniques analizu. Addition 1]. Derzhavna farmakopeya Ukraïni – State Pharmacopoeia of Ukraine. (1rd ed.).* Kharkiv: Naukovo–ekspertniy farmakopeyniy tsentr [in Ukrainian].
4. *Prakticheskoe rukovodstvo po biologicheskoy bezopasnosti v laboratornykh usloviyakh (2004) [Practical Guide to biosafety laboratory].* (3rd ed.). Zheneva: VOZ [in Russian].
5. *Zakon Ukraini “Pro akreditatsiyu organiv z otsinki vidpovidnosti” [The Law of Ukraine “On accreditation of conformity assessment bodies”].* (2001). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2407-14> [in Ukrainian].
6. *Zakon Ukraini “Pro veterinarnu meditsinu” [On veterinary medicine: The Law of Ukraine].* (1992). <http://zakon4.rada.gov.ua>. Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2498-12> [in Ukrainian].
7. *Zakon Ukraini “Pro metrologiyu ta metrologichnu diyal'nist” [The Law of Ukraine “On metrology and metrological activity”].* (2014). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1314-18> [in Ukrainian].
8. *Zakon Ukraini “Pro osnovni printsipi ta vimogi do bezpechnosti ta yakosti kharchovikh produktiv” [On the basic principles and requirements for safety and food quality: The Law of Ukraine].* (1997). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80/page> [in Ukrainian].
9. *Zakon Ukraini “Pro pidtverdzhennya vidpovidnosti” [On Conformity Assessment: The Law of Ukraine].* (2001). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2406-14> [in Ukrainian].
10. *Zakon Ukraini “Pro standartizatsiyu” [About standardization: The Law of Ukraine].* (2014). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1315-18> [in Ukrainian].
11. *Zakon Ukraini “Pro tekhnichni reglamenti ta otsinku vidpovidnosti” [The Law of Ukraine “On Technical Regulations and Conformity Assessment”].* (2015). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon.rada.gov.ua/go/124-19> [in Ukrainian].
12. *Zakon Ukraini “Pro tekhnichni reglamenti ta protseduri otsinki vidpovidnosti” [On technical regulations and conformity assessment procedures: The Law of Ukraine].* (2005). [www.zakon4.rada.gov.ua](http://zakon4.rada.gov.ua). Retrieved from <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3164-15> [in Ukrainian].
13. Fritz, A. (Eds.). (2000). *International Classification of Diseases for Oncology (ICD–O)*. (3rd ed.). Geneva: WHO.