



УДК 004.415.53+001.891.53

Ю.М. НОВОЖИЦЬКА, канд. вет. наук  
А.О. МЕЖЕНСЬКИЙ, канд. вет. наук  
М.Є. ДЖУЖА, зав. відділу

Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, Київ

## МІЖЛАБОРАТОРНІ ПОРІВНЯЛЬНІ ВИПРОБУВАННЯ — ОСНОВА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНКИ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ

*Акредитація випробувальних лабораторій України відповідно до вимог міжнародного стандарту EN ISO/IEC 17025 є невід'ємною складовою процедури міжнародного визнання результатів випробувань, які вони проводять. Наприклад, відповідно до Регламенту (ЄС) № 882 лабораторії, уповноважені здійснювати офіційний контроль харчових продуктів і кормів, мають бути оцінені й акредитовані на відповідність EN ISO/IEC 17025 [5]. Крім того, відповідно до вимог національного законодавства України [2] повноваження на проведення випробувань для перевірки параметрів безпечності та якості харчових продуктів, підконтрольних ветеринарній службі, можуть отримати лише акредитовані лабораторії.*

Спираючись на практику зарубіжних органів з акредитації й ураховуючи вимоги нормативних документів, у т.ч. міжнародних, одним з головних критеріїв оцінки технічної компетентності лабораторій при акредитації відповідно до ISO/IEC 17025:2005 (ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) є результати їх участі в міжлабораторних порівняльних випробуваннях (МПВ) [1].

МПВ – це організація, проведення й оцінка випробувань на однакових або подібних контрольних зразках двома чи більше лабораторіями відповідно до заданих умов [7].

Результати участі в раундах МПВ можуть бути використані випробувальними лабораторіями для:

- визначення ефективності роботи окремих лабораторій або проведення конкретних випробувань/вимірювань;
- виявлення невідповідностей у роботі лабораторій і сприяння в прийнятті необхідних заходів (наприклад, щодо компетентності персоналу, який виконує випробування або калібрування обладнання);
- підтвердження ефективності нестандартизованих методів випробувань;
- забезпечення додаткової довіри з боку замовників;
- визначення характеристик для референтних матеріалів і оцінки їх придатності для використання у певних

процедурах і методах випробувань [8].

Слід також зазначити, що проведення МПВ передбачено чинним законодавством України. Так, з метою реалізації низки статей Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11 лютого 1998 р. № 113/98-ВР щодо забезпечення єдності вимірювань розроблено й затверджено «Інструкцію про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях» (далі – Інструкція), яка встановлює порядок перевірки точності результатів вимірювань шляхом участі лабораторій у раундах МПВ. Згідно з Інструкцією участь у МПВ є обов'язковою для лабораторій, які проводять вимірювання у сфері державного метрологічного контролю. Основними положеннями Інструкції є вимоги до програм, порядок розроблення, організації й проведення МПВ, а також функції, права й обов'язки їх учасників і координаторів [3].

Залежно від координаторів раундів МПВ їх поділяють на міжнародні й національні. Координаторами при проведенні міжнародних раундів є міжнародні визнані й уповноважені на проведення відповідних робіт організації або центри. Раунди, які проводяться національними координаторами в межах України, також визначають як професійні тестування.

Найменш «цінними» з точки зору проведення акредитації є МПВ між дво-

ма або більшою кількістю лабораторій без координатора, т. зв. паралельні дослідження.

У 2004 р. Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) був акредитований німецьким органом з акредитації DAP (нині DakkS) на компетентність відповідно до вимог ISO/IEC 17025:1999 (на цей час – ISO/IEC 17025:2005), а в 2006 р. – Національним агентством з акредитації України (НААУ) на компетентність відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2001 (на сьогодні – ДСТУ ISO/IEC 17025:2006). Враховуючи це, участь ДНДІЛДВСЕ у МПВ було визначено одним із пріоритетних напрямів для підтвердження технічної компетентності установи.

У рамках міжнародних раундів міжлабораторних порівняльних випробувань ДНДІЛДВСЕ бере участь у дослідженні харчових продуктів, напоїв і кормів, а також визначає методи лабораторної діагностики заразних хвороб тварин.

Координатором раундів міжнародних МПВ, які включають дослідження харчових продуктів, напоїв і кормів, виступає FERA – Агентство з дослідження харчових продуктів і навколишнього середовища (Велика Британія). Ця організація, в свою чергу, є виконавчим органом Департаменту навколишнього середовища, харчових продуктів і сільськогосподарських відносин Великої Британії. Раунди МПВ зазначеного координатора включають різноманітні програми, здатні забезпечити потреби лабораторій, які займаються дослідженнями харчових продуктів, напоїв, кормів тощо.

ДНДІЛДВСЕ бере участь у трьох основних програмах вищезазначеного

координатора. Програма **FAPAS** (Food Analysis Performance Assessment Scheme) включає визначення хімічних забруднювачів у харчових продуктах, напоях і кормах, **FEPAS** (Food Examination Performance Assessment Scheme) – визначення мікробіологічних забруднювачів у харчових продуктах, **GEMMA** (Genetically Modified Material Analysis Scheme) – визначення ГМО у харчових продуктах і кормах. Крім того, цей координатор дає змогу брати участь у таких програмах МПВ, як **LEAP** (Laboratory Environmental Analysis Proficiency Scheme) – визначення забруднювачів у воді, **PhytoPAS** (Plant Health (Phyto) Performance Assessment Scheme) – визначення бактеріальних, грибкових і вірусних патогенів рослин, **Bespoke** – індивідуальна специфікація.

Упродовж 2011–2013 рр. ДНДІЛДВСЕ долучився до участі в 66 раундах FAPAS, 22 – FEPAS і 1 раунді GEMMA. За результатами участі точність вимірювань становила відповідно 95,07 % для FAPAS і 100 % – для FEPAS і GEMMA.

Що стосується лабораторної діагностики заразних хвороб тварин, то Центр з діагностики інфекційних хвороб тварин (далі – ЦД) ДНДІЛДВСЕ приєднався до раундів спеціалізованих референс-лабораторій Міжнародного епізоотичного бюро (МЕБ). На цей час МЕБ має глобальну мережу таких закладів – 241 референс-лабораторію, яка координує МПВ щодо 116 захворювань у 37 країнах світу [9].

Упродовж 2011–2013 рр. ЦД

ДНДІЛДВСЕ узяв участь у раундах МПВ з діагностики сказу (координатор Agence nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail – Anses, Нансі, Франція), грипу птиці, хвороби Ньюкасла (Animal Health and Veterinary Laboratories Agency, Вейбридж, Велика Британія; Friedrich-Loeffler-Institute, Реймс, Німеччина), класичної чуми свиней (University of Veterinary Medicine of Hannover, Ганновер, Німеччина), африканської чуми свиней (Centro de Investigación en Sanidad animal (CISA-INIA), Мадрид, Іспанія). При виборі референс-центру для проведення МПВ найбільша увага приділяється географічному розташуванню координатора, умовам участі в раунді, а також досвіду попередньої співпраці.

Варто звернути увагу на те, що існують спеціалізовані інтернет-ресурси, які можуть допомогти в пошуку програм міжнародних МПВ. Зокрема інтернет-портал EPTIS ([www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)) дає змогу брати участь у більш ніж 2000 програмах МПВ, що їх забезпечують 270 координаторів із 35 країн світу [6].

Не менш ефективні національні раунди МПВ, з яких провідною в галузі ветеринарної медицини є програма «ВЕТ-ТЕСТ», включена до офіційного переліку національних координаторів і програм МПВ Національного агентства з акредитації України ([www.naau.org.ua/.../perelik\\_koordinatoriv\\_mp](http://www.naau.org.ua/.../perelik_koordinatoriv_mp)), а розробник і координатор цієї програми – ДНДІЛДВСЕ. До участі в раундах про-

фесійного тестування запрошуються державні й приватні лабораторії ветеринарної медицини. Програма «ВЕТ-ТЕСТ» охоплює дослідження показників безпеки та якості харчових продуктів і кормів, підконтрольних державній службі ветеринарної медицини, а також лабораторну діагностику захворювань тварин інфекційної й незаразної етіології. Основними принципами побудови програми є її періодичність (раз на квартал, але не рідше раз у рік), придатність зразків (їх однорідність, стабільність, спосіб відбору проб, ідентифікація і маркування, правила поводження зі зразками тощо), врахування елементів організаційного забезпечення робіт (графік проведення, розташування випробувальних лабораторій, способи зберігання й розсилання зразків тощо), встановлення критеріїв точності оцінки результатів, підхід до забезпечення конфіденційності, дотримання термінів звітування про результати участі в МПВ. Окрім того, випробування, передбачені програмою, мають відповідати тим видам, які щодня виконують випробувальні лабораторії.

У 2010–2013 рр. ДНДІЛДВСЕ провів 217 раундів МПВ за програмою «ВЕТ-ТЕСТ», що охоплюють визначення антибіотиків, фізико-хімічних показників, гормонів, пестицидів, мікотоксинів, хімічних елементів, радіонуклідів, ГМО у харчових продуктах і кормах, а також патоморфологічні дослідження, визначення мікробіологічних показників, серологічні й вірусологічні дослідження. До





участі в програмі «ВЕТ-ТЕСТ» залучаються регіональні, міжрайонні, районні, міські, а також спеціалізовані й виробничі лабораторії ветеринарної медицини.

Поряд із програмою «ВЕТ-ТЕСТ» в Україні існують також інші програми МПВ. Програма «ПРОФ-ТЕСТ», координаторами якої виступають «УкрНДІспиртбіопрод» та ЗАТ «Незалежний аналітичний центр», передбачає дослідження харчових продуктів за показниками безпеки. Програми цього координатора включають здебільшого хімічні, радіологічні та мікробіологічні дослідження. За останні три роки ДНДІЛДВСЕ узяв участь у 13 раундах МПВ за програмою «ПРОФ-ТЕСТ», при цьому точність вимірювань становила близько 100 %.

Щодо паралельних випробувань, то участь у МПВ між двома або навіть більшою кількістю лабораторій без координатора з точки зору процесу акредитації як доказ компетентності лабораторій має набагато меншу цінність. Результати паралельних випробувань можуть братися до уваги лише при чіткому дотриманні вимог проведення МПВ, використанні атестованих (сертифікованих) зразків, належному оформленні звітів.

Орган з акредитації залишає за собою право брати в останню чергу або не брати до уваги результати участі двох або більшої кількості лабораторій у МПВ без координатора, якщо зразки для цих порівнянь були невідомого походження або не атестовані (сертифіковані) [1].

За останні три роки ДНДІЛДВСЕ узяв участь у МПВ у формі паралельних випробувань з Регіональною державною лабораторією ветеринарної медицини в Полтавській області (мікроструктурний аналіз м'яса та м'ясопродуктів), Навчально-науковим інститутом ветеринарної медицини та якості і безпеки продукції тваринництва (ННІ ВМЯБПТ) НУБіП України (мікроструктурний аналіз м'яса і м'ясопродуктів), ННЦ «Інститут експериментальної та клінічної ветеринарної медицини» НААН України (лабораторна діагностика ринотрахеїту, вірусної діареї ВРХ), Державним науково-контрольним інститутом біотехнології і

штамів мікроорганізмів (лабораторна діагностика трансмісивного гастроентериту свиней, блутангу, сказу, лейкозу).

Враховуючи досвід ДНДІЛДВСЕ в акредитації (починаючи з 2004 р.), можна стверджувати, що участь установи в раундах МПВ дає змогу забезпечити об'єктивний спосіб оцінки технічної компетентності випробувальної лабораторії й продемонструвати об'єктивні дані щодо достовірності результатів випробувань, що, в свою чергу, дозволяє підвищити рівень довіри з боку замовників.

### ВИСНОВОК

Участь лабораторії в раундах МПВ є одним з основних прийомів визначення ефективності методу випробування поряд із калібруванням із використанням стандартних зразків, порівнянням результатів, отриманих за допомогою інших методів, систематичною оцінкою чинників, які впливають на результат, оцінюванням невизначеності результатів на підставі наукового осмислення теоретичних принципів і практичного досвіду.

### СПИСОК

#### ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Гогоман І.В.** Концепція оцінювання компетентності випробувальних лабораторій на основі результатів участі в міжлабораторних порівняльних випробуваннях / І.В. Гогоман // НААУ. – Редакція 01 від 17 жовтня 2011 р.
2. **Закон України** «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР (зі змінами і доповненнями).
3. **Інструкція** про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях / Затверджена наказом Комітету України з питань стандартизації, метрології та сертифікації від 12 серпня 1999 р. № 99.
4. **Лікін О.О.** Політика НААУ щодо участі випробувальних лабораторій у програмах міжлабораторних порівняльних випробувань / О.О. Лікін // НААУ. – Редакція 03 від 7 грудня 2010 р.
5. **Регуляція (ЄС)** «Про офіційні заходи контролю, які застосовуються для забезпечення підтвердження відповідності з кормовим

та харчовим законодавством, правилами здоров'я та захисту тварин» від 29 квітня 2004 р. № 882/2004.

6. **EPTIS** [Electronic resource]. – URL: <http://www.eptis.bam.de>.
7. **ISO/IEC 17043:2010** Оцінка відповідності. Загальні вимоги.
8. **ISO Guide 43-1** Proficiency testing by interlaboratory comparisons. – 1997. – 2nd ed.
9. **World organisation for animal health.** Our scientific expertise. Reference laboratories [Electronic resource]. – URL: <http://www.oie.int>.

Одержано 3.12.2013

**Межлабораторные сравнительные испытания – основа современных подходов к оценке деятельности лаборатории.** Ю.Н. Новожицкая, А.А. Меженский, М.Е. Джужа

Аккредитация испытательных лабораторий Украины в соответствии с требованиями международного стандарта EN ISO/IEC 17025 является неотъемлемой составляющей процедуры международного признания результатов испытаний, которые они проводят. Например, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882 лаборатории, уполномоченные осуществлять официальный контроль пищевых продуктов и кормов, должны быть оценены и аккредитованы на соответствие EN ISO/IEC 17025. Кроме того, согласно требованиям национального законодательства Украины полномочия на проведение испытаний для проверки параметров безопасности и качества пищевых продуктов, подконтрольных ветеринарной службе, могут получить только аккредитованные лаборатории.

**Interlaboratory comparison tests – the basis of modern approaches to the evaluation of the laboratory.** Y.M. Novozhitska, A.O. Mezhensky, M.J. Dzuzha

Accreditation of testing laboratories of Ukraine in accordance with the international standard EN ISO/IEC 17025 is an integral part of the procedure of international recognition of the tests they conduct. For example, in accordance with Regulation (EU) № 882 laboratories authorized to carry out official controls of food and feed products should be evaluated and accredited to EN ISO/IEC 17025. Furthermore, according to the requirements of the national legislation the authority to conduct tests to ensure safety and quality parameters of food products controlled by the veterinary service can only get accredited laboratories. ◉