УДК 006.032:574:631.11:664.1
DOI: 10.31073/vet_biotech43-09

КРИЦЯ Я.П., канд. вет. наук, доцент, e-mail: iana.kritsya@gmail.com,
МЕЛЬНИЧУК Ю.М., e-mail: diagnostic.ivm.ua@gmail.com,
МЕЖЕНСЬКА Н.А., канд. вет. наук, доцент, e-mail: nataamezh@gmail.com,
ЗАХАРОВА О.М., канд. біол. наук, e-mail: olga_zm@ukr.net,
СИДОРЕНКО Т.В., e-mail: t-sudorenko@ukr.net
Інститут ветеринарної медицини НААН

МІЖНАРОДНИЙ СТАНДАРТ ISO/IEC 17025 ЯК МАРКЕР ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Україна використовує стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 для регулювання діяльності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Цей міжнародний стандарт встановлює вимоги до системи якості та акредитації цих лабораторій.

Лабораторія НДНЦДХТ відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 та пропонує різноманітні послуги з ветеринарної діагностики інфекційних хвороб тварин, використовуючи сучасне високотехнологічне обладнання і методи молекулярно-генетичного та серологічного аналізу.

Під час наглядового аудиту в 2022 році, лабораторія НДНЦДХТ підтвердила свою компетентність, що свідчить про відповідність лабораторії установленим вимогам стандарту у заявленій сфері акредитації. Лабораторія також працює над розширенням послуг та вдосконаленням процесів, що забезпечує її високий професійний рівень.

Ключові слова: *менеджмент, стандарт, лабораторія, акредитація аудит, нагляд.*

Вступ. Значення результатів випробувань постійно зростає завдяки швидкому розвитку технологій та інформаційного суспільства, оскільки споживачам і бізнесу щодня доводиться приймати зважені рішення, які впливають на економіку країни та особисте життя. Постачальниками результатів вимірювань є випробувальні та калібрувальні лабораторії [1].

Сталий розвиток України напряму залежить від конкурентоспроможності вітчизняної продукції, яка, в свою чергу, залежить від якості контролю, тобто від рівня випробувальних лабораторій.

Діяльність випробувальних лабораторій передбачає вчинення експертних дій, за результатами яких та чи інша продукція і матеріали можуть бути допущені на ринок чи ні. Такі організації, після проведених досліджень, визначають якість продукції та безпеку її використання [2].

У своїй роботі випробувальні лабораторії повинні керуватися стандартами міжнародного та національного формату. Це основний фактор достовірності, точності та надійності результатів, які видає лабораторія [3].

Акредитована лабораторія – компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники насамперед звернуть увагу на те, чи є такий статус в організації, куди вони звернулися за експертизою якості і безпеки продукції, що випускається. Клієнти виберуть ту лабораторію, технічні компетентності якої підтверджені відповідними органами [4].

В Україні прийнятий міжнародний стандарт, згідно з яким відбувається акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025:2019 – базовий для оцінки діяльності випробувальних лабораторій [2].

Метою роботи є аналіз нормативної та законодавчої документації щодо впровадження стандарту ISO/IEC 17025:2019 для оцінки діяльності лабораторії «Науково-дослідний навчальний центр діагностики хвороб тварин» (НДНЦДХТ) Інституту ветеринарної медицини НААН.

Матеріали і методи досліджень. Дослідження впровадження стандарту ISO/IEC 17025:2019 проводилися в лабораторії НДНЦДХТ ІВМ НААН України.

У процесі дослідження використовували емпіричний метод, порівняльний аналіз, декомпозицію та синтез, систематизацію.

Результати досліджень та їх обговорення. У нелегкі для країни часи Україна отримала статус кандидата члена ЄС. Цей статус розкриває для країни нові політичні та економічні можливості, дозволяє отримати фінансову допомогу, на яку можуть розраховувати лише кандидати. Україна має пройти складний шлях реформ та перевірок. Під час впровадження змін Єврокомісія стежитиме за результатом і звірятиме, наскільки Україна відповідає Копенгагенським критеріям. Доки Україна не стала членом Євросоюзу, на раніше підписаних умовах діятиме Угода про асоціацію та Угода про вільну торгівлю з ЄС. Квоти та обмеження на українську продукцію залишатимуться і після отримання статусу кандидата. Український уряд може використати рік, поки скасовано мито, для переговорів та перегляду умов – такий варіант передбачено в Угоді про Асоціацію [5].

Специфіка випробувальних лабораторій вимагає спеціальної системи визнання їх компетентності. Інструментом який з цією метою використовується є «акредитація». Це визнаний на міжнародному рівні вид діяльності, в результаті якого отримується офіційне підтвердження відповідності якості наданих послуг вимогам певного нормативного документу.

У нашій країні право проводити акредитацію має Національне агентство з акредитації України (НААУ), асоційований член організації Європейської співпраці з акредитації (ЕА) і повноправний член Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) [6, 7].

Наразі в Україні діє стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». Цим міжнародним стандартом регламентуються вимоги до діяльності лабораторій, згідно з вимогами якого впроваджується та акредитується система якості випробувальними та калібрувальними лабораторіями [2].

Перш ніж розпочати процес акредитації випробувальної лабораторії, необхідно точно визначити мету та сферу акредитації. Мета акредитації безпосередньо пов’язана з сферу акредитації. Акредитація випробувальної лабораторії є витратним заходом, тому помилкове визначення мети акредитації може або невиправдано звузити сферу акредитації, або, навпаки, включити в область акредитації ті сфери діяльності, які не будуть затребувані [8].

Сфери діяльності випробувальної лабораторії можуть бути різними. Включати всі сфери діяльності в область акредитації не завжди буває доцільно. Акредитація випробувальної лабораторії повинна проводитися за тими видами діяльності, продукція яких буде перевірятися в лабораторії і буде відповідати цілям акредитації. Сфера акредитації лабораторії НДНЦДХТ включає 9 видів випробувань методами ІФА та ПЛР.

Багато методів контролю і випробувань регламентовані в нормативних документах. Вони встановлюють єдиний порядок і правила проведення випробувань і контролю. Акредитація випробувальної лабораторії проводиться на відповідність вимогам цих документів. Саме вони задають рівень технічної компетентності лабораторії. Для того щоб успішно пройти акредитацію, випробувальна лабораторія повинна повністю відповідати критеріям акредитації щодо обраної галузі акредитації [9].

Лабораторія НДНЦДХТ рівня BSL 2+ успішно пройшла акредитацію в 2021 р. та отримала атестат про акредитацію, який є дійсним протягом 5 років.

Перевагами акредитованої системи ISO 17025:2019 є:

Гарантія якості. Достовірність результатів випробувань. Робочий процес в лабораторії відповідає стандарту ISO 17025:2019, що знижує ризик отримання недостовірних результатів.

Підвищення компетентності. Постійний, безперервний розвиток та підвищення кваліфікації персоналу з урахуванням вимог внутрішньолабораторного контролю, міжлабораторних звірянь тощо.

Поліпшення діяльності. Систематичне вдосконалення та застосування новітніх лабораторних практик забезпечується щорічними наглядовими аудитами зі сторони аудиторів НААУ.

Визнання протоколів. Визнання виданих результатів випробувань лабораторних досліджень на національному та міжнародному рівнях [10–12].

Протягом всього міжакредитаційного періоду в лабораторії НДНЦДХТ НААУ здійснює наглядовий аудит.

Мета наглядового аудиту – підтвердження компетентності лабораторії, нагляд за дотриманням правил, встановлених стандартом ISO 17025:2019.

Всі аудити НААУ проводяться комісійно у складі аудитора НААУ та залучених технічних експертів з галузі, подібної до сфери лабораторії, що перевіряється. Періодичність проведення наглядових аудитів – один раз на рік, але не рідше одного разу на 16 місяців.

Лабораторія НДНЦДХТ успішно пройшла перший наглядовий аудит (у новому акредитаційному циклі) у 2022 р. Група експертів НААУ на підставі затвердженої програми та плану здійснила перевірку діяльності лабораторії на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» з виконання молекулярно-генетичних та імунологічних досліджень патологічного та біологічного матеріалу тварин.

Під час наглядового аудиту експерти НААУ перевірили функціонування системи менеджменту, кваліфікацію та компетентність персоналу. Здійснили спостереження за виконанням випробувань, у рамках затвердженої сфери акредитації.

Відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 в лабораторії НДНЦДХТ розроблена та функціонує Настанова з якості, яка є основним документом системи управління, в якому встановлені основні положення політики, завдання системи управління та відповідальні особи, та яка доводить технічну компетентність та здатність лабораторії отримувати технічно обґрунтовані результати послуг з проведення досліджень.

Згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 лабораторія НДНЦДХТ відповідає вимогам щодо неупередженості та конфіденційності своєї діяльності, вимогам до організаційної структури, ресурсів (наявність кваліфікованого персоналу, приміщень, необхідного обладнання), процесу проведення досліджень (верифікація та валідація методів, забезпечення достовірності результатів), до системи управління (управління документами, вдосконалення системи управління, проведення коригувальних дій та внутрішніх аудитів) [13–16].

Одним із ключових принципів побудови системи управління в лабораторії НДНЦДХТ є процесний підхід: діяльність лабораторії складається з ряду взаємозалежних процесів, які функціонують як цілісна система.

Лабораторія НДНЦДХТ бере на себе відповідальність за те, що діяльність з проведених досліджень відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, вимогам акредитаційного органу і, відповідно до можливостей, задовольняє професійні запити замовників.

Висновки та перспективи подальших досліджень. ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Це також полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами, сприяючи більш широкому прийняттю результатів оцінки відповідності між країнами. Система якості лабораторії НДНЦДХТ повністю відповідає вимогам стандарту та пропонує широкий спектр послуг з проведення ветеринарної діагностики інфекційних хвороб тварин на сучасному високотехнологічному обладнанні молекулярно-генетичними та серологічними методами.

За результатами оцінки під час проведення наглядового аудиту в 2022 р. лабораторія НДНЦДХТ вкотре підтвердила свою компетентність на високому професійному рівні та отримала позитивну оцінку з боку НААУ, підтвердивши відповідність встановленим вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 у заявленій сфері акредитації. Сьогодні ми працюємо не лише над розширенням переліку послуг, що надаються нашою лабораторією, але і над оптимізацією процесів отримання зразків та вдосконаленням системи менеджменту в лабораторії.

INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025 AS A MARKER OF QUALITY ASSURANCE AND COMPLIANCE OF THE TESTING LABORATORY / Krytsia Y.P., Melnichuk Y.M., Mezhenska N.A., Zakharova O.M., Sydorenko T.V.

Introduction. *Ukraine uses the standard ISO/IEC 17025:2019 to regulate the activities of testing and calibration laboratories. This international standard establishes requirements for the quality system and accreditation of these laboratories.*

The goal of the work *was the analysis of regulatory and legislative documentation regarding the implementation of the ISO/IEC 17025:2019 standard for evaluating the activity of the laboratory "Research Training Center for Animal Disease Diagnostics" Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine.*

Materials and methods*. Research on the implementation of the ISO/IEC 17025:2019 standard was carried out in the laboratory "Research Training Center for Animal Disease Diagnostics" Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine.*

Research methods: empirical method, comparative analysis, decomposition and synthesis, systematization.

Results of research and discussion. *The scope of accreditation of the laboratory "Research Training Center for Animal Disease Diagnostics" includes 9 types of tests conducted by ELISA and PCR methods.*

The standard ISO/IEC 17025:2019 helps laboratories demonstrate their competence and increase confidence in the quality of their work both at the national and international level. This helps improve cooperation between laboratories and other bodies, and also ensures greater recognition of conformity assessment results between countries.

Conclusions and prospects for further research. *The laboratory "Research Training Center for Animal Disease Diagnostics" meets the requirements of the standard ISO/IEC 17025:2019 and offers a variety of services for veterinary diagnostics of infectious animal diseases, using modern high-tech equipment and molecular genetic and serological methods.*

During the surveillance audit in 2022, the laboratory "Research Training Center for Animal Disease Diagnostics" confirmed its competence and received a positive assessment from the National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU). This testifies to the laboratory's compliance with the established requirements of the standard in the declared field of accreditation. The laboratory also works on expanding services and improving processes, which ensures its high professional level.

Keywords*: management, standard, laboratory, accreditation, audit, supervision.*

REFERENCES

1. Novikov, V., & Nykytiuk, O. (2019). Orhanizatsiia ryzyk-oriientovanoho menedzhmentu za ISO 17025:2017 [Organization of risk-oriented management according to ISO 17025:2017]. *Laboratorna sprava – Laboratory case, 2,* 16-26 [in Ukrainian].

2. *Zahalni vymohy do kompetentnosti vyprobuvalnykh ta kalibruvalnykh laboratorii [General requirements for the competence of testing and calibration laboratories]*. (2017). (ISO/IEC 17025:2017). Natsionalnyi naukovyi tsentr «Instytut metrolohii» – National Scientific Center "Institute of Metrology". http://imed.ir/userfiles/files/11/ISO-IEC%2017025-2017.pdf [in Ukrainian].

3. ISO/CASCO Committee on conformity assessment (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. (ISO/IEC 17025:2017). http://imed.ir/userfiles/files/11/ISO-IEC%2017025-2017.pdf.

4. *Pro akredytatsiiu orhaniv z otsinky vidpovidnosti [On Accreditation of Conformity Assessment Bodies]*. Law of Ukraine. (2001). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text [in Ukrainian].

5. Reshchuk, K. (2023). Evropeiskyi sovet dal Ukrayne status kandydata v ES. Chto eto meniaet dlia byznesa? Kak uvelychytsia pomoshch? Otkroetsia ly rынok ES? Forbes otvechaet [The European Council gave Ukraine the status of a candidate for the EU. What does it mean for business? How will help increase? Will the EU market open? Forbes answers]. *Forbes.* https://forbes.ua/ru/inside/kandidatstvo-ukraini-v-es-16062022-6638 [in Ukrainian].

6. Pro Natsionalne ahentstvo z akredytatsii Ukrainy [on the National Accreditation Agency of Ukraine]. *Provision of the Ministry of Economy of Ukraine.* (2023). https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=3c5190c7-6e12-4b8c-b089-df783f0d0d53&title=PolozhenniaProNatsionalneAgentstvoZAkreditatsiiUkraini [in Ukrainian].

7. *Vkazivky shchodo pravyl pryiniattia rishennia ta vysnovky shchodo vidpovidnosti [Guidance on rules for making decision and conclusions on compliance]*. (2023). ILAC G8:09/2019. Kyiv. https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2021/03/ILAC_G8_09_2019_Nastanova-shhodo-pravy%60l-pry%60jnyattya-rishen%60.pdf [in Ukrainian].

8. Kobuta, I.V. (2018). Harmonizatsiia natsionalnoho zakonodavstva u sferi silskoho hospodarstva z normamy i pravylamy SOT [Harmonization of national legislation in the field of agriculture with WTO norms and rules]. *Visnyk ahrarnoi nauky – Bulletin of agricultural science*, 3, 9-12 [in Ukrainian].

9. Synhaivska, O., Vitkin, L. (2022). Pryntsypy TQM u diialnosti vyprobuvalnoi laboratorii lehkoi promyslovosti [Principles of TQM in the activity of the testing laboratory of light industry]. *Vcheni zapysky Universytetu «KROK» – Scientific notes of the University "KROK"*, 3 (67), 92-102 [in Ukrainian].

10. *Pro metrolohiiu ta metrolohichnu diialnist [On Metrology and Metrological Activity]*. (2014). The law of Ukraine. № 1314-VII. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text [in Ukrainian].

11. Perchuk, O.V. (2019) Formuvannia mekhanizmu zapobihannia vynyknenniu nevidpovidnostej produktsii na vitchyznianykh pidpryiemstvakh [Formation of a mechanism to prevent the occurrence of non-conformities of products at domestic enterprises]. *Ekonomichnyj visnyk universytetu: Zbirnyk naukovykh prats – University Economic Bulletin: Collection of Scientific Articles*, 11, 211-219.

12. Grochau, I.H., Leal, D.K.B. Ten, & Caten, C.S. (2020). European Current Landscape in Laboratory Accreditation. Accredit. *Qual. Assur*, 25 (4), 303-310.

13. Liao, R.C. (2010). Using Using Qfd to Link ISO 9001 Qms and Pzb Gap Model An Integrated Approach for Customer Satisfaction. *International Conference on Service Science*, 173-179.

14. Passmore, S.M. (2014). Laboratory Management Systems: Accreditation Schemes. In Carl A. Batt (Ed.), *Encyclopedia of Food Microbiology*, (2nd ed., 402-408). Academic Press.

15. Senyk, Y.I. (2023). Akredytatsiia vyrobnychoi laboratorii yak element systemy kontroliu yakosti na molokopererobnomu pidpryiemstvi [Accreditation of the production laboratory as an element of the quality control system at the milk processing enterprise]. *Ekonomichnyi prostir – Economic space*, 185, 77-81 [in Ukrainian].

16. Luchyshyna, K.L. (2019). Deiaki aspekty zarubizhnoho dosvidu formuvannia ta funktsionuvannia systemy upravlinnia iakistiu ta bezpechnistiu produktsii [Some aspects of foreign experience in the formation and functioning of the quality and safety management system]. *Visnyk SNAU: Seriia «Ekonomika ta menedzhment» – Bulletin of SNAU: Series "Economics and management"*, 5/2, 58-63 [in Ukrainian].