

20 РОКІВ У СИСТЕМІ АКРЕДИТАЦІЇ

В. О. Величко, д-р вет. наук

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок,
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна

У січні 2019 року виповнилося 20 років, протягом яких Інститут є в системі вітчизняної та міжнародної акредитації. За цей період пройдено всі відповідальні етапи акредитації – від системи УкрСЕПРО до міжнародної – за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025. Особливістю діяльності акредитованого випробувального центру інституту є те, що політика і стратегія його діяльності поширюється не тільки на підприємства, які випускають продукцію для ветмедицини, зокрема, ветпрепарати, корми, кормові добавки, премікси з оцінкою показників якості і безпечності на відповідність національним і міжнародним стандартам, а й на удосконалення їх діяльності в частині задоволення інтересів усіх зацікавлених партнерів, відповідно, бути конкурентоспроможними на ринку. Випробувальний центр Інституту був першим акредитованим у ветеринарній медицині України, є оригінальним за кількістю акредитованих підрозділів і сферою акредитації.

Ключові слова: АКРЕДИТАЦІЯ, ВИПРОБУВАЛЬНИЙ ЦЕНТР, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ТЕХНІЧНИЙ КОМІТЕТ.

1998 рік. Україна відпрацьовує стратегію щодо Євроінтеграції. При цьому всі розуміють, що Євроінтеграція – не тільки бажання зайняти гідне місце у Європі і світі, а й кропітка, системна робота в умовах жорсткої конкуренції на ринку товарів і послуг, між підприємствами, організацією входження вітчизняних виробництв в Міжнародну систему стандартизації тощо. Зрозуміло, що такі вимоги прямо стосувались і галузі ветеринарної медицини, на яку, в числі інших, покладалась обов'язки контролю за якістю і безпечністю продуктів тваринного походження, епізоотичного благополуччя тваринництва і птахівництва, а також ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок і преміксів. Вже в той час йшлося про приведення показників якості і безпечності названої продукції до Європейських вимог, ставилось завдання щодо предмету гармонізації національних стандартів до європейських і міжнародних. Для ветеринарної медицини України це було складним і проблемним завданням, адже раніше ці питання не розглядались у такому форматі. Відповідно, питанням стандартизації процедур випробувань і послуг не приділялось належної уваги, акцент робився на розробку профільних, спрощених інструкцій і настанов, які носили виключно галузевий характер. Зрозумілим було й те, що розробка нових, гармонізованих стандартів має базуватись на наукових обґрунтуваннях та аналізі європейського і світового досвіду. І саме ДНДКІ ветеринарних препаратів і кормових добавок першим в Україні у своїх дослідженнях питання стандартизації у ветеринарній медицині визначив пріоритетними. Головне управління ветеринарної медицини і особисто його начальник П. П. Достоевський закріпили участь Інституту у вирішенні цих питань, як оригінатора розробок і гармонізації стандартів галузі.

Із 1998 року в тематиці Інституту чільне місце займали напрямки з розробки нових нормативних, регламентуючих документів і стандартів, інститут напрацьовував пропозиції до законодавчих документів. З роками така робота удосконалювалася і сьогодні на рівних ветеринарна медицина і наука співпрацює із європейськими і світовими інститутами, зокрема є визнаними і у відповідності стандартів. Позитивним є те, що впровадження стандартів у ветеринарній медицині сприяло і допомагає всім, хто надає ветеринарні послуги, включаючи

виробництва, які виробляють продукцію для ветеринарної медицини визначитись щодо своїх сильних і слабких сторін, основних напрямків підвищення досконалості. Як би хто не оцінював і не трактував, але стандартизація продукції і послуг у ветеринарній медицині, як і інших галузях, працює на споживача, який є кінцевим арбітром якості продукції або послуг. Досвід підтверджує, що запити споживачів трансформуються у діяльність організацій і підприємств галузі через напрацювання та удосконалення нових стандартів і нормативних документів.

Розробляючи систему стандартизації, колектив Інституту паралельно орієнтувався на перспективні можливості розвитку виробництв, які працюють на потреби ветеринарної медицини, що потребувало нових процедурних інструментів, механізмів та стратегій.

Стандартизація у ветеринарній медицині закріпила набагато вищі вимоги до якості продукції і послуг, тому роль системи оцінки їх відповідності суттєво підвищилася. Постало питання створення компетентної структури, спроможної оцінювати відповідність продукції підприємств ветмедицини національним і міжнародним стандартам. Створення такої структури було не тільки відповідальним, а й обов'язковим щодо відповідності законодавчим вимогам, які на той час були задекларовані у відповідних законодавчих актах України і узгоджувалися із Європейськими нормами та критеріями оцінок.

Пошукові роботи створення такої структури опрацьовувалися на рівні Міністерства агропромислової політики, Держспоживстандарту України, Державного департаменту ветмедицини, технічного комітету стандартизації тощо. Рішення всіх, вищеперерахованих державних структур було одностайним, а саме: «Враховуючи рівень кваліфікації кадрів ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок, його матеріальну базу, досвід співпраці із зарубіжними науковими центрами, і фірмами, відповідальність за виконання державних завдань, акредитувати на базі Інституту Випробувальний центр із сферою випробувальних досліджень, які практично охоплювали всі процедури і регламенти, пов'язані із виробництвом ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок, преміксів та переліку харчових продуктів на випробування щодо відповідності стандартам.

У січні 1998 року Держспоживстандартом України на базі Інституту був акредитований перший у ветеринарній медицині України Випробувальний центр.

У структурі Центру були акредитовані всі профільні лабораторії Інституту, а акредитованому Випробувальному центру цьогогоріч виповнилося 20 років плідної діяльності і визнання. Ми пройшли всі відповідальні етапи акредитації - від системи УкрСЕПРО до міжнародної за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025. Треба відзначити, що політика і стратегія Центру розповсюджувалася не тільки на підприємства, як випускають продукцію для ветмедицини, корми, кормові добавки, премікси, а й на удосконалення їх діяльності в частині задоволення інтересів усіх зацікавлених партнерів та бути конкурентоспроможними на ринку. Значну питому вагу займали сертифікаційні випробування продукції зарубіжних фірм, зокрема Польщі, Угорщини, Чехії, Нідерландів, Англії, Німеччини, Росії, Білорусії, Казахстану, Словенії й інших країн з виїздом на місця. В цьому провідне місце відводиться кадрам, їх обізнаності і професіоналізму. Керівництво ВЦ чітко усвідомлює, що поведінка персоналу, навчання, їх участь у виробництві і наданні послуг має узгоджуватися із цінностями як підприємства, галузі, так і держави. Правило одне – всі повинні нести відповідальність за весь життєвий цикл продукції і послуг.

Доречним також є те, що акредитація на базі Інституту Випробувального центру забезпечує визнання відповідності продукції, яку виробляють національні підприємства ветмедицини і для зарубіжних споживачів. Складними є вимоги і до управління Випробувальним центром. Системною є постійна актуалізація нормативної документації, зокрема процедур, методів досліджень, обов'язків виконавців та їх навчання, відповідність стандартам, калібрування обладнання та вчасна валідація методів. Випробувальний центр став істинним центром професійної підготовки вдосконалених фахівців з якості, які професійно

можуть підтверджувати відповідність продукції стандартам. Це далеко не повний перелік документування.

Сьогодні треба відзначити всіх тих, хто був командою першопрохідців з підготовки матеріалів і лабораторій до акредитації. Неоцінений внесок вніс М. В. Косенко, тодішній директор Інституту, який питання акредитації Випробувального центру постійно тримав на порядку денному. І. Я. Коцюмбас, Г. П. Ривак, Т. Р. Левицький, І. М. Кушнір, Д. В. Янович, В. І. Ткаченко, М. І. Іванів були основною рушійною силою з підготовки Інституту до акредитації. Очолив роботу робочої групи В. О. Величко. Посильну участь приймали завідувачі лабораторій, без їх розуміння не вдалось би акредитуватись в комплексі, адже подібної структури Випробувального центру з такою кількістю випробувальних підрозділів і сферою акредитації в Україні немає. Тому від злагодженості кожної структурної одиниці залежить загальний результат, цілком не припустимими є збої в роботі навіть кожного виконавця, задіяного у випробуваннях. Тісною була співпраця і з працівниками Червоноградського та Львівського Центрів стандартизації, метрології та сертифікації.

Працювати в умовах акредитованого Випробувального центру не легко, кожна дія виконавців чи структурних підрозділів є чітко регламентованою, яка не дозволяє поступати на свій розсуд, поза вимогами нормативних документів, які закладені у сфері акредитації. Та й сама процедура акредитації має свої особливості щодо представлення компетентним комісіям. І тут без уміння кваліфіковано представити Інститут і його профільні лабораторії не обійтись, не зважаючи навіть на доволі предметні дискусії і відстоювання інтересів Інституту та його Випробувального центру. На цьому ми вчилися перемагати, інколи навіть в найгострішій конкурентній боротьбі, що допомагає нам переконливо відстоювати всі напрямки діяльності Випробувального центру, які закладені у вимогах чинного законодавства і Національного агентства з акредитації України. Ми і надалі вчимося працювати відповідно до нових вимог, спільно забезпечувати обов'язковість і якість своєї роботи, чітко виконувати свої посадові обов'язки. Ділові контакти із Держспоживстандартом України і Національним агентством з акредитації України здійснює керівництво Випробувального центру в особі В.О. Величка – керівника ВЦ, Т. Р. Левицького – заступника керівника ВЦ, Г. П. Ривак – керівника з якості ВЦ, які пройшли у свій час відповідну підготовку і атестацію, забезпечують організацію роботи та звітування за діяльністю випробувального Центру інституту згідно з нормативними вимогами.

Перший атестат акредитації у системі УкрСЕПРО урочисто вручила нам особисто Голова Держспоживстандарту України Т. М. Кисільова у м. Києві, в своєму робочому кабінеті. Ця подія і донині залишається особливо пам'ятною. Цим фактом уже тоді нас, на рівні держави, офіційно визнали в системі стандартизації, відповідно як і ветеринарну медицину України. Це був старт до наступних акредитацій уже в міжнародній системі стандартизації за ДСТУ ISO/IEC 17025.

За період роботи Випробувального центру сфера його діяльності розширилася і сьогодні Атестат про акредитацію підтверджує органолептичні, фізико-хімічні, хроматографічні, мікробіологічні, гематологічні, імуноферментні, токсикологічні випробування продукції рослинництва, тваринництва, харчової продукції, кормів, преміксів, кормових добавок, препаратів для потреб ветеринарної медицини і тваринництва, визначення ГМО методом ПЛР, відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Робота випробувального Центру базується на стандартах, в т. ч. міжнародних (гармонізованих), відповідно є співзвучною із діяльністю ТК 132 Держспоживстандарту України «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки», який відслідковує чинність стандартів, здійснює їх кваліфікаційну експертизу та вносить пропозиції щодо їх погодження. Широкою є сфера діяльності ТК 132. Очолює ТК директор Інституту академік НААН, професор І. Я. Коцюмбас, який є і керівником Ради ТК. Відтак і буде роботу згаданих структур у повному взаємозв'язку, що дозволяє забезпечувати визначені Положенням функції

і обсяги робіт та працювати без рекламацій. Хочу побажати всім, хто працює в структурі Випробувального центру, досягти вершин досконалості у всіх сферах нашої діяльності і бути успішними у всіх проявах щоденного життя.

Для цього в нас за роки діяльності в структурі випробувального Центру сформувалася потужна база досвіду з вдосконалення системи управління якістю продукції для ветеринарної медицини, всіх галузей тваринництва і птахівництва. Цей успіх важливий не тільки для нас, адже ми, нашим інститутським колективом, перші проклали стежку до стандартизації в галузі ветеринарної медицини. Тому сьогодні, ця робота для нас повинна забезпечуватись постійним аналізуванням діяльності ВЦ, відповідно чіткого дотримання вимог національних і міжнародних стандартів, мотивуванням високої відповідальності, як на індивідуальному так і на командному рівнях. Треба пам'ятати, що нашу діяльність постійно аналізують і оцінюють професіонали – експерти, аудитори і комісії різних рівнів.

Наше завдання і надалі – удосконалювати роботу акредитованих ВЦ і ТК, в цьому закладені великі наші резерви роботи і на перспективу.

20 YEARS IN THE ACCREDITATION SYSTEM

V. O. Velychko

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives,
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine

S U M M A R Y

In January 1998, the State Consumer Standard of Ukraine on the basis of the Institute was accredited the first veterinary medicine in Ukraine Test Center with agreed test methods in accordance with national and international standards. In the structure of the Center all the specialized laboratories of the institute are accredited. This year the Test Center has turned 20 years of fruitful activity and recognition. The Institute has passed all the accreditation stages - from the UkrSEPRO system to the international standard DSTU ISO / IEC-17025. The policy and strategy of the Center extends not only to enterprises that produce products for veterinary medicine, feed, feed additives, premixes, but also to improve their activities in terms of satisfying the interests of interested partners and their competitiveness in the market for products for veterinary medicine. The Test Center of the institute has become a true center of professional training of high quality specialists, who can certify that the products of veterinary medicine find the list of food products meet the standards.

In January 2019, it turned out to be 20 years during which the institute is in the system of domestic and international accreditation. During this period, all responsible stages of accreditation - from the UkrSEPRO system to international according to the standard SSTU ISO/IEC 17025 - have passed. The peculiarity of the activity of the accredited testing center of the institute is that the policy and strategy of its activity extends not only to enterprises that produce products for veterinary medicine, in particular, veterinary preparations, feeds, feed additives, premixes with an assessment of quality and safety indicators for compliance with national and international standards, but also to improve their activities in terms of satisfying interiors the essays of all interested partners, respectively, are competitive in the market. The testing center of the institute was the first accredited in veterinary medicine of Ukraine, is original in number of accredited units and the area of accreditation.

Keywords: ACCREDITATION, PROOF-OF-CONCEPT CENTER, STANDARDIZATION, TECHNICAL COMMITTEE.

20 ЛЕТ В СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

В. А. Величко

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

В январе 2019 года исполнилось 20 лет, в течение которых Институт находится в системе отечественной и международной аккредитации. За этот период пройдены все ответственные этапы аккредитации – от системы УкрСЕПРО к международной – по стандарту ГСТУ ISO/IEC 17025. Особенностью деятельности аккредитованного Испытательного центра Института является то, что политика и стратегия его деятельности распространяется не только на предприятия, выпускающие продукцию для ветмедицины, в частности ветпрепараты, корма, кормовые добавки, премиксы с оценкой показателей качества и безопасности на соответствие национальным и международным стандартам, но и на совершенствование их деятельности в части удовлетворения интересов всех заинтересованных партнеров, соответственно, быть конкурентоспособными на рынке. Испытательный центр Института был первым аккредитованным в ветеринарной медицине Украины, является оригинальным по количеству аккредитованных подразделений и сфер аккредитации.

Ключевые слова: АККРЕДИТАЦИЯ, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР, СТАНДАРТИЗАЦИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ.

Окремі сторінки з історії ВЦ



Грудень 1998 р. Перша державна комісія з акредитації ВЦ Інституту в складі: Стасюк В. В. (голова комісії), Мацай О. В, Гуфрій Д. Ф, Лич О. С, Муклович Р. Я. (члени комісії) разом з членами робочої групи та керівниками профільних лабораторій.

Січень 2002 р. Наступна планова акредитація. Атестат акредитації директору Інституту Косенку М. В. вручає голова державної комісії Пузир В. О. В президії Головишин Б. М., Пекарський Р. Й. (члени комісії), Величко В. О., керівник ВЦ Інституту





У складі державної комісії із сертифікації продукції фірми «Сальвана» (Німеччина) – державні інспектори ветмедицини Величко В. О. та Левицький Т. Р.

Сертифікація продукції фірми «Біофактори» (Чехія) державними інспекторами ветмедицини. Зліва направо. Чайковська О. І., Левицький Т. Р., Папешова Л., (заступник керівника фірми «Біофактори»), Косенко М. В., Величко В. О., Пекарський Р. Й. (представник Держспоживстандарту України)



Рецензент – Г. П. Ривак, к. с.-г- н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.