

УДК 636.09:616-074/-076:006.03(477.74-20)
DOI 10.37000/abbsl.2023.108.26

ДОСВІД СЕРТИФІКАЦІЇ БАГАТОПРОФІЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ ОДАУ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO 10012:2005

І. Жунько, О. Зеленіна

Одеський державний аграрний університет

Все частіше в Україні постає питання створення та роботи лабораторій ветеринарного профілю за міжнародними стандартами. Результати досліджень ветеринарних лабораторій є основою діагностики та лікування тварин. Це обумовлює певні вимоги щодо якості даних лабораторій та послуг їх.

У 2015 році за фінансової та науково-технічної підтримки Європейського союзу (ЄС) в Одеському державному аграрному університеті (ОДАУ) була заснована сучасна Багатопрофільна лабораторія ветеринарної медицини (БПЛВМ). Для повноцінної роботи лабораторії з часом постала необхідність сертифікації та отримання свідоцтва про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005.

В ході сертифікації та метрологічного забезпечення використовували затверджені методики технічного характеру, що базуються на чинних стандартних методиках вимірювання або на інструкціях, розроблених замовниками чи виробниками засобів вимірювальної техніки, застосовували чинні методики атестації випробувального обладнання та контролю вихідних параметрів.

В процесі сертифікації Багатопрофільна лабораторія ветеринарної медицини активно співпрацювала з ДП «Одесастандартметрологія», ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». В результаті сертифікації БПЛВМ в грудні 2021 року отримано свідоцтво № 04-0055/2021 про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005, чинне протягом трьох років з дати реєстрації. В серпні 2023 року успішно проведено плановий моніторинг, встановлено, що система керування вимірюваннями БПЛВМ відповідає вимогам ДСТУ ISO 10012:2005. Дію свідоцтва продовжено.

Ключові слова: *сертифікація, Багатопрофільна лабораторія ветеринарної медицини, метрологічне підтвердження, ДСТУ ISO 10012:2005.*

ВСТУП

Здоров'я та якість життя тварин є важливим фактором безпеки навколишнього середовища та безпосередньо впливає на людей. Забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян; контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів – є видами діяльності, що належать до сфери законодавчо регульованої метрології згідно зі статтею 3 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [9]. Все частіше в Україні постає питання створення та роботи лабораторій ветеринарного профілю за міжнародними стандартами [13]. Результати досліджень ветеринарних лабораторій є основою діагностики та лікування тварин. Це обумовлює певні вимоги щодо якості даних лабораторій та їх послуг [1, 6].

У 2015 році за фінансової та науково-технічної підтримки ЄС в ОДАУ була заснована сучасна Багатопрофільна лабораторія ветеринарної медицини (рис. 1). Навіть в умовах воєнного стану в Україні, запровадженого у зв'язку з військовою агресією російської федерації, лабораторія розвивається, охоплюючи різні напрями сучасної ветеринарної лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи. БПЛВМ оснащена сучасним високотехнологічним обладнанням відомих світових виробників і забезпечена якісними тест-системами, лабораторними стандартними зразками та контрольними матеріалами. Співробітники лабораторії постійно підвищують рівень професійної підготовки: беруть участь у вебінарах, науково-практичних конференціях, конгресах курсах підвищення кваліфікації лабораторного спрямування, що безпосередньо впливає на якість досліджень.



Рис. 1. Створення БПЛВМ за сприяння Європейського союзу.

На базі лабораторії виконується широкий спектр ветеринарних досліджень, зокрема загальноклінічні та біохімічні дослідження крові, сечі; дослідження на наявність інфекційних та паразитарних хвороб, дослідження гормонального фону тощо. Також виконуються дослідження в області ветеринарно-санітарної експертизи: контроль доброякісності продуктів і сировини тваринного та рослинного походження, що призначаються для харчування людей, годівлі тварин і подальшої переробки (рис. 2).

БПЛВМ активно надає консультативну допомогу з питань підбору необхідних аналізів, роз'яснення процедури проведення забору, зберігання і транспортування зразків та інтерпретації результатів досліджень. Оскільки, як відомо, якість роботи лабораторії згідно вимогам міжнародних стандартів залежить не тільки від аналітичного етапу, а і від перед- та постаналітичного етапів лабораторного дослідження [13].



А

Б

Рис. 2. Дослідження фізико-хімічного складу молока (А); визначення IgG до токсоплазмозу у собак методом імуноферментного аналізу (Б).

На базі Багатопрофільної лабораторії ветеринарної медицини ОДАУ проводяться лекційні та лабораторні заняття для здобувачів вищої освіти (ЗВО) факультету ветеринарної медицини (ФВМ), навчально-наукового інституту біотехнологій та аквакультури (ННІ БтА) та агробіотехнологічного (АБТ) факультету у рамках робочих програм навчальних дисциплін «Клінічна лабораторна діагностика», «Біохімія тварин з основами фізичної і колоїдної хімії», «Біохімія тварин», «Ветеринарна мікробіологія», «Ветеринарна імунологія», «Ветеринарна вірусологія», «Вірусологія», «Біотехнологія», «Біотехнологія у ветеринарній медицині» тощо (рис. 3, 4).

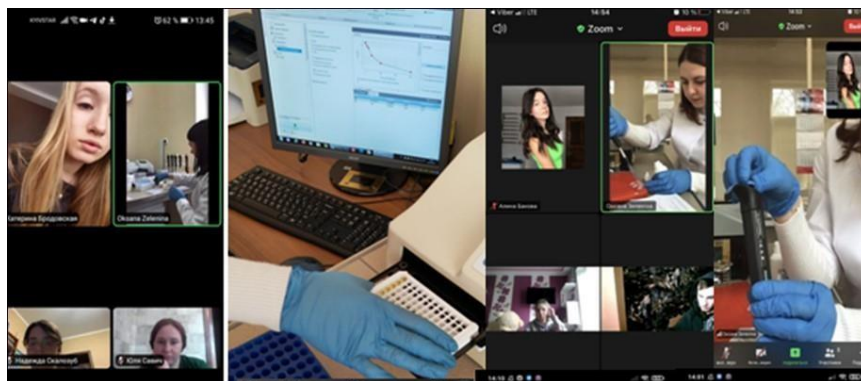


Рис. 3. Лабораторне заняття на базі БПЛВМ зі ЗВО ФВМ в дистанційному режимі.



Рис. 4. Лабораторні заняття на базі БПЛВМ: зі ЗВО ФВМ (А), зі ЗВО АБТ факультету (Б).

Також в лабораторії проводяться навчальні практики (рис. 5). Здобувачі вищої освіти всіх курсів ФВМ приймають активну участь в науково-дослідній роботі. На підставі отриманих в БПЛВМ результатів наукових досліджень виконуються бакалаврські та магістерські роботи (рис. 6). Також

на базі лабораторії проводиться методичне та практичне вивчення обладнання для проведення досліджень; тренінги щодо правил роботи з біологічним матеріалом, правил пакування і транспортування біологічного матеріалу у відповідності до «Програми підвищення кваліфікації фахівців ветеринарної медицини з лабораторної діагностики».



Рис. 5. Проведення навчальної практики з ЗВО ФВМ на базі БПЛВМ.



Рис. 6. Виконання магістерської роботи ЗВО.

Співробітники лабораторії беруть участь в науково-дослідних проєктах, у виконанні наукових тематик ОДАУ. За результатами проведених в лабораторії досліджень захищені кандидатські та докторські дисертації (рис. 7).



Рис. 7. Проведення досліджень за тематикою наукових робіт аспірантів.

Фахівцями БПЛВМ активно проводиться профорієнтаційна робота з учнями ліцеїв, шкіл, технікумів та Школи юного ветеринару (ШЮВ) (рис. 8, 9).



Рис. 8. Екскурсія по БПЛВМ в межах ШЮВ.



Рис. 9. Профорієнтаційна робота зі школярами.

Для повноцінної роботи БПЛВМ з часом постала необхідність сертифікації та отримання свідоцтва про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005. Даний стандарт установлює загальні вимоги і містить настанови щодо керування процесами вимірювання та метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання, яке використовують для підтримання і демонстрування відповідності метрологічним вимогам. Він установлює вимоги щодо управління якістю системи керування вимірюванням, яку може використовувати організація, що виконує вимірювання як частину загальної системи керування і для забезпечення виконання метрологічних вимог [2, 5, 12].

У межах процесів, використовуваних у системі керування вимірюванням, потрібно здійснювати моніторинг метрологічного підтвердження та процесів вимірювання. Моніторинг треба провадити відповідно до задокументованих методик і через установлені проміжки часу. Необхідно, щоб під час моніторингу було передбачено запобігання відхилам від вимог через забезпечення оперативного виявлення невідповідностей і своєчасного виконання дій для їх коригування. Результати моніторингу процесів вимірювання та метрологічного підтвердження і будь-які пов'язані з цим коригувальні дії потрібно задокументувати, щоб продемонструвати те, що процеси вимірювання та метрологічне підтвердження постійно відповідають чинним вимогам [5].

МЕТА РОБОТИ

Проведення сертифікації Багатофункціональної лабораторії ветеринарної медицини Одеського державного аграрного університету та отримання свідоцтва про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

В ході сертифікації та метрологічного забезпечення використовували затвердженні методики технічного характеру, що базуються на чинних стандартних методиках вимірювання або на інструкціях, розроблених замовниками чи виробниками засобів вимірювальної техніки (ЗВТ); застосовували чинні методики атестації випробувального обладнання та контролю вихідних параметрів.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Протягом 2020-2021 років нами була визначена сфера об'єктів та процесів системи вимірювань в БПЛВМ та проведена їх оцінка. Ректором ОДАУ затверджено настанову з якості БПЛВМ, положення про лабораторію та паспорт БПЛВМ.

В процесі сертифікації Багатопрофільна лабораторія ветеринарної медицини активно співпрацювала з ДП «Одесастандартметрологія», ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Було проведено метрологічне підтвердження та отримані свідоцтва про перевірку законодавчо регульованих ЗВТ (імуноферментного, біохімічного, гематологічного аналізаторів, експрес-аналізатора якості м'яса і м'ясних продуктів, аналізатора соматичних клітин в молоці та аналізатора якості молока; піпеткових дозаторів з регульованим об'ємом, термометрів, гігрометрів психрометричних ВИТ-1, ВИТ-2, рН-метра, електронних лабораторних ваг, калібрувальної гирі, секундоміра та ін.), перевірку метрологічних характеристик ЗВТ (камери Горяєва), атестати на випробувальне обладнання (термостати, сушильні шафи, центрифуги тощо), проведено контроль вихідних параметрів бактерицидного опромінювача. Залежно від типу обладнання метрологічне підтвердження необхідно проводити один раз на 1 - 3 роки, що забезпечує необхідну якість та ефективність вимірювань [7, 8].

Співробітниками електротехнічної лабораторії ТОВ «З.П.Н.У.» проведено перевірку та випробування електрообладнання, були отримані данні щодо вимірювання опору розтікання на основних заземлювачах і заземленнях магістралей і устаткування, ізоляції проводів та кабелів, повного опору петлі «фаза-нуль». Всі показники відповідали діючим нормам згідно з правилами улаштування електроустановок (ПУЕ п. 1.7.82, п.1.7.92, п. 1.7.94, 1.7.95, п. 1.8.203, п. 1.8.205, п. 1.8.209, п. 1.8.210) [10] та стандартом підприємства, організації України СОУ-Н ЕЕ 20.302:2007, п. 30.2 [11].

Фахівцями вимірювальної лабораторії ТОВ «НВФ ЕКОПОРТ СЕРВІС» були проведені дослідження освітленості робочих місць, шумового навантаження та інфразвуку і метеорологічних факторів (температури повітря, відносної вологості, швидкості повітря). Всі отримані показники відповідали діючим державним санітарним нормам мікроклімату (ДСН 3.3.6.042-99) [4], виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку (ДСН 3.3.6.037-99) [3] та державним будівельним нормам штучного освітлення у приміщеннях (ДБН В.2.5-28-2006) [2].

Начальником і провідним інженером відділу надання послуг у сфері метрології ДП «Одеський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації» були сформовані план і програма аудиту системи керування вимірюваннями БПЛВМ ОДАУ та надано звіт за результатами аудиту (рис. 10).



Рис. 10. Схема порядку сертифікації БПЛВМ

В ході сертифікації БПЛВМ в грудні 2021 року отримано свідоцтво № 04-0055/2021 про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005, чинне протягом трьох років з дати реєстрації (рис. 11.А). Сферу об'єктів вимірювань та процесів системи вимірювань, на які поширюється свідоцтво, наведено у додатку, який є невід'ємною частиною даного сертифікату. Встановлено періодичність моніторингу системи вимірювань БПЛВМ один раз на три роки. Керівництвом ОДАУ офіційно затверджено емблему (рис. 11.Б) та печатку БПЛВМ.



Б

А
 Рис. 11. Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 (А); емблема БПЛВМ ОДАУ (Б).

В серпні 2023 року, не зважаючи на продовжений воєнний стан в Україні, за підтримки керівництва ОДАУ, співробітниками відділу надання послуг у сфері метрології ДП «Одесастандартметрологія» було успішно проведено плановий моніторинг та надано звіт за його результатами. Встановлено, що система керування вимірюваннями БПЛВМ ОДАУ відповідає вимогам ДСТУ ISO 10012:2005. Дію свідоцтва №04-0055/21 від 28.12.2021 р. продовжено.

ВИСНОВКИ

Процеси вимірювання потрібно проводити за контрольованих умов, які мають відповідати метрологічним вимогам: застосування обладнання, яке пройшло метрологічне підтвердження; застосування затверджених чинних методик вимірювання; наявність потрібних інформаційних ресурсів; підтримування належних умов довкілля; залучення компетентного персоналу; належне звітування про результати; проведення моніторингу відповідно до встановлених вимог. Залежно від типу обладнання метрологічне підтвердження необхідно проводити один раз на 1 - 3 роки. Якість роботи лабораторії залежить від матеріально-технічної бази лабораторії, фінансово-економічних можливостей університету, своєчасного метрологічного підтвердження основного та допоміжного обладнання, використання контрольних та стандартних зразків, калібраторів, новітніх тест-систем та методик, рівня професійної підготовки співробітників, дотримання правил техніки безпеки та внутрішнього розпорядку, переданалітичного, аналітичного і постаналітичного етапів дослідження.

ПОДЯКА

Висловлюємо щиру подяку керівництву Одеського державного аграрного університету за підтримку та супровід сертифікації БПЛВМ та співробітникам ДП «Одесастандартметрологія» за кваліфіковане надання послуг у сфері метрології.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Большаков В.Б., Косач Н.І., Павлова Г.О., Чернишенко О.В. Гносеологічні аспекти технічного регулювання забезпечення якості продукції. *Вимірювальна техніка та метрологія*. 2019. Том 80. № 1. С. 41-45.
URL:<https://science.lpnu.ua/uk/istcmtm/vsi-vypusky/volume-80-no1-2019/gnoseologichni-aspekty-tehnichnogo-regulyuvannya>
DOI: <https://doi.org/10.23939/istcmtm2019.01.041>
2. ДБН В.2.5-28-2006. Природне і штучне освітлення. Київ : Міністерство будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України, 2006. (Стандарт Мінбуд України)
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0168667-06#Text>
<https://ledeffect.com.ua/images/branding/dbn2018.pdf>
3. ДСН 3.3.6.037-99. Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 1999. 15 с. (Стандарт МОЗ України)
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va037282-99#Text>
4. ДСН 3.3.6.042-99. Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. Київ : МОЗ України, 1999. 7 с. (Стандарт МОЗ України)
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va042282-99#Text>
5. ДСТУ ISO 10012:2005. Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT). [Чинний від 2007-01-01]. Київ, 2007. 23 с. (Інформація та документація). URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_10012_2005.pdf
6. Єпішева В. Г., Довбак Г. Ю., Васькова Н. І. та ін. Досвід контролювання якості лабораторних досліджень. *Практика і досвід*. 2004. № 4. С. 27–31. URL: http://www.vitapol.com.ua/user_files/pdfs/mtu/741303180964952_18122009105208.pdf
7. Микійчук М., Столярчук П., Бубела Т. Основні завдання та ознаки метрологічного забезпечення якості продукції. *Вимірювальна техніка та метрологія*. 2013. № 74. С. 92–98. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/metrolog_2013_74_22
8. Одноралов В. М. Калібрування та повірка засобів вимірювальної техніки: відмінності та збіжності. *Метрологія*. 2014. С. 49-52. URL: http://www.metrology.kharkov.ua/fileadmin/user_upload/data_gc/conference/M2014/pages/01/7.pdf
9. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05 черв. 2014 р. № 1314-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 10.08.2023).
10. ПУЕ Правила улаштування електроустановок. Київ : Міністерство енергетики та вугільної промисловості України, 2017. 617 с. URL:<https://art-energetyka.com.ua/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D1%83%D0%BB%D0%B0%D1%88%D1%82%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F->

[%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D1%83%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BA.pdf](#)

11. СОУ-Н ЕЕ 20.302:2007. Норми випробування електрообладнання (нова редакція зі змінами 06.04.2020). Київ : Міністерство аграрної політики України, 2020. 232 с. (Стандарт Міністерство аграрної політики України)

URL:<https://uis.zp.ua/wp-content/uploads/2018/12/%D0%9D%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B8-%D0%B2%D0%B8%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B1%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F->

[%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%A1%D0%9E%D0%A3-%D0%9D-%D0%95%D0%95-20.302_2007.pdf](#)

12. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація : підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 264 с. URL:

<https://www.kspu.edu/FileDownload.ashx/Tarasova.pdf?id=cf16947b-5c04-42ae-b29f-c3ac6ad40f3e>

13. Цвіліховський В. І., Томчук В. А. Організація роботи ветеринарно-діагностичної лабораторії. *Наукові доповіді НУБіП України*. 2016. № 3 (60). URL:

<http://journals.nubip.edu.ua/index.php/Dopovidi/article/view/6831>

DOI: <http://dx.doi.org/10.31548/dopovidi2016.03.008>

THE EXPERIENCE OF CERTIFICATION OF THE OSAU MULTIDISCIPLINARY LABORATORY OF VETERINARY MEDICINE ACCORDING TO THE REQUIREMENTS OF DSTU ISO 10012:2005

I. Zhunko, O. Zelenina
Odesa State Agrarian University

The issue of creation and functioning of laboratories of the veterinary profile according to international standards is becoming more and more common in Ukraine. Research results of veterinary laboratories are the basis of diagnosis and treatment of animals. This determines certain requirements regarding the quality of these laboratories and their services.

A modern Multidisciplinary Laboratory of Veterinary Medicine was founded with the financial, scientific and technical support of the European Union at Odesa State Agrarian University in 2015. Over time, it became necessary for the full operation of the laboratory to certify and obtain a certificate of conformity of the system of measurements to requirements of DSTU ISO 10012:2005.

Approved technical methods based on current standard measurement techniques or on instructions that were developed by customers or manufacturers of measuring equipment were used in the course of certification and metrological support. Current methods of test equipment attestation and control of output parameters were applied.

The Multidisciplinary Laboratory of Veterinary Medicine actively cooperated with the SE "Odesastandartmetrologiya", the SE "UKRMETRTESTSTANDART" during the certification process. The certificate of conformity of the system of measurements to requirements of DSTU ISO 10012:2005 No. 04-0055/2021 was received in December 2021. It is valid for three years from the date of registration. The scheduled monitoring was successfully carried out in August 2023. It was established that the Multidisciplinary Laboratory of Veterinary Medicine measurement management system meets the requirements of DSTU ISO 10012:2005. The validity of the certificate has been extended.

Key words: *certification, Multidisciplinary Laboratory of Veterinary Medicine, metrological confirmation, DSTU ISO 10012:2005.*