

М.И. Чубирко, А.В. Платунин, Т.А. Попова
ОБ ОБЪЕКТИВИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО НАДЗОРУ ЗА
СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

*Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»*

Резюме. Показано реальное состояние лабораторного обеспечения надзора на территории Воронежской области за соблюдением законодательства в сфере технического регулирования по 13-ти Техническим регламентам Таможенного Союза в 2013-2014гг.

Ключевые слова: Технический регламент Таможенного Союза (ТР ТС), лабораторное обеспечение и контроль, инструментальные и лабораторные исследования.

Актуальность. В целях объективизации результатов санитарно-эпидемиологического надзора проводятся специальные инструментальные и лабораторные исследования на объектах, лабораторный контроль за ввозимой на территорию области и выпускаемой на ее территории продукцией и сырьем на соответствие новым нормативным документам, которыми являются Технические регламенты (ТР) Таможенного Союза (ТС).

ТР ТС носят обязательный характер, являются синтезом гигиенического нормирования трех государств Таможенного Союза и содержат единые требования к продукции, материалам, процессам производства и по предупреждению действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно назначения продукции и ее безопасности.

Исходя из «Политики в области качества» при расширении области аккредитации испытательного лабораторного центра (ИЛЦ) ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» определены достижимые цели с учетом имеющихся ресурсов для максимального удовлетворения потребностей надзора за ТР ТС.

Материал и методы исследования. В 2012-2014г.г. вступили в силу следующие Технические регламенты Таможенного Союза, контроль за исполнением которых возложен на органы и организации Роспотребнадзора Российской Федерации:

ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»

ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»,

ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции предназначенной для детей и подростков»,

ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек»,

ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»,

ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности».

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»,

ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей»,

ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию»,

ТР ТС 025/2012 «О безопасности мебельной продукции»

ТР ТС 029/2011 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» в части исследования пищевых продуктов на содержание пищевых добавок, требования к содержанию которых, как нормируемых, так и регламентируемых отражено в документах на выпускаемую продукцию,

ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»,

ТР ТС 034/2013 «О Безопасности мяса и мясной продукции».

ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» и все филиалы получили аккредитацию в дополнительной области испытаний по Техническим Регламентам Таможенного Союза, вступившим в действие в 2012-2014г.г. Работа в этом направлении продолжается.

Полученные результаты и их обсуждение. Для объективизации государственного санитарно-эпидемиологического надзора ИЛЦ работает в направлении максимального обеспечения лабораторного контроля для выполнения требований ТР ТС.

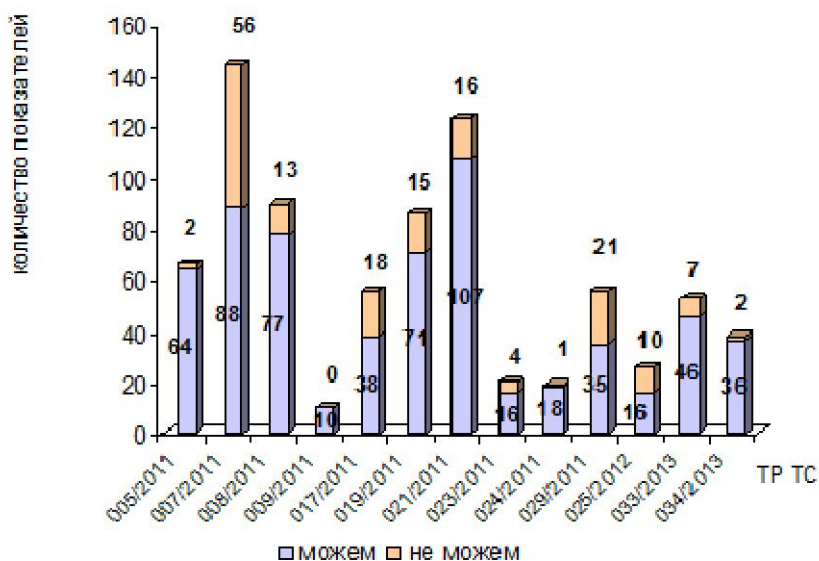


Рис. 1. Возможности лабораторного контроля по объективизации надзора по обеспечению требований ТР ТС

На соответствие требований ТР ТС для непищевой и пищевой продукции, введенных в действие в 2012-2014г.г., проанализировано в 2013г. 892 пробы, выполнено 6173 исследования; за 2014г. – 4735 проб, 17819 исследований.

Вместе с тем, ТР ТС содержат физико-механические параметры продукции, методы контроля которых являются новыми, несвойственными в сложившейся

лабораторной практике, экономически затратными и на данный момент не востребованными. На часть показателей (51) отсутствуют методики контроля.

Объем и структура лабораторных исследований по объективизации надзора за соблюдением требований ТР ТС в 1 полугодии 2014г. представлена в таблице 1 и на рис.2.

Таблица 1.
Объемы лабораторных исследований по обеспечению требований ТР ТС в 2014 году.

ТР ТС	наименование	проб	исследований	доля, %
005/2011	О безопасности упаковки	45	809	5
007/2011	О безопасности продукции предназначенной для детей и подростков	26	458	3
008/2011	О безопасности игрушек	7	219	1
009/2011	О безопасности парфюмерно-косметической продукции	10	61	менее 1
017/2011	О безопасности продукции легкой промышленности	42	748	4
019/2011	О безопасности средств индивидуальной защиты	11	277	2
021/2011	О безопасности пищевой продукции	4008	13135	73
023/2011	Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей	221	670	4
024/2011	Технический регламент на масложировую продукцию	152	334	2
029/2011	Технический регламент на пищевые добавки	0	0	0
033/2013	О безопасности молока и молочной продукции	140	760	4
034/2013	О безопасности мяса и мясной продукции	73	348	2
ИТОГО	4735	17819	100	

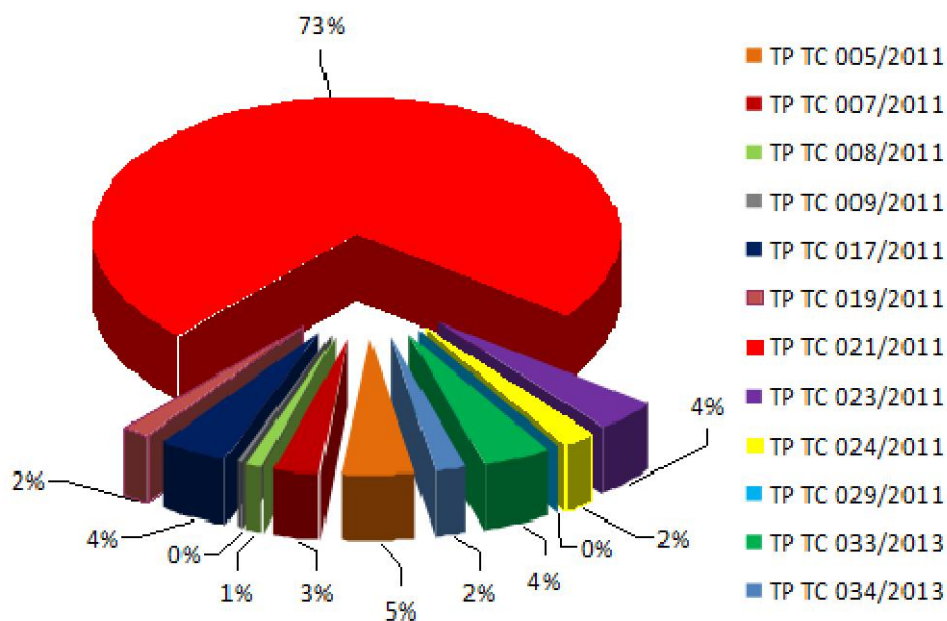


Рис. 2. Структура лабораторных исследований по обеспечению требований ТР ТС в 1 полугодии 2014 г.

Наибольшее количество лабораторных исследований проведено на выполнение требований ТР ТС 021/2001 «О безопасности пищевой продукции, его доля в общем объеме исследований составила 73%; ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» - 5%; ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности», ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей» и ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции» - 4% по каждому регламенту в общем объеме исследований. На долю ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции предназначенной для детей» приходится 3%; ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию», ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции» - 2% для каждого. Исследования по ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек» составили 1% в общем объеме исследований, на ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» приходится менее 1%. Не проводились исследования по реализации ТР ТС 029/2011 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

По вступившим в действие в 2014г Техническим Регламентам Таможенного Союза «О безопасности молока и молочной продукции» ТР ТС 033/2013, «О безопасности мяса и мясной продукции» ТР ТС 034/2013, «О безопасности мебельной продукции» ТР ТС 025/2012 на основании поданных заявлений Федеральной Службой по аккредитации (ФСА) принято решение о включении ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» и его филиалов в реестр аккредитованных лабораторий.

Ежегодно с целью расширения области аккредитации и дополнения контролируемых показателей при осуществлении мероприятий по надзору за соблюдением требований ТР ТС осваиваются новые методики выполнения измерений (МВИ). За 2013г. освоено 15 методик, в 1 полугодии 2014г. – 12 методик. Для поддержания рейтинга лаборатории проводится целенаправленная работа по техническому оснащению лабораторий, приобретается новое оборудование, приборы, комплектующие к ним и расходные материалы и реактивы.

Для соответствия ИЛЦ учреждения требованиям международного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» с 2009г. разработана, функционирует и совершенствуется Система менеджмента качества (СМК), которая регламентирует деятельность и взаимоотношения ИЛЦ и гарантирует достоверность результатов лабораторного контроля для обеспечения объективизации надзора за соблюдением требований законодательства в сфере технического регулирования.

Одним из лучших способов контроля надежности результатов исследований и измерений, подтверждения их достоверности, являются межлабораторные сравнительные испытания (МСИ), которые используются в качестве критерия для оценки компетентности лабораторий. Участие в МСИ является обязательным

элементом системы менеджмента качества лаборатории, используется как демонстрация способностей лаборатории и для улучшения качества работ. Для подтверждения компетентности и профессионального уровня лаборатории области в 2013г. ИЛЦ принял участие в межлабораторных сравнительных испытаниях с внешними координаторами (в том числе международными) по 156 показателям, в 2014г. – по 34 показателям.

Кроме процедуры аккредитации в дополнительной области в ИЛЦ и его филиалах в области в 2013г. и 1 полугодии 2014г. произведен инспекционный контроль со стороны Федеральной службы аккредитации (ФСА), который подтвердил соответствие критериям аккредитации. Аккредитованы на новый срок в 2013г. 3 филиала, в 1 полугодии 2014г. – 1 филиал.

Выводы.

Решение проблемы по проведению исследований, измерений физико-механических показателей возможно при наличии целевого федерального финансирования на приобретение оборудования, подготовку персонала и аккредитацию в дополнительной области или путем приобретения услуг у аккредитованных на это лабораторий.

Для реализации Технических регламентов, содержащих регламентирующие показатели, на которые отсутствуют методы контроля, требуется разработка методик.

По действующим ТР ТС выходят новые дополнения, изменения, что требует постоянной работы по внедрению и корректировке документации, связанной с аккредитацией. Таким образом, процесс внедрения и использования ТР ТС не является завершенным и планируется на перспективу.

Abstract.

Chubirko M.I., Platunin A.V., Popova T.A.

REGARDING THE OBJECTIFICATION OF SURVEILLANCE ACTIVITIES COMPLY WITH LEGAL REQUIREMENTS IN THE SPHERE OF TECHNICAL REGULATION

Federal Budget Health Institution «Center of Hygiene and Epidemiology in the Voronezh Region»

This article reflects the real state of the laboratory to provide oversight in the Voronezh region of compliance with legislation in the sphere of technical regulation for 13 years of technical regulations of the Customs Union in 2013-2014.

Keywords: Technical Regulations of the Customs Union (CU TR), laboratory quality assurance and control, instrumentation and laboratory investigations.

Сведения об авторах. Чубирко Михаил Иванович - доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»; 394038, г. Воронеж, ул. Космонавтов, 21, раб.тел.(473) 2641480, e-mail: vmnglav@mail.ru

Платунин Александр Васильевич – кандидат медицинских наук, доцент, заместитель главного врача Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»; 394038, г. Воронеж, ул. Космонавтов, 21, раб.тел.(473) 2641470, e-mail: san@sanep.vrn.ru

Попова Тамара Алексеевна – заведующий испытательным лабораторным центром Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»; 394038, г. Воронеж, ул. Космонавтов, 21, раб. тел.(473) 2638502, e-mail: ilc@sanep.vrn.ru