

**ГЛОБАЛЬНІ РИЗИКИ ТА КОНЦЕПЦІЯ БІОБЕЗПЕКИ В
СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЯХ**
**GLOBAL RISKS AND CONCEPTION OF BIOSAFETY ARE IN
MODERN**
BIOTECHNOLOGIES

І.І. Підковка, науковий керівник І.В. Левченко

Сумський національний аграрний університет

Анотація. Обґрунтування ризиків в нових біотехнологіях а також необхідність біотех-нологічних досліджень на службу людині.

Ключові слова: ризик, біотехнологія, біологічні ризики, біобезпека, правові аспекти, етика.

Аннотация. Основания рисков в новых биотехнологиях а также необходимость био-технологических исследований на службу человеку.

Ключевые слова: риск, биотехнология, биологические риски, биобезопасность, право-вые аспекты, этика.

Annotation. A ground of risks in new biotechnologies and also necessity of biotechnological researches is on service to the man.

Keywords: risk, biotechnology, biological risks, biosafety, legal aspects, ethics.

Вступ. Існують різні визначення поняття біологічна безпека. Пов'язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть. Загалом під біобезпекою розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та/або інших шкідливих факторів, джерелом яких є об'єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм лю-дини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище.

Біологічна безпека (біобезпека) – це система правил та заходів, що запобігають або зменшують ризики несприятливого впливу факторів біологічного походження на здоров'я населення та довкілля. Біологічна безпека – це система правил та заходів, що мають зменшити чи запобігти потенційним ризикам, пов'язаним з використанням біо-технології та її продуктів.

Проблема біобезпеки – це проблема управління ризиками. Ризиком називають можливу (потенційний ризик) або реально існуючу (реальний ризик) небезпеку, а та-кож його (її) кількісне вираження (математична статистична ймовірність, представлена у %, частинах одиниці, дробом тощо).

Актуальність. Дана тема має велике значення для професійної діяльності як майбутніх лікарів, так і інших фахівців які мають відношення до сучасних методів біо-технологій. Для діяльності майбутнім фахівцям і працівникам

необхідні сучасні знання про наявні джерела біологічної небезпеки, як природні, так і штучного походження.

Біотехнології широко використовуються у різних сферах життя людини. Генетично-модифіковані організми дозволяють вирішувати проблему нестачі продуктів харчування і зменшувати потребу у пестицидах. Сучасні біотехнології – це промислове виробництво ліків та інших біологічно активних речовин. Важливою проблемою у біологічній етиці та біологічній безпеці мають питання клонування людини і використання генної терапії та стовбурових клітин. Також біологічна безпека вимагає контролю за технологіями подвійного використання та протидії біотероризму.

Ризиком називають можливу (потенційний ризик) або реально існуючу (реальний ризик) небезпеку, а також його (її) кількісне вираження (математична статистична ймовірність, представлена у %, частинах одиниці, дробом тощо).

До спектру біологічних ризиків входять природні (А), ненавмисні (Б) та навмисні ризики (В): природні захворювання (А); інфекційні захворювання, які повертаються до циркуляції (А); ненавмисні наслідки наукових досліджень (Б); лабораторні інциденти (Б); нестача інформації (Б); халатність (Б, В); навмисне неналежне використання (В).

Небезпека навмисного неналежного використання знань, продукції чи технології у біологічних науках відноситься як для державних, так і недержавних груп та індивідів.

При визначенні ризику виникнення захворювання спочатку описують захворюваність (визначаються час ризику, група ризику, територія ризику) з наступним формулюванням припущень про чинники ризику.

Реалізація біологічного ризику виникає лише у випадку наявності та взаємодії трьох взаємопов'язаних складових (епідеміологічної тріади у контексті біологічного ризику): джерела біоризику, механізму дії або способу передачі впливу, реципієнта чи сприйнятливого до впливу об'єкта.

Заходи по забезпеченню біологічної безпеки і біологічної захищеності включають у себе в першу чергу ціліцензування на володіння матеріалами і обладнанням та на дослідницьку роботу. Вимоги до наявності досвіду та професійних знань і перевірка на-дійності персоналу дають можливість запобігти ряду забезпечення біологічній безпеці. Необхідність облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів та класифікація біологічних матеріалів згідно притаманним їм факторам ризику в поєднанні з фізичними вимогами до інфраструктури системи а також класифікації ризику для біологічних матеріалів.

Не можна не брати до уваги в запобігаючих заходах біобезпеки організаційні заходи по забезпеченню безпечного поводження з мікроорганізмами у відповідності з різними групами ризику, включаючи обмежений доступ до чутливих матеріалів на основі принципу необхідності для роботи. Слід також брати до уваги безпечне зберігання мікроорганізмів і токсинів у відповідності з класифікацією груп ризику. Документальний облік робочих процедур та дозвіл на переміщення матеріалів лише між ліцензованими об'єктами і з використанням ліцензованими чи іншими компетентними органами.

На думку деяких дослідників людство за свою історію пережило чотири великі епідемічні хвилі, викликані збудниками небезпечних інфекцій (N. McMichael, 1998):

Перша хвиля епідемій була зафіксована 5–10 тис. років тому (неоліт, енеоліт), коли людство здійснило перехід від мисливства та збирання рослин у дикій природі до землеробства та скотарства, а також будівництва постійних поселень та створення перших державних утворень. Становлення інфекцій дихальних шляхів (натуральна віспа), масове поширення кишкових (тифопаратифи) та трансмісивних інфекцій (малярія, лейшманіоз): біблійна «чума філістимлян» (біля 1320 р. до н.е.).

Друга хвиля розпочалась приблизно 2,5 тис. років тому разом із створенням перших імперій (Перська держава Кіра, Афінський союз, держава Олександра Великого, Римська імперія тощо): «чума Фулідіда» (430–425 рр. до н.е.), перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531–589 рр. н.е.); друга пандемія чуми (1344–1354 рр.) – «чорна смерть».

Третя хвиля розпочалась близько 500 років тому в епоху Великих географічних відкриттів: занесення збудника жовтої гарячки з Африки в Америку; занесення збудника натуральної віспи до Америки (загинуло 3,5 млн. індіанців); пандемія сифілісу в Європі (16 ст.); третя пандемія чуми в кінці 19 на початку 20 ст.; пандемії натуральної віспи, скарлатини, висипного тифу, 1–6 пандемії холери тощо.

Четверта хвиля розпочалась після другої світової війни й триває досі: ліквідація натуральної віспи та успіхи в боротьбі з іншими інфекціями, керованими засобами імунізації (дифтерія, правець, кашлюк, поліомієліт, кір тощо), початок 7-ї пандемії холери; поява після ліквідації натуральної віспи 40 нових інфекцій; пандемії ВІЛ-інфекції, туберкульозу та малярії.

Класифікація сучасних біотехнологій та їх роль в суспільстві:

- Класичні біотехнології (використання мікроорганізмів-продуцентів)

- Репродуктивні технології (штучне запліднення в тваринництві та медицині, сурогатне материнство)

- Регенеративна медицина (трансплантація органів і тканин, застосування стовбурових клітин)
- Генна інженерія або технологія рекомбінантної ДНК (створення генетично модифікованих (трансгенних) організмів (ГМО) для поліпшення властивостей та збільшення врожайності сільськогосподарських рослин, продукування інтерферону, соматостатина, інсуліну, вакцинних антигенів тощо)

- Генотерапія

- Клонування тварин та людини

Технології подвійного призначення – це корисні біотехнології, які можуть бути неправильно використані з метою свідомого нанесення шкоди охороні здоров'я, сільському господарству, рослинам, тваринам, довкіллю тощо.

Ризики, пов'язані з технологіями подвійного призначення: навмисне створення неефективних вакцин; навмисне створення неефективних антибіотиків та противірусних препаратів; збільшення вірулентності мікроорганізмів; збільшення заразності мікроорганізмів; розширення кола сприйнятливих макроорганізмів хазяїв – збудників інфекцій; надання збуднику інфекції можливості ухилятися від діагностики; перетворення збудника або токсичної речовини на біологічну зброю.

Біологічна зброя – це спеціальні боєприпаси, прилади із засобами доставки, що споряджені біологічними речовинами. Під біологічними речовинами розуміють пато-генні мікроорганізми (бактерії, рикетсії, гриби, віруси); токсини, що утворюються де-якими бактеріями; заражені комахи та комахи-шкідники, а також синтетичні хімічні речовини – гербіциди та дефоліанти. Біологічна зброя є засобом масового ураження і призначається для ураження людей, свійських та службових тварин, сільськогосподарських тварин і рослин.

Навмисне застосування таких біологічних речовин для ураження чи знищення людей, а також сільськогосподарських тварин і рослин входить у поняття «біологічна війна».

Для ураження людей в якості біологічних засобів найбільш ймовірно використання збудників чуми, сибірки, туляремії, меліюдозу, бруцельозу, Кугарячки, висипного тифу, жовтої гарячки, натуральної віспи, венесуельського енцефаломієліту коней, токсину ботулізму і деяких інших.

Властивості біологічної зброї:

відносно легко доступна (природні осередки особливо небезпечних інфекцій існують повсюдно),

проста у виготовленні (практично у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно-епідемічною обстановкою з необхідним обладнанням);

будь-яке мікробіологічне виробництво можна переобладнати для вироблення великої кількості мікроорганізмів-збудників;

відносно проста у зберіганні й транспортуванні.

Чинники та умови, що сприяють проведенню біотерористичних дій:

зростання значущості біотехнологій, фармакології, медицини і як наслідок цього – збільшення кількості фахівців, які з фінансових, ідеологічних або інших мотивів пого-дяться взяти участь у підготовці біорецептур;

все більш широкий доступ до інформації по створенню біорецептур, якими можуть скористатися з терористичною метою;

можливість легендування під природні прояви інфекційних захворювань, зараження продуктів харчування, води небезпечними біопатогенами;

- результати проведення терористичних актів стають відомими після завершення інкубаційного періоду.

Цілком очевидний той факт, що в найближчі десятиліття генна терапія вийде за межі медико-біологічних і клінічних експериментів. Отже, до неї необхідно застосовувати відповідний набір правових і етичних регуляцій. Генна терапія є вторгненням у найінтимніші аспекта життєдіяльності, тому експертиза всіх наукових досліджень з бо-ку національних етичних комітетів виправдана.

Основну тенденцію релігійної оцінки генної терапії можна проілюструвати на моделі позиції Православ'я: "Церква разом з тим вітає зусилля медиків, спрямовані на лікування спадкових хвороб. Однак метою генетичного втручання не повинно бути штучне "вдосконалення" людського роду і вторгнення в Божий план про людину. Тому генна терапія може здійснюватися тільки за згодою пацієнта або його законних представників і винятково за медичними показниками. Генна терапія статевих клітин є вкрай небезпечною, тому що це пов'язано зі зміною геному (сукупності спадкових особливостей) у ряді поколінь, що може спричинити непередбачені наслідки у вигляді нових мутацій і дестабілізації рівноваги між людським співтовариством і навколишнім середовищем".

У міжнародному правовому полі генна терапія як один з об'єктів генно-інженерної діяльності є частиною загальної системи біобезпеки. Під біобезпекою розуміють систему заходів для забезпечення безпечного створення, використання і трансграничної передачі живих змінених організмів, які є результатом біотехнології.

"Конвенція про права людини і біомедицину", прийнята Радою Європи в 1997 р., констатує наявність серйозної небезпеки, що геном людини може підлягати навмисній зміні для отримання людей або цілих груп, наділених особливими характеристиками і необхідними якостями. Щоб відвернути подібну загрозу, у кожному випадку будь-яке втручання, що має на меті видозмінити геном людини, має проводитися лише з профілактичною, діагностичною або терапевтичною метою. Втручання, спрямоване на модифікацію генетичних характеристик, не пов'язаних із хворобою або нездужанням, заборонено. Оскільки в наш час генна терапія соматичної клітини ще перебуває в стадії дослідження, то застосовувати її можна лише в тому разі, якщо вона відповідає стандартам захисту. Втручання, що має на меті внести будь-які зміни в геном нащадків, заборонено. Тому, зокрема, не дозволяються генетичні модифікації сперматозоїда або яйцеклітини з метою запліднення. Проводити медичні дослідження з метою внесення генетичних змін у сперматозоїд або яйцеклітину, не пов'язані з відтворенням потомства, дозволяється тільки в штучних умовах зі схвалення відповідного органу, що займається питаннями етики або управління. У зв'язку з непередбачуваністю наслідків перенесення генетичного матеріалу в статеві клітини, у більшості регламентуючих документів на міжнародному рівні існує заборона на проведення такого роду випробувань. Забороняючи генну терапію статевих клітин, Конвенція не виключає втручання з соматичною метою, що, як зазначалося вище, також може мати небажані побічні ефекти по лінії зародкової клітини.

Ф. Андерсон (1992) сформулював три умови, які стали загальновизнаними для дозволу на проведення клінічних випробувань у галузі генної терапії. Необхідно довести в експериментах на тваринах, що, по-перше, потрібний ген може бути перенесений у відповідні клітини-мішені, де він буде функціонально активний досить тривалий час; по-друге, перенесений у нове для себе середовище, цей ген не втратить своєї експресії, тобто збереже ефективність; по-третє, що таке перенесення не спричинить несприятливих наслідків в організмі.

Незважаючи на вдавану простоту, ці умови не можуть стати універсальним правилом. Для кожного конкретного експерименту необхідно визначати, які терміни зберігання ефективності гена можуть вважатися достатніми, який має бути рівень експресивності, який потенційний ризик для пацієнта, і як він співвідноситься з передбачуваним лікувальним ефектом. Подібний аналіз можна виконати тільки в рамках етичних комітетів. Участь у їх роботі незалежних учених дозволить неупереджено оцінити обґрунтованість і реалістичність пропонованих клінічних досліджень. Наприклад, відома сувора система контролю генно-

терапевтичних процедур, яка називається "Система дозвільних заходів для процедур генної терапії в США". Кожен протокол можливого генно-терапевтичного лікування спочатку розглядається Комітетом з біологічної безпеки того закладу, в якому буде проводитися лікування. Якщо протокол схвалений, його доправляють для затвердження в консультативну Раду з рекомбінантних молекул при Національному інституті здоров'я. Після остаточного розгляду і затвердження національною службою, яка контролює безпеку харчових продуктів і лікарських речовин, протокол слід опублікувати у журналі "HumanGeneTherapy". У більшості європейських держав також існує відпрацьована і сувора система контролю досліджень у галузі генної терапії.

У ряді країн наукові дослідження в галузі генної терапії і генної інженерії регулюються федеральним законом "Про державне регулювання в галузі генно-інженерної діяльності", що пройшов міжнародну експертизу і набрав чинності в 1996 р. Відповідно до цього закону, генно-інженерна діяльність повинна ґрунтуватися на таких принципах:

безпеки громадян (фізичних осіб) і навколишнього середовища;

безпеки клінічних досліджень методів генетичної діагностики і генної терапії на рівні соматичних клітин;

сертифікації продукції, що містить результати генно-інженерної діяльності із зазначенням повної інформації про методи отримання і властивості цього продукту. Діяльність дослідників, які займаються генною терапією, регламентується також законом "Про трансплантацію органів і (або) тканин".

Створена нормативно-правова база вдосконалюється. Однак і новостворена нормативно-правова база не позбавлена недоліків, головним з яких є відсутність ефективного контролю за дотриманням умов безпеки, за безпосереднім проведенням генно-інженерних і генно-терапевтичних процедур.

Україні також відбувається становлення нормативно-правової бази, що регламентує генно-інженерну діяльність.

Генетично модифіковані організми — це організми, до геному яких, за допомогою методів генетичної інженерії, інтродуковано функціонуючі сторонні гени або ділянки ДНК.

Генетичне модифікування продуктів стало широко доступним після значних успіхів генної інженерії в галузі сільського господарства. Основна проблема полягає в тому, що модифіковані продукти часто дають непередбачені побічні ефекти. Ми не можемо бути впевнені в тому, що генетично модифікована рослина, спожита нами в їжу, не сприятиме раптом виробленню нових токсинів й

алергенів або не підвищить рівень прихованих токсинів. Не існує переконливих даних про харчову цінність таких рослин, а також про їх вплив на навколишнє середовище та дику природу. Усі ці питання важливі, але відповіді на них поки що немає. Складно прогнозувати, як споживання генетично модифікованих продуктів вплине на організм через деякий час, оскільки для цього потрібно вести спостереження за кількома поколіннями людей, які споживають такі продукти харчування.

На сьогодні виведені і вже вирощуються генетично модифіковані сорти кукурудзи, картоплі, сої, томатів та інших культур. Прихильники впровадження генної інженерії в сільське господарство впевнені: вживаючи трансгенні харчові продукти, людина наражається на небезпеку не більше, ніж вживаючи звичайні продукти. Більше того, деякі вчені, фермери, державні чиновники і, звичайно ж, виробники транс генних продуктів переконані, що без генної інженерії людству не обійтися. Основні аргументи щодо використання цієї технології виробництва продуктів харчування такі:

- існують припущення, що протягом наступних 20 років населення планети збільшиться вдвічі, що зробить актуальною проблему забезпечення продовольством. Рослини, отримані за допомогою генної інженерії, можуть давати вищі врожаї, ніж традиційні культури, мають вищу стійкість до комах-шкідників.

Таким чином, можливість підвищення врожайності є одним з основних аргументів на користь створення трансгенних рослин;

- існує можливість зміни властивостей рослин за допомогою генетичної модифікації зі збільшенням вмісту поживних речовин і вітамінів, що приведе до кращої збалансованості харчування;

- генетично модифіковані рослини будуть стійкі до екстремальних погодних умов (посуха, холод, повені), що особливо важливо для населення найбільш вразливих регіонів планети;

- генетично модифіковані рослини при їх вирощуванні мають меншу потребу в пестицидах і гербіцидах. Так, вбудовування в кукурудзу гена земляної бактерії

Bacillus thuringiensis;

- природного пестициду — постачає рослину власним захистом, і обробляти її додатково не потрібно;

- продукти харчування, що містять генетично модифіковані інгредієнти, можуть стати корисними для здоров'я, якщо в них вбудувати вакцини проти різних хвороб.

Однак усі ці аргументи засновані на утилітаристському підході до використання генетично модифікованих продуктів. При цьому компанії, які виробляють генетично модифіковану продукцію, активно використовують міф про рівноцінність харчових субстанцій. Концепцію "еквівалентності харчових субстанцій" застосовують в Європі, Північній Америці і всюди у світі як основу для системи регулювання. Вона була створена спеціально для полегшення комерціалізації генетично модифікованих продуктів харчування. Наприклад, така концепція є основою Європейських правил про генетично модифіковані продукти й інгредієнти. Рівноцінність передбачає, що обидва типи продуктів — звичайні і генетично модифіковані — однакові за всіма характеристиками, важливими для споживачів, за безпекою, поживністю, зовнішнім виглядом. На основі тези, що генетично модифіковані продукти не більш небезпечні за інші, вони під час тестування або маркування класифікуються як рівноцінні звичайним і проходять прості, такі самі, як і для звичайних продуктів, а не посилені, тести.

Нині тести, прийняті в Європі, США й усьому світі, складаються практично винятково зі спеціальних хімічних і біохімічних процедур, покликаних якісно визначити ту або іншу специфічну поживну речовину, токсин або алерген. Ці тести фокусуються на компонентах, що можуть справити побічні дії в будь-якому генетично модифікованому продукті, і засновані на відомих властивостях цих самих речовин, ви-явлених в їх немодифікованих аналогах, а також на характеристиках власне генів, вне-сених у генетично модифіковану рослину і тварину. У ході таких досліджень не завжди можливо виявити небезпеку, приховану в генетично модифікованих продуктах, оскільки ці продукти можуть не чинити побічної дії, існування якої ніхто не передбачав.

Зважаючи на те, що використання генно-інженерних технологій може призвести до виникнення в продуктах невідомих раніше небезпечних властивостей, кожен генетично модифікований продукт має підлягати обстеженню, здатному виявляти найширший спектр можливих небезпек. Але нині використання концепції еквівалентності дозволяє виключити необхідність такого тестування. Лише клінічні дослідження здатні виявити всі можливі небезпеки і непередбачувані побічні ефекти, що можуть приховуватися в продуктах, виготовлених за генно-інженерною технологією. Основними й очевидними небезпеками генетично модифікованих продуктів для здоров'я людини вважають алергенність, токсичність і розвиток стійкості до антибіотиків.

Питання створення трансгенних рослин і тварин вимагають великого філософського і наукового осмислення, оскільки це стосується не лише вузького

кола фахівців. Ідеться не тільки про сучасну популяцію, а й в основному про майбутні покоління. Певний мінімум новітніх генетичних знань стає необхідною складовою не тільки спеціальної, а й загальної грамотності людини, показником його підготовленості та відповідальності за життя в сучасному світі.

ЛІТЕРАТУРА

- 1.Григсби Д., СандерсД.Х. Телемедицина: рівеньрозвитку та перспективи. Міжнародний жур-нал медичної практики. 1999, № 3,стр.52-56.
2. MacedoniaЗ. R.,ColleaJ. V.,SandersJ. H.Telemedicinecomestoobstetricandgynecology.OB/Gynecology Today.1999,vol.3, #1,pp.22-30.
- Інформаційнітехнологій і інтелектуальнезабезпеченнямедицини 98. Доповіді 5-го Міжнародного форуму. Туреччина, 1998 р.
- 18 МіжнароднащорічнаконференціяTeleCon. 1998 р.

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЯК ЗАСІБ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕКОЮ ПРОДУКЦІЇ LICENSING AS MEANS OF QUALITY AND BY SAFETY OF PRODUCTS

І.В.Левченко

Сумський національний аграрний університет

Анотація. Загальним і основним у сфері виробництва продукції є якість продукції. Дослідження показали, що визначальною умовою для довгострокового освоєння ринків збуту є висока якість і безпека продукції.

Ключові слова: сертифікація, ліцензування, продукція, якість, ринок збуту.

Аннотация. Общими и основными в отрасли производства продукции является ее качество. Исследования показали, что определяющими условиями для длительного освоения рынка сбыта это высокое качество и безопасность продукции.

Ключевые слова: сертификация, лицензирование, продукция, качество, рынок сбыта.

Annotation. General and basic in the field of the production of goods there is quality of products. Researches showed that a qualificatory condition for the longterm mastering of markets of sale are high quality and safety of products.

Keywords: certification, licensing, products, quality, the market of the research sale.

Вступ. Управління якістю продукції охоплює частину функцій управління. Воно спрямоване на досягнення мети в забезпеченні безпеки та якості. Метою якості в галузях - це передбачення умов на підприємстві в яких можливо контролювати якість і безпеку, а при необхідності регулювати. Це дасть змогу забезпечувати відповідність прийнятним вимогам.

Актуальність. Розвиток підприємств сьогодні вимагає ретельного контролю якістю продукції. Це дасть змогу підприємцям дотримуватись норм у виробництві продукції, а також в подальшому нести відповідальність за безпеку і надійність виробленої продукції на ринку збуту.

Висока якість продукції передбачає дві передумови існування – це довгостроковий ринок збуту і прибуток від реалізованої продукції. Але продукція повинна бути максимально безпечна. Дослідження встановили, що якісна продукція приносить до 40% прибутків і більше на інвестований капітал на відміну від низькоякісної.

Наступним, але не менш головним напрямком діяльності підприємства є управління поліпшенням якості. Концепція всебічного управління якістю стає керівним інструментом менеджменту підприємства. Політикою і стратегією підприємства повинна бути якість і безпека на протязі всього життєвого циклу продукції. Всебічне управління якістю передбачає 4 стратегії:

головна роль керівництва в управлінні якістю;

навчання якості і безпечним процесам на виробництві, залучення до управління, мотивація та вивчення інтересів співробітників;

орієнтація на інтереси споживачів, підвищення продуктивності праці; розробка програм з метою постійного поліпшення якості і безпеки і оцінка результатів.

Одним із факторів спрямованих на регулювання якості продукції являється сертифікація, яка сьогодні стала обов'язковою. Вона розглядається як офіційне підтвердження якості і в значній мірі визначає конкурентоспроможність продукції, і відповідно, розвиток виробництва, його рентабельність та ефективність.

Велике значення сертифікація має для виробництва виробника продукції, що забезпечує на стадії виробництва відповідний рівень якості і займається підготовкою до сертифікації відповідності результатів своєї праці.

Сьогодні сертифікація дає змогу постійно тримати під контролем якість продукції. У 2000 році був прийнятий Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», який визначив питання у сфері ліцензування, відповідність суб'єктів господарської діяльності та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування.

Згідно ДСТУ 3413-96. Порядок проведення сертифікації продукції встановлюється застосуванням процедури ліцензування на продукцію.

За позитивними результатами сертифікації на серійно вироблену продукцію між органом із сертифікації та виробником складається ліцензійна угода, в якій встановлюється порядок надання ліцензій на право застосування сертифіката відповідності та маркування. Знаком відповідності кожної одиниці продукції зазначеної в сертифікаті і виготовленої виробником протягом терміну ліцензійної угоди.

Ліцензійна угода передбачає обов'язки ліцензіата, а саме:
виконання усіх умов сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО;

забезпечення відповідності випущеної та поставленої продукції усім вимогам нормативних документів на продукцію, яка зазначена в сертифікаті відповідності, а також зразкам, що пройшли з метою сертифікації;

забезпечити безперешкодний доступ уповноваженим представникам органів сертифікації продукції до усіх ділянок виробництва продукції;

обстеження виробництва для встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовляти продукцію відповідно до вимог чинних нормативних документів;

вести облік усіх рекламаций-претензій на сертифіковану продукцію та негайно реагувати на них.

Детальні вимоги з питань організації робіт зі стандартизації наведені у ДСТУ 1.0:2003. Національна стандартизація. Основні положення та ДСТУ 1.2.:2003. Національна стандартизація. Інформацію про державні і міжнародні стандарти; стандарти інших країн; державні класифікатори; органи з питань сертифікації; довідкові дані різного практичного призначення забезпечує ДКТРСП України. До ДКТРСП України належать науково-дослідні інститути, приладобудівні заводи, територіальні центри, навчальні заклади. ДКТРСП України координує діяльність 118 технічних комітетів із стандартизації; 134 органи із сертифікації продукції, систем якості та послуг; 600 випробувальних центрів.

Нормативною базою державної системи стандартизації є: державні стандарти; галузеві стандарти; стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок; технічні умови; стандарти підприємств. За відсутності державних стандартів чи в разі необхідності встановлення вимог, які доповнюють вимоги державних стандартів, розробляються галузеві стандарти на продукцію.

Державний нагляд за додержанням стандартів норм і правил здійснює ДКТРСП України та його територіальні органи. Об'єктами державного нагляду є: продукція виробничо-технічного призначення; товари народного споживання; продукція тваринництва, рослинництва, продукти харчування; імпортна продукція на відповідність чинним в Україні нормативним документам; продукція експортна – на відповідність нормативним документам; різні виробництва – на відповідність установленим вимогам щодо сертифікації продукції.

Відповідальність за відповідність нормативних документів із стандартизації вимогам чинного законодавства, а також їх науково-технічний рівень несуть розробники, організації та установи, які провели їх експертизу, і органи, підприємства, установи, організації та громадяни – суб'єкти підприємницької діяльності, що затвердили ці документи.

Порядок розроблення, узгодження, затвердження, розповсюдження, перевірки, перегляду, зміни та скасування стандартів регламентовано:

для державних стандартів – ДСТУ 1.2:2003 для
технічних умов – ДСТУ 1.3:2004

для стандартів організацій, підприємств – ДСТУ 1.5:204

для галузевих стандартів – органом, до сфери управління якого входять підприємства, установи, організації, на які поширюється дія стандарту;

для стандартів науково-технічних та інженерних товариств – їхніми статутними органами;

для міжнародних і регіональних стандартів – ДСТУ 1.7-2001 для державних класифікаторів - ДСТУ 1.10.

Для постійного контролю за якістю продукції, що пройшла сертифікацію, ліцензійною угодою передбачається проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції представниками органів з сертифікації, територіальних центрів стандартизації, метрології та сертифікації інших організацій.

При виявленні будь-яких порушень умов, що передбачаються в ліцензії, її дія та дія сертифікату припиняється.

Такі вимоги до виробника продукції являється визначальними факторами, що дають змогу проводити управління якістю продукції на всіх життєвих циклах.

Атестація виробництва дає змогу оцінити технічні можливості підприємства-виробника, забезпечити стабільний випуск продукції згідно відповідності нормативним документам.

Таким чином, найвагомішим критерієм є сертифікація системи якості, так як вона охоплює весь обсяг робіт, що включає питання пов'язані з обстеженням виробництва і його атестацію.

Для прикладу можна взяти молочну продукцію ДП «Аромат» Філія «Сумський молокозавод» за своєю якістю займає одне з найкращих місць серед аналогічних підприємств України. Підприємство є активним учасником продуктивних виставок області. На протязі останніх десяти років продукція підприємства отримує високі нагороди за якісну молочну продукцію.

За результатами тестування дванадцяти торгових марок України, що проведене суспільною організацією «науково-дослідний центр незалежних споживчих експертиз «Тест» сирки глазуровані торгової марки «Добряна» нагороджені оцінкою «Відмінно».

Впровадження системи конкурсів з якості стає позитивним фактором, що стимулює виробника до застосування міжнародних систем по управлінні якістю продукції.

Таким чином, всі аспекти сучасного виробництва необхідно враховувати. Також слід відмітити, що на рівні з іншими чинниками, ліцензування продукції, проведення технічного нагляду і складання ліцензійної угоди – є один з важливих ринкових факторів управління якістю продукції для виходу на європейський ринок збуту. Саме чіткі умови спланованої виробничої діяльності, постанови управлінських завдань, використання сучасних систем управління якістю, застосування сертифікації продукції як невід'ємної умови існування підприємства на сучасному ринку.

Висновок. Тези розкривають погляд на сучасний стан виробництва продукції та ринок збуту з перспективою виходу сучасних виробників на європейський ринок. Слід

наголосити на те, що ліцензування продукції являє собою важливий ринковий фактор, який в подальшому і сьогодні є регулятором умов існування підприємств.

ЛІТЕРАТУРА

- Полікарпов У.С., Доманцевич. Сертифікація товарів і послуг. Літра, 2000. – 480 с.
- Н.О.Сорокіна. Роль ліцензування в управлінні якістю продукції. //Вісник СНАУ, вип.. 9-10. 2005. Серія «Тваринництво».
- Тарасова В.В., Малиновський А.С. / Метрологія, стандартизація і сертифікація. Підручник.
Київ – 2006.- 262 с.
- Фомичев С.К. Основы управления качества, К., Наукова думка, 2000. – 320с.