

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

УДК 004:005:658.8

ПОГОДЖЕНО

Декан факультету
харчових технологій та управління
якістю продукції АПК
Баль-Прилишко Л.В.

«__» _____ 2022 р.

ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО ЗАХИСТУ

В.о. завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції
Толок Г.А.

«__» _____ 2022 р.

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «Розроблення елементів системи управління якістю в умовах ТОВ
«НВП «УКРОУСИНТЕЗ», м. Київ»

Спеціальність: 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Орієнтація освітньої програма – Освітньо-професійна програма

Гарант освітньої програми
к.т.н., доцент

Керівник магістерської роботи
к.с.-г.н., доцент

доктор філософії (PhD),
асистент

Виконала

Слива Ю.В.

Адамчук Л.О.

Розбицька Т.В.

Харіна Т.В.

КИЇВ – 2022

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

ЗАТВЕРДЖУЮ:

**В.о. завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації
сільськогосподарської продукції,**

канд. техн. наук, доц.

Прядко О.А.

2022 р.

ЗАВДАННЯ

ДО ВИКОНАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ СТУДЕНТУ

Харіній Тетяні Володимирівній

Спеціальність: 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»

Освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація»

Програма підготовки – Освітньо-професійна

Тема магістерської роботи: «Розроблення елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», м. Київ»

затверджена наказом ректора НУБіП України № 1362 «С» від 03.10.2022р.

Термін подання завершеної роботи на кафедру 1 листопада 2022 р.

Вихідні дані до магістерської роботи: 1) Положення про підготовку магістрів у НУБіП України; 2) Положення про підготовку і захист магістерської роботи 3) Міжнародні та національні стандарти; 4) Словникові та довідникові джерела; 5) Навчальна та наукова література; 6) Методичні вказівки про підготовку магістерської роботи; 7) Фахові періодичні видання; 8) Матеріали державної статистики; 9) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Провести аналіз вимог міжнародних, європейських та національних нормативних документів щодо СУЯ в лабораторіях.
2. Діагностика дослідної лабораторії та послуг, які вона надає.
3. Розроблення документації.

Дата видачі завдання «27» січня 2022 р.

Керівники магістерської роботи

Адамчук Л.О.

Розбицька Т.В.

Завдання прийняв до виконання

Харіній Т.В.

РЕФЕРАТ

НУБІП України

Магістерська робота складається із вступу, трьох розділів та висновків.

Робота викладена на 89 друкованих сторінках, містить 7 літературних джерел, 6 додатків, 3 таблиці, 1 рисунок та 1 схему.

Мета роботи полягає в розробленні елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», м. Київ.

У *першому розділі* проведено аналіз вимог нормативних документів щодо системи управління якістю в лабораторіях. Встановлено, яке значення для лабораторій має якість та впровадження систем управління. Проаналізовано та описано елементи системи управління якістю в лабораторії, а також нормотворчу базу.

У *другому розділі* проведена діагностика ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», м. Київ. Описано напрями діяльності підприємства, організаційну структуру та місце в ній аналітичної лабораторії. Наведено характеристику аналітичної лабораторії, описано основні напрями діяльності, матеріально-технічне забезпечення тощо. Проведено аналіз документації системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та визначено основні невідповідності.

У *третьому розділі* приділялася увага власним дослідженням, які стосуються безпосередньо розроблення елементів системи управління якістю аналітичної лабораторії. А саме, було розроблено елементи документації, такі як Процедура системи управління, робоча інструкція та методики виконання випробувань.

Ключові слова: СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ, ЯКІСТЬ, ДОКУМЕНТАЦІЯ, НЕВІДПОВІДНІСТЬ.

НУБІП України

| | |
|--|-----------|
| ЗМІСТ | |
| НУБІП України | |
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ | 6 |
| ВСТУП | 7 |
| РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ | 9 |
| 1.1 Значення якості для лабораторій | 9 |
| 1.2 Аналіз вимог нормативних документів щодо системи управління якістю в лабораторіях | 10 |
| 1.3 Елементи системи управління якістю в лабораторіях | 15 |
| 1.4 Нормотворча база лабораторії | 21 |
| 1.5 Висновки до розділу 1 | 23 |
| РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА ЛАБОРАТОРІЇ | 24 |
| 2.1 Характеристика аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» | 24 |
| 2.2. Аналіз документації системи управління якістю аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» | 27 |
| 2.3 Висновки до розділу 2 | 44 |
| РОЗДІЛ 3. ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ | 45 |
| 3.1 Розроблення Процедури системи управління 7.8 Звітування про результати | 45 |
| 3.2 Розроблення Робочої інструкції Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту | 54 |
| 3.3 Розроблення Методики визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування | 62 |
| 3.4 Розроблення Методики визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування | 65 |
| ВИСНОВКИ | 68 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ | 70 |
| ДОДАТКИ | 71 |
| НУБІП України | |

ДОДАТОК А. Тези «СОПи як складова системи управління якістю в медичних лабораторіях» Харіна Т.В., Розбицька Т.В., Адамчук Л.О. Наукові здобутки у вирішенні актуальних проблем виробництва та переробки сировини, стандартизації і безпеки продовольства: зб. праць за підсумками XI Міжнародної науково-практичної конференції вчених, аспірантів і студентів. Київ: НУБіП України, 2022»..... 72

ДОДАТОК Б. Тези «Формування систем управління якістю в умовах аналітичної лабораторії» Харіна Т.В., Розбицька Т.В. Наукові здобутки у вирішенні проблем виробництва і переробки продукції тваринництва: зб. матеріалів Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та здобувачів освіти. Житомир: ПНУ, 2021 77

ДОДАТОК В. Агестат про акредитацію 82

ДОДАТОК Г. Види випробувань, що проводяться лабораторією..... 83

ДОДАТОК Д. Оснащення випробувальним устаткуванням..... 85

ДОДАТОК Е. Відомості про засоби вимірювальної техніки..... 86

НУБіП України

НУБіП України

НУБіП України

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

СУЯ – система управління якістю;
НД – нормативний документ;

АЛ – аналітична лабораторія;

ПСУ – процедура системи управління.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ВСТУП

НУБІП України

Актуальність теми. Аналітичні лабораторії функціонують, щоб пропонувати передові послуги, які швидко та правильно класифікують, ідентифікують, аналізують і вимірюють зразки.

Незалежно від того, чи це зразки попередніх хімічних рецептур чи готових фармацевтичних препаратів, здатність делікатно оцінювати зразки за допомогою складних інструментів і обладнання є ключовою. Аналітичне тестування допомагає біотехнологічним, харчовим, екологічним і фармацевтичним компаніям, які постачають продукцію споживачам для забезпечення безпеки та контролю якості.

Ефективна система управління якістю може вплинути на здатність лабораторії досягти максимальної продуктивності та, у свою чергу, фінансового процвітання.

Система управління якістю лабораторії – це рішення, яке підтримує контроль і вдосконалення лабораторних процесів для забезпечення якості та надійності послуг. Система управління досягає цього шляхом управління ресурсами, підтримки нормативних вимог, проведення оцінок, підтримання аудиторських перевірок та вимог до навчання, постійного вдосконалення та створення більш ефективних робочих процесів для розгляду та затвердження.

Мета даного дослідження полягає в розробці елементів системи управління якістю в умовах аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРСИНТЕЗ».

Для досягнення поставленої мети в роботі вирішуються наступні завдання:

- дослідити значення якості для ефективної діяльності лабораторій, визначити основні аспекти необхідності впровадження системи управління якістю;
- проаналізувати діючі нормативні документи щодо вимог систем управління якістю в організації;

НУБІП України

- визначити основні аспекти, що складають систему управління якістю;
- здійснити аналіз діючої системи управління в аналітичній лабораторії;
- визначити необхідні заходи щодо вдосконалення діючої системи управління якістю аналітичної лабораторії;

НУБІП України

- розробити та впровадити необхідні елементи системи управління.

Об'єкт дослідження – процеси формування та впровадження системи управління якістю в лабораторії.

Предмет дослідження - теоретичні, практичні, методичні аспекти розробки елементів системи управління якістю.

НУБІП України

Методи досліджень, які використовуються для вирішення завдань у процесі дослідження:

- методи системного аналізу;
- логічне узагальнення;
- метод спостереження.

НУБІП України

Теоретичною та інформаційною основою дослідження були нормативні документи, закони України, міжнародні та вітчизняні стандарти, наукові праці зарубіжних та вітчизняних дослідників, матеріали та документація досліджуваної організації.

НУБІП України

НУБІП України

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

НУБІП України

1.1 Значення якості для лабораторій

Якість у лабораторіях настільки ж важлива, як і у будь-якій іншій організації, й навіть більше. Наприклад, випробувальні та медичні лабораторії надають життєво важливі послуги для своїх клієнтів, які очікують отримати точні результати в потрібний час.

Якість саме в лабораторії можна визначити як точність, надійність та своєчасність отримання результатів дослідження. Проведення досліджень завжди супроводжується певним ступенем похибки. Саме тому, основним завданням є зменшення похибки на максимально можливий відсоток [1].

Лабораторні результати клінічних лабораторій широко використовуються у медичних закладах для діагностики захворювань та оцінки загального стану здоров'я пацієнта. Від правильності та точності самого аналізу залежать кінцеві показники як індивідуального, так і громадського здоров'я. Наслідками неправильних результатів можуть бути: марне лікування, ускладнення чи недієвість лікування, додаткові непотрібні аналізи тощо. Це призводить до більших затрат часу, зусиль та негативних результатів лікування.

Діяльність аналітичних лабораторій також є дедалі затребуваною у багатьох сферах. Існує безліч типів аналітичних методів у галузях аналітичної та біоаналітичної хімії, біохімії, біології, клінічної біології та фармакології, а також в суміжних областях, таких як судово-медичні, токсикологічні аналізи, дослідження у харчовій та сільськогосподарській сферах тощо. Незалежно від типу методу, обсягу та застосування, лабораторії мають бути здатними надавати надійні дані під час виконання аналітичних тестів для клієнтів або для нормативних цілей [2].

З швидким розвитком аналітичних методологій велике значення надається якості даних вимірювань. Якість аналітичних вимірювань охоплює два істотних критерії – корисність і надійність. Корисність означає, що аналітичні результати повинні дозволяти приймати надійні рішення. Ключовим аспектом надійності

або достовірності результатів є те, що вони порівнюються незалежно від їх походження. Сумісність між результатами забезпечується простежуваністю до відповідних стандартів. Якість результатів відображає адекватність (або неадекватність) методу з точки зору того, якою мірою метод відповідає вимогам або підходить для конкретної аналітичної мети. Ненадійні (неякісні) результати створюють високий ризик прийняття неправильних рішень і можуть призвести до вищих витрат, ризиків для здоров'я тощо [3].

Для досягнення найвищої точності та надійності результатів необхідно виконувати усі лабораторні процеси та процедури найкращим чином. Лабораторія – це складна система, в якій відбуваються численні операції та задіяно досить багато персоналу. Тому становлення системи управління якістю (СУЯ) є дуже важливим компонентом для якісного виконання роботи [1].

1.2 Аналіз вимог нормативних документів щодо системи управління

якістю в лабораторіях

Згідно з ДСТУ ISO 9000:2015, система управління якістю охоплює дії, за допомогою яких організація ідентифікує свої цілі та визначає процеси й ресурси, потрібні для досягнення бажаних результатів. СУЯ керує взаємодійними процесами та ресурсами, потрібними, щоб створити цінності та здобути результати для відповідних зацікавлених сторін [4].

Стандарти серії ISO 9000 є найпоширенішими, які використовуються у всьому світі при розробці та впровадженні систем управління якістю. Ця серія стандартів є основоположною, на базі якої сформовано велику кількість методичних вказівок і рекомендацій з розробки та впровадження цих стандартів. Документи серії ISO 9000 надають рекомендації для виробництва та сфери обслуговування щодо якості, і ці стандарти можуть застосовуватись в організаціях різного типу. Стандарт ISO 9001:2015 розглядає загальні вимоги до системи управління якістю і також застосовний до лабораторій.

Вимоги до СУЯ в лабораторіях наведені у двох стандартах ISO:

- ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT).

Цей стандарт керує розробкою системи управління якістю медичної лабораторії, технічних рішень та адміністративних частин, які є основним чинником функціонування лабораторії.

- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT).

Він розроблений для лабораторій, які виконують калібрування та випробування. Це дозволяє лабораторії підтвердити точність результатів, сприяє збільшенню довіри клієнтів у всьому світі, гармонії між усіма лабораторіями та усуває необхідність подальшого тестування.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 визначає загальні вимоги до компетентності, неупередженості та стійкого функціонування лабораторій. Застосовується до будь-яких організацій, що здійснюють лабораторну діяльність, незалежно від чисельності персоналу. Лабораторії, які відповідають цьому стандарту також діють відповідно до ISO 9001 [5].

Відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, лабораторія – це орган, що виконує один або кілька таких видів діяльності: випробування, калібрування, відбирання зразків, пов'язане з подальшим їх випробуванням чи калібруванням.

Основні вимоги до лабораторій наведені у розділах 4-8 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та містять загальні вимоги, вимоги до ресурсів, процесів та системи менеджменту.

Загальні вимоги до лабораторій стосуються неупередженості та конфіденційності. Згідно з цим, діяльність лабораторії повинна здійснюватися неупереджено і повинна охороняти конфіденційність усієї інформації, отриманої під час виконання лабораторної діяльності. Управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу компрометування якості результатів. Розглядаються та вирішуються внутрішні

проблеми, особисті стосунки чи інші конфлікти інтересів. Конфіденційність вимагає від лабораторії зберігати конфіденційність і безпеку всіх результатів і інформації.

Вимоги до структури. Цей пункт представляє юридичну особу, яка визначає та документує спектр діяльності лабораторії. Крім того, він визначає управління, діяльність лабораторії, організацію та структуру управління, відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу. Він визначає основні організаційні компоненти лабораторії, діапазон її діяльності та її зобов'язання щодо ефективної системи управління.

Зазначено, що акредитована лабораторія має бути юридичною особою або частиною юридичної особи, яка несе відповідальність за свою діяльність з випробувань та калібрування. Він визначає обов'язки керівництва акредитованої лабораторії та їхню відповідальність перед клієнтами, регуляторними органами тощо. Розділ 5 також визначає основні вимоги до персоналу, надані їм повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків.

Вимоги до ресурсів. У цьому пункті підкреслюється важливість надання таких ресурсів, як персонал, приміщення та умови навколишнього середовища, обладнання, метрологічна простежуваність, а також зовнішні продукти та послуги, які використовуються для підтримки роботи лабораторії.

Персонал який працює в лабораторії незалежно від інших обов'язків повинен мати повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх професійних обов'язків. До персоналу, що може впливати на лабораторну діяльність, висуваються вимоги неупередженості, компетентності, здатності працювати у відповідності до системи менеджменту лабораторії.

Для здійснення лабораторної діяльності лабораторія повинна мати придатні зовнішні умови та навколишнє середовище, які не здійснюють негативного впливу на достовірність результатів. Вимоги до цих ресурсів мають бути задокументовані лабораторією. Лабораторія має контролювати, реєструвати та відстежувати умови навколишнього середовища відповідно до

визначених методик, специфікацій, або процедур, чи тоді, коли вони впливають на достовірність результатів.

Лабораторія повинна мати доступ до відповідного обладнання, що ефективно забезпечує її діяльність, а також процедуру поводження, транспортування, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість в його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи пошкодженню. Обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату.

Метрологічна простежуваність забезпечується та підтримується за допомогою нерозривного ланцюга калібрувань, який має бути задокументований лабораторією. Кожна з ланок цього ланцюга, пов'язана з відповідним стандартом, має свій вклад в підсумкову невизначеність вимірювань.

Вимоги до процесів. У цьому пункті згадується, що вимоги до процесу розгортаються таким чином:

- Аналізування запитів, тендерів та договорів;
- Вибір, верифікація та валидація методів;
- Відбирання зразків;
- Поводження з об'єктами для випробування або калібрування;
- Технічні записи;
- Оцінювання невизначеності вимірювання;
- Забезпечення достовірності результатів;
- Звітування про результати;
- Скарги;
- Невідповідна робота;
- Управління даними та інформацією.

Вимоги до системи менеджменту. Цей розділ охоплює вісім заходів, включаючи документацію СУЯ, таку як політики та цілі, контроль документації та записів, розгляд ризиків і можливостей, удосконалення та коригувальні дії.

Лабораторія повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту, яка здатна продемонструвати відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 та забезпечувати якості результатів діяльності лабораторії. Щодо системи менеджменту лабораторіям надається можливість підтвердження компетентності за двома варіантами (рис. D1).

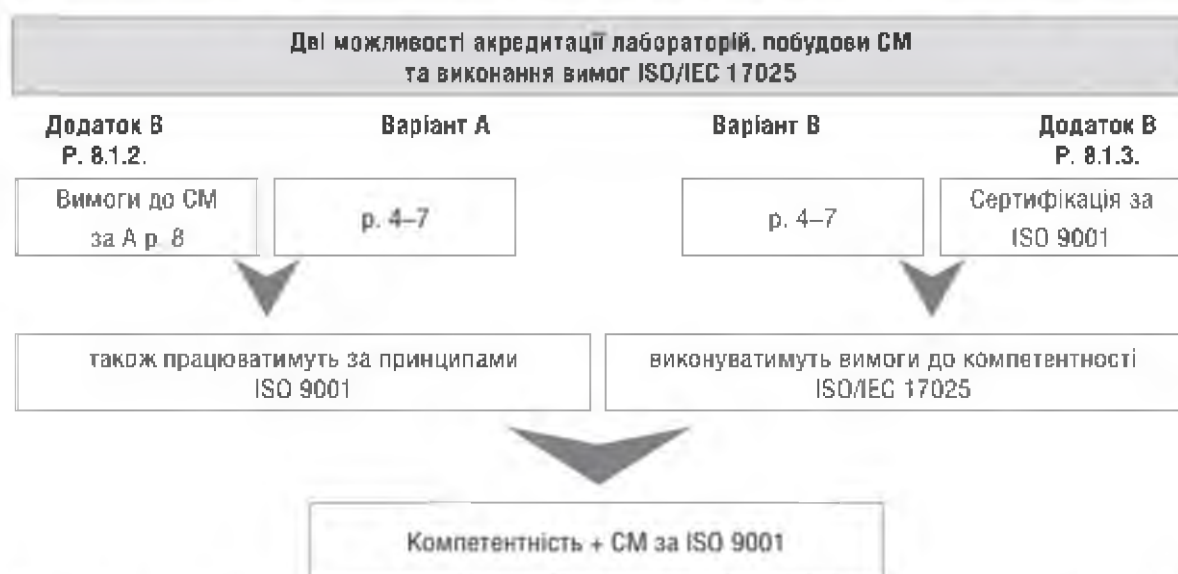


Рисунок D1 Варіанти організації системи менеджменту лабораторії за ISO/IEC 17025

Багато організацій вже мають сертифікат на систему менеджменту за стандартом ISO 9001. З метою виключення додаткових витрат у процесі підготовки до акредитації лабораторій, що входять до організацій, які вже мають сертифікат ISO 9001, у ISO/IEC 17025 зазначаються два можливих варіанти організації системи менеджменту:

1. варіант А – лабораторія підтверджує виконання усіх розділів стандарту (розділи 4 – 8). Цей варіант встановлює мінімальні вимоги до впровадження системи менеджменту в лабораторії. Оскільки вимоги ISO/IEC 17025 враховують вимоги ISO 9001, які мають відношення до сфери лабораторної діяльності, тому лабораторії, які відповідають

вимогам розділів 4-7 та впроваджують варіант А розділу 8, також працюватимуть загалом відповідно до ISO 9001.

2. варіант В (якщо в організації вже є сертифікат ISO 9001) – лабораторії надається можливість підтвердити виконання лише розділів 4–7, а підтвердження виконання розділу 8 доводиться автоматично пред'явленням сертифіката ISO 9001.

Обидва варіанти забезпечують ідентичні відносно впровадження системи менеджменту лабораторії результати та доведення її компетентності, але другий може скоротити витрати для організації, що мають сертифікат ISO 9001 та він розповсюджується на лабораторну діяльність.

Як мінімум, система управління лабораторії за варіантом А повинна враховувати наступне:

- ✓ документацію системи управління (р. 8.2)
- ✓ управління документацією системи управління (р. 8.3);
- ✓ управління записами (р. 8.4);
- ✓ дії стосовно ризиків та можливостей (р. 8.5);
- ✓ вдосконалення (р. 8.6);
- ✓ коригувальні дії (р. 8.7);
- ✓ внутрішні аудити (р. 8.8);
- ✓ аналізування з боку керівництва (р. 8.9).

Лабораторія, яка впровадила та підтримує систему управління відповідно до вимог стандарту ISO 9001 (варіант В) повинна враховувати ті самі положення.

1.3 Елементи системи управління якістю в лабораторіях

Коли всі лабораторні процедури та процеси організовані в чітку та працездатну структуру, зростає здатність гарантувати, що все керується належним чином. Модель якості організовує всю лабораторну діяльність у 12 основ системи якості. Ці основи являють собою набір скоординованих заходів, які служать будівельними блоками для управління якістю.

1. Організація

Лабораторія повинна мати змогу продемонструвати чітку організаційну структуру, вказуючи, хто несе загальну відповідальність за діяльність лабораторії та хто кому підпорядковується. Для цього важливим інструментом є органограма або організаційна схема.

Ключовими організаційними компонентами, визначеними за цим принципом якості, є:

- Лідерство: прихильність лідерів у процесі реалізації через формування команди та мотиваційні та комунікативні навички;
- Структура: структура організації повинна бути чітко визначена організаційною схемою;
- Планування: необхідно розробити план розвитку навичок;
- Впровадження: керівництво має вирішувати будь-яке питання щодо впровадження СУЯ;
- Моніторинг: системи моніторингу забезпечують проектування СУЯ відповідно до стандартів. Це також необхідно для постійного вдосконалення.

2. Персонал

Управління персоналом у лабораторії має першочергове значення для добре функціонуючої лабораторії. Хоча лабораторні процеси стають все більш автоматизованими, співробітники лабораторії все ще приймають остаточні рішення щодо методів і результатів.

Персонал повинен мати належну кваліфікацію для роботи, а в посадових інструкціях має бути чітко визначено, що очікується від кожної посади. Навчання та оцінка компетенції на початку працевлаштування та регулярні згодом гарантують, що персонал залишається компетентним для виконання завдань відповідно до очікувань. Співробітники повинні проходити оцінку ефективності, яка включатиме детальну оцінку, таку як дотримання політики, дотримання правил безпеки, комунікативні навички, пунктуальність і поведінка.

Усі навчальні процеси повинні бути задокументовані в СУЯ. Вмотивований та захищений персонал працюватиме якнайкраще.

3. Обладнання

У лабораторії використовується багато різного обладнання, і кожне має функціонувати належним чином. Вибір правильного обладнання, його правильна установка, забезпечення належної роботи та наявність системи технічного обслуговування є частиною програми управління обладнанням у системі управління якістю. Важливо мати справне обладнання, оскільки це підвищить продуктивність, впевненість і надійність результатів. Це також знижує витрати на ремонт і збільшує термін служби.

Ефективне управління обладнанням може бути досягнуто шляхом встановлення, калібрування, технічного обслуговування, а також усунення несправностей і валідації.

4. Закупівля та інвентаризація

Управління реагентами та витратними матеріалами в лабораторії часто є складним завданням. Однак належне управління закупівлями та запасами може призвести до економії коштів на додаток до забезпечення наявності матеріалів і реагентів у разі потреби. Процедури, які є частиною управління закупівлями та запасами, призначені для того, щоб гарантувати, що всі реагенти та витратні матеріали мають належну якість, а також що вони використовуються та зберігаються таким чином, щоб зберегти цілісність і надійність.

5. Управління процесом

Контроль процесу складається з кількох факторів, важливих для забезпечення якості процесів лабораторного тестування. Ці фактори включають контроль якості для тестування, належне управління зразками, включаючи збір і обробку, а також перевірку та валідацію методу.

Контроль якості був одним із перших методів якості, який використовувався в лабораторії, і продовжує відігравати важливу роль у забезпеченні точності тестування.

6. Управління інформацією

Продуктом лабораторії є інформація, насамперед у формі звітності про випробування. Необхідно ретельно керувати інформацією (даними), щоб забезпечити точність і конфіденційність, а також доступність для персоналу лабораторії. Система може бути повністю паперовою, або частково паперовою з деякою комп'ютерною підтримкою, чи може бути повністю електронною. Під час планування та розробки системи управління інформацією, слід враховувати деякі важливі елементи:

- унікальні ідентифікатори для зразків;
- стандартизовані форми запитів на тестування;
- журнали та робочі аркуші;
- перевірка процесів для забезпечення точності запису та передачі даних;
- захист від втрати даних;
- захист конфіденційності та приватності;
- ефективні системи звітності;
- ефективна та своєчасна комунікація.

7. Документи та звіти

Багато з 12 основ системи якості збігаються. Хорошим прикладом є тісний зв'язок між «Документами та звітами» та «Управлінням інформацією».

Управління документами та звітами є одним із 12 основних елементів системи якості. Система управління стосується як використання, так і ведення документів і звітів. Основна мета зберігання цих даних — знайти інформацію, коли вона потрібна.

Документи включають усі письмові правила, процеси та процедури лабораторії.

Політика – це задокументована заява про загальні наміри та напрямок, визначені працівниками організації та схвалені керівництвом. Політика дає широкий і загальний напрям системи якості. Вона розповідає «що робити», широко і загально; включає інформацію про організаційну місію, цілі та мету; служить основою для системи якості.

Процеси — це кроки, пов'язані з виконанням політики якості. ISO 9000 визначає процес як набір взаємопов'язаних або взаємодіючих дій, які перетворюють входи на результати.

Деякі приклади лабораторних даних включають запити на тестування, зразки та запити на інформацію. Приклади лабораторних результатів включають лабораторні дані та звіти про результати. Використовуючи ці приклади, одним із процесів може бути перетворення тестового запиту (вхід) у результат тесту (вихід).

Процедури — це конкретні дії процесу. Процедура містить інформацію, «як це зробити», і показує покрокові інструкції, які персонал лабораторії повинен ретельно виконувати для кожної дії. Термін стандартна операційна процедура (СОП) часто використовується для позначення докладних інструкцій щодо певних дій.

Також можуть бути розроблені робочі посібники або робочі інструкції — це скорочені версії СОП, які можна вивішувати на робочому столі для зручності виконання процедури.

Ще одним видом документів у системі лабораторії можуть бути методики випробувань. Це організаційно-методичний документ, обов'язковий для виконання, в якому міститься опис методу, умов та засобів випробувань, правил добору і чи виготовлення зразків, алгоритми виконання операцій для визначення однієї чи декількох взаємопов'язаних характеристик властивостей об'єкта. Ці методики та інструкції необхідні для забезпечення того, щоб усі процедури виконувались усіма працівниками в лабораторії однаково, послідовно.

Документи є відображенням організації лабораторії та її управління якістю. Добре керована лабораторія завжди матиме надійний набір документів для управління своєю роботою.

8. Управління позаштатними ситуаціями

Управління позаштатними ситуаціями або усунення лабораторних помилок є важливим для забезпечення належного обслуговування лабораторії. Слід досліджувати всі відхилення від очікуваного в лабораторії та впливати на

роботу лабораторії. Помилки становлять небезпеку для клієнтів і персоналу. Якщо аналіз першопричини є ретельним, коригувальні дії будуть відповідними для усунення помилки.

9. Оцінювання

Важливим елементом підтримки СУЯ є постійна перевірка відповідності вимогам. Процес оцінки є інструментом для перевірки продуктивності лабораторії та її порівняння зі стандартами, контрольними показниками або продуктивністю інших лабораторій. Оцінка може бути внутрішньою (виконується в лабораторії за допомогою власного персоналу) чи зовнішньою (зовнішній аудит регуляторними та акредитаційними органами). Ревізії носять плановий і систематичний характер.

10. Покращення процесу

Головною метою системи управління якістю є безперервне вдосконалення лабораторних процесів, і це має здійснюватися систематично. Удосконалення процесу — це систематичний і періодичний підхід до покращення якості лабораторії та вхідних і вихідних даних, які об'єднують ці процеси. Процес постійного вдосконалення включає: визначення проблеми, аналіз даних і процесів, визначення першопричини проблеми, генерацію ідей для рішень.

11. Обслуговування замовників

Обслуговування клієнтів є кінцевою метою лабораторії. У лабораторній практиці концепція обслуговування клієнтів часто залишалася без уваги. Однак важливо зазначити, що лабораторія є обслуговуючою організацією; тому важливо, щоб клієнти лабораторії отримували те, що їм потрібно. Лабораторія повинна розуміти, хто такі клієнти, оцінювати їхні потреби та використовувати відгуки клієнтів для вдосконалення.

12. Засоби та безпека

Незважаючи на характер роботи, яка виконується, лабораторії повинні бути безпечними місцями як для персоналу, так і для відвідувачів. Ключовими факторами є:

захист це процес запобігання проникненню небажаних ризиків і небезпек у простір лабораторії;

— герметичність – спрямований на мінімізацію ризиків і запобігання виходу небезпеки з лабораторного простору та заподіяння шкоди суспільству;

— безпека, що включає політику та процедури для запобігання шкоди працівникам, відвідувачам і середовищу;

— ергономіка стосується адаптації приміщень і обладнання для забезпечення безпечних і здорових умов праці в лабораторії [1, 5].

1.4 Нормотворча база лабораторії

Відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів, лабораторія повинна мати документи системи менеджменту якості та повинна управляти ними.

До основних документів, які повинна мати лабораторія можна віднести:

1. Правова документація:

- a. статут підприємства;
- b. положення про випробувальну лабораторію;
- c. паспорт випробувальної лабораторії;
- d. галузь діяльності;
- e. ліцензії; дозволи.

2. Нормативна документація (НД) на об'єкти та методи випробувань: державні та міжнародні стандарти, державні нормативні акти охорони праці,

документація, що регламентує технічні вимоги до продукції, яка випробується, та методи її випробувань і вимірювань згідно з галуззю акредитації лабораторії, інструкції з охорони праці та промислової безпеки.

3. Настанова з якості.

4. Документація на обладнання та засоби вимірювальної техніки. Реєстраційні

документи на обладнання (журнал, картки, листи та ін.) повинні містити такі відомості:

- a. назва та види обладнання;

- b. підприємство-виробник, тип (марка), заводський та інвентарний номер;
- c. дата виготовлення, отримання та введення до експлуатації обладнання;
- d. стан на час закупівлі (нове, те що було у вжитку, після ремонту та ін.);
- e. дані щодо несправності, ремонтів, технічного обслуговування;
- f. дані щодо атестації та перевірки;
- g. документи з експлуатації та технічного обслуговування обладнання та засобів вимірювальної техніки;
- h. паспорт на кожну одиницю обладнання та засобів вимірювальної техніки;
- i. графіки атестації вимірювального обладнання та перевірок засобів вимірювальної техніки.

5. Документація щодо персоналу лабораторії:

- a. особові справи співробітників лабораторії;
- b. посадові інструкції;
- c. матеріали щодо атестації співробітників лабораторії (фахові та з охорони праці);

6. Документація на порядок проведення випробувань та реєстрації даних:

- a. програми та методики проведення випробувань;
- b. документи, що містять порядок розрахунків та розрахункові дані;
- c. робочі журнали, що містять результати випробувань та вимірювань;
- d. протоколи випробувань;
- e. звіти щодо проведених випробувань;
- f. інструкції з охорони праці та промислової безпеки.

7. Документація щодо підтримання умов у приміщеннях:

- a. інструкції із забезпечення належного порядку у випробувальних приміщеннях;
- b. журнал контролю стану навколишнього середовища у приміщеннях;
- c. експлуатаційна документація на обладнання, що контролює та (або) підтримує необхідні умови навколишнього середовища в приміщеннях.

8. Документація щодо архіву: інструкція щодо порядку ведення архіву даних випробувань та вимірювань, робочих журналів, розрахункових даних, протоколів, звітів, супровідних документів до об'єктів випробувань тощо [6].

1.5 Висновки до розділу 1

Система управління якістю охоплює всі види діяльності лабораторії щодо забезпечення якості, а також всі види діяльності з контролю якості. Впровадження системи управління якістю в лабораторії може забезпечити задоволеність клієнтів, задовольнити нормативні вимоги та створити більш ефективні процеси.

Таким чином, СУЯ в лабораторіях вимагає якості в усіх практиках, включаючи навколишнє середовище, процедури якості, ведення записів, людські ресурси, реагенти, а також обладнання та інструменти.

У моделі системи управління якістю необхідно врахувати всі 12 важливих елементів системи якості, щоб забезпечити точні, надійні та своєчасні лабораторні результати, а також забезпечити якість у всіх лабораторних операціях.

Впровадження системи управління якістю може не гарантувати безпомилкову діяльність лабораторії, але це дає можливість створити високоякісну лабораторію, яка виявляє помилки та запобігає їх повторенню.

НУБІП України

НУБІП України

РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА ЛАБОРАТОРІЇ

НУБІП України

2.1 Характеристика аналітичної лабораторії ТОВ «НВН «УКРОРГСИНТЕЗ»

ТОВ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРОРГСИНТЕЗ» - компанія, що займається науково-дослідною діяльністю в галузі органічної хімії, а також виробництвом лабораторного, технологічного обладнання та лабораторних меблів.

Компанія займається органічним синтезом різноманітних органічних сполук, є провідним світовим постачальником якісних скринінг-бібліотек і білдинг-блоків. Співробітники компанії синтезують нові молекули, які зможуть виявляти біологічно активний потенціал, а значить, бути корисними для лікування різних хвороб. Замовниками продукції є світові фармацевтичні компанії, агрокомпанії тощо.

Сучасні лабораторії в яких працюють понад 200 хіміків, оснащені всім необхідним обладнанням для проведення найбільш складних хімічних синтезів і підготовки масивів великої кількості з'єднань в найкоротші терміни.

У хімічних лабораторіях компанії для виготовлення речовини, проводяться різні реакції, серед яких:

- реакції під тиском, СВЧ реакції, хімія потоку;
- металоорганічні реакції;
- синтез хіральних сполук;
- хімія пептидів;
- отримання фторовмісних сполук;
- синтез гетероциклічних речовин.

На підприємстві є лабораторії для якісного та кількісного аналізу багатокomпонентних сполук, зокрема, аналітична лабораторія (АЛ) [7]. На

схемі 2.1 наведено положення АЛ в структурі компанії.

НУБІП України

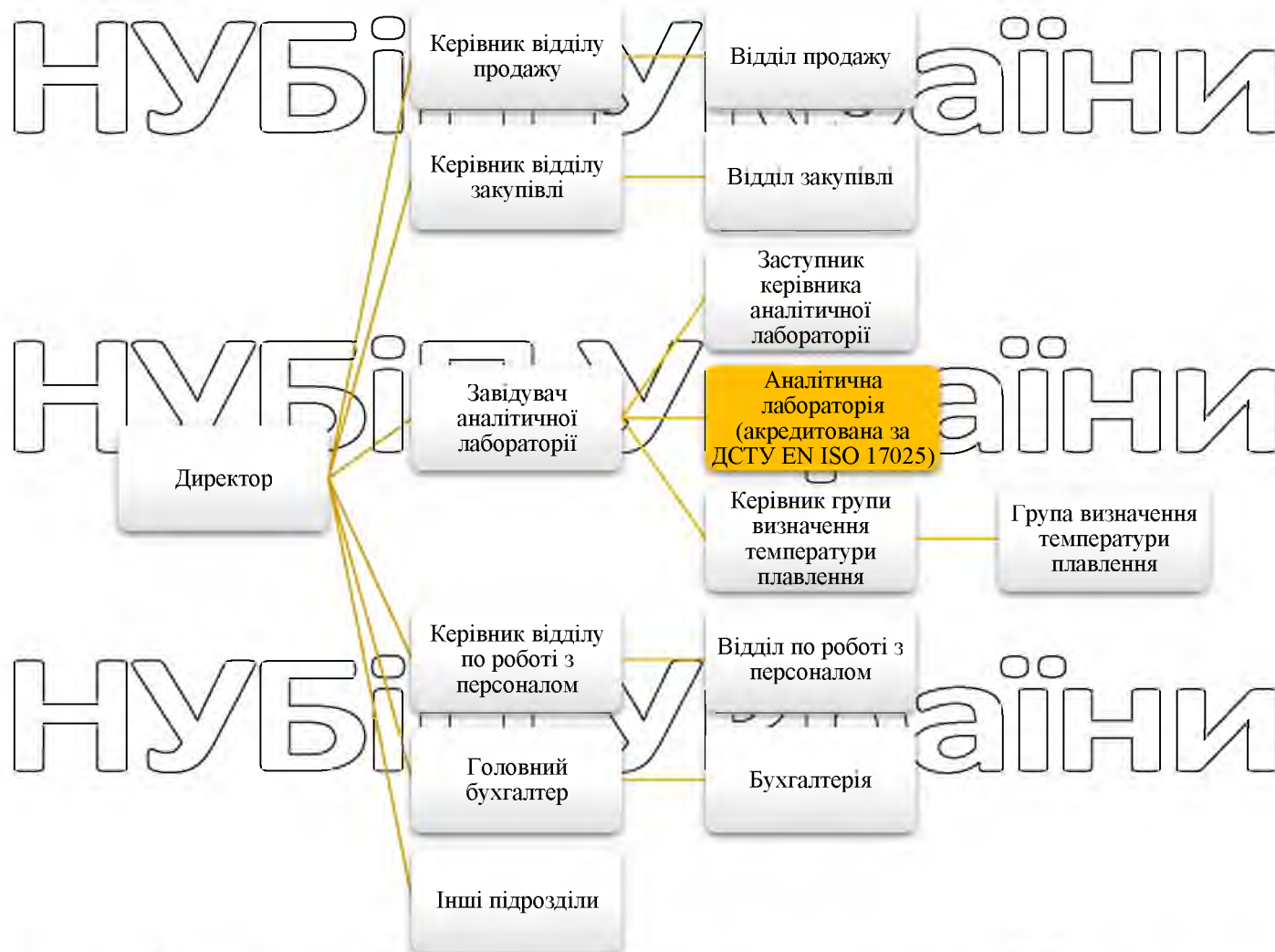


Схема 2.1. Структура компанії ТОВ «НВП «УКРОП/СИНТЕЗ»

Система управління якістю лабораторії побудована (з 2017 року) відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025, що підтверджено Атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України, наведеним у додатку В.

АЛ проводить випробування на відповідність вимогам стандартів, інших НД, вимогам замовника; здійснює свою діяльність згідно чинного законодавства України, НД, що містять вимоги до продукції та установлюють методи її випробувань, організаційних, методичних та керівних документів, наказів, розпоряджень керівництва підприємства, Положення та документів системи управління АЛ ТОВ «НВП «УКРОП/СИНТЕЗ», які розроблені у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025.

АЛ проводить випробування речовин хімічних органічних, вуглеводнів та їхніх похідних, спиртів, кислот карбонових, їх солей, сполук органічних, з азотною функціональною групою, етерів та їх похідних, інших органічних сполук, а також меблів. Перелік усіх видів випробувань, що проводяться лабораторією наведено у додатку Г.

Діяльність АЛ направлена переважно на внутрішнього замовника, тобто, для власних потреб ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», але певна частина замовлень надходить і від зовнішніх замовників.

До складу лабораторії входять 5 виробничих приміщень у яких виконуються наступні випробування:

1. Вагова (507) – зважування наважок; визначення масової частки нелеткого залишку, густини, золи, масової частки органічних речовин, величини питомого обертання.
2. Аналітичний зал (505) - випробування органічних речовин, визначення води, масової частки нелеткого залишку, оптичної прозорості, масової частки органічних речовин/домішок, масової частки залишкових розчинників, величини питомого обертання; густини.
3. Аналітичний зал (503) - випробування органічних речовин, кислотності та лужності, масової частки перекисних речовин, масової органічних речовин.
4. Аналітичний зал (502) - випробування металевих поверхонь.
5. Аналітичний зал (506) - випробування органічної сировини, визначення золи.

Також тут проводять визначення температури плавлення органічних речовин, але це не входить до сфери акредитації лабораторії.

АЛ ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» у повній мірі забезпечена лабораторним обладнанням, засобами вимірювальної техніки, хімічними реактивами, витратними матеріалами, іншими матеріальними ресурсами. Відомості про забезпечення лабораторії обладнанням та засобами вимірювальної техніки наведені у додатку Д та додатку Е.

АЛ має керівний, технічний персонал, що має повноваження та ресурси, які необхідні для виконання своїх обов'язків. Керівництво АЛ здійснює

завідувач, який несе відповідальність за діяльність лабораторії та результати її роботи.

Керівництво забезпечує компетентність всіх, хто працює з лабораторним обладнанням, проводить випробування, оцінює результати і підписує протоколи випробувань, виявляє потреби у підготовленому персоналу та його навчанні, сприяє постійному підвищенню кваліфікації персоналу лабораторії.

Персонал АЛ має професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у сфері акредитації, що визначена. Стажисти проводять випробування тільки під постійним наглядом наставника. Кожний фахівець має посадову інструкцію, яка установлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, кваліфікації і досвіду роботи.

Співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, уповноважені на право проведення конкретних видів випробувань на відповідному лабораторному устаткованні.

2.2. Аналіз документації системи управління якістю аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»

Для удосконалення роботи лабораторії, відповідності вимогам замовників, розширення діяльності тощо, впровадження системи управління якістю в лабораторії є необхідністю. Для результативного функціонування впровадженої системи, усі процеси, вимоги та положення повинні бути систематизовані та документально оформлені.

Основне завдання документації СУЯ – опис усіх процесів, діяльності лабораторії, донесення інформації до працівників, зрозумілий та простий реєстр даних та моніторинг роботи АЛ. Документи СУЯ повинні забезпечувати внутрішні потреби виконавців лабораторії та керівників у їхній повсякденній діяльності, а також надавати докази для перевірки того, що відповідні вимоги зовнішніх НД враховано та впроваджено на практиці достатньою мірою.

Система управління якістю АЛ ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025. Управління документами АЛ включає:

розробку;
 ідентифікацію;
 — узгодження та затвердження;

— реєстрування для забезпечення поточного статусу документу;

— забезпечення доступності документів в місцях використання;

— аналізування та актуалізацію в разі необхідності;

внесення змін до документів та їх ідентифікацію;
 вилучення недійсних документів.

Документи, що описують систему управління розробляють відповідальні за розробку особи, які призначаються директором підприємства. Менеджер з якості вносить дані про документи СУЯ в «Перелік документів системи управління аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» та в «Журнал реєстрації документів системи управління аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ». До документів можуть вноситись зміни, які реєструються на аркуші реєстрації змін.

В АЛ розроблений та затверджений «Перелік робочих форм документів», де ведеться реєстрація робочих форм. Дані щодо всіх НД АЛ ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» внесені до переліку нормативної документації.

Документація СУЯ включає. Настанову з якості, Політику з якості, процедури системи управління, робочі інструкції, методики, заповнювані форми.

Основним документом, який використовують для загального опису СУЯ лабораторії, є Настанова з якості. Грунтуючись на вимогах стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025, документ містить наступні пункти:

- Призначення та сфера застосування
- Посилання
- Терміни та визначення
- Загальні вимоги
- Вимоги до структури
- Вимоги до ресурсів

- Вимоги до процесу
- Вимоги до системи управління

Настанова з якості встановлює систему управління на всі галузі діяльності

АЛ ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», виконує роль постійного довідникового матеріалу по функціонуванню системи управління для фахівців, що приймають участь у проведенні випробувань.

Настанова з якості містить посилання на Процедури системи управління (ПСУ), які містять більш детальну інформацію до кожного розділу Наставови.

Перелік ПСУ наведено у таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Процедури системи управління

| № п/п | Назва |
|-------|--|
| 1 | ПСУ 4.1 Неупередженість; |
| 2 | ПСУ 4.2 Конфіденційність; |
| 3 | ПСУ 6.2 Персонал; |
| 4 | ПСУ 6.3 Приміщення та умови довкілля; |
| 5 | ПСУ 6.4 Обладнання; |
| 6 | ПСУ 6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників; |
| 7 | ПСУ 7.1 Аналізування запитів та договорів; |
| 8 | ПСУ 7.2 Вибирання, верифікація та валідація методів; |
| 9 | ПСУ 7.4 Поводження зі зразками для випробування; |
| 10 | ПСУ 7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання; |
| 11 | ПСУ 7.7 Забезпечення достовірності результатів; |
| 12 | ПСУ 7.8 Звітування про результати; |
| 13 | ПСУ 7.9 Зворотній зв'язок із замовниками та скарги; |
| 14 | ПСУ 7.10 Невідповідна робота; |
| 15 | ПСУ 8.3 Управління документами системи управління; |
| 16 | ПСУ 8.4 Управління записами; |
| 17 | ПСУ 8.5 Дії щодо ризиків та можливостей; |

| | |
|----|--|
| 18 | PCY 8.7 Коригувальні дії; |
| 19 | PCY 8.8 Внутрішні аудити; |
| 20 | PCY 8.9 Аналізування з боку керівництва. |

У ході написання роботи та аналізу документації, а саме PCY було встановлено, що у PCY 7.8 Звітування про результати, п. 4.5 Заяви про відповідність, відсутня інформація щодо правил прийняття рішень. Відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025, «якщо надають заяву про відповідність специфікації або стандарту, лабораторія має документувати застосовне нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосувати правило прийняття рішення. Лабораторія має звітувати стосовно заяви про відповідність, щоб у ній чітко було зазначено: а) яких результатів стосується ця заява про відповідність; б) які специфікації, стандарти чи їхні частини виконують або не виконують; с) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації чи стандарту)». При проходженні наглядного аудиту відсутність цього документу фіксується як невідповідність.

Тому було прийняте рішення щодо оновлення даної процедури, а також розроблення робочої інструкції щодо правил прийняття рішень.

Також основоположними документами лабораторії є Положення про аналітичну лабораторію та Паспорт аналітичної лабораторії. Положення розроблено на виконання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025, розповсюджується на діяльність АЛ та є обов'язковим для її персоналу. У Положенні наведені юридичний статус, функції, організаційна структура, права, обов'язки та відповідальність АЛ, відомості про лабораторне обладнання та приміщення АЛ, що призначені для проведення випробувань, наведених у Додатку до Атестату про акредитацію, а також визначаються взаємовідносини з іншими організаціями та підприємствами при проведенні випробувань та інші аспекти діяльності.

Паспорт АЛ містить інформацію щодо:

НУВБІП УКРАЇНИ

— юридичного статусу АЛ у складі ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»;

— сфери діяльності АЛ;

— випробувань, які проводяться лабораторією;

— персоналу;

— оснащення лабораторним обладнанням, засобами вимірювальної техніки, стандартними зразками та НД;

НУВБІП УКРАЇНИ

— приміщень та навколишнього середовища.

Діяльність та управління АЛ здійснюються неупереджено. Незалежність

АЛ від будь-якого впливу, що представляє загрозу неупередженості,

гарантується керівництвом ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», що

задокументовано в «Декларації про розмежування відповідальності між

НУВБІП УКРАЇНИ

керівництвом ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» та керівництвом аналітичної лабораторії». Персонал АЛ зобов'язується уникати залучення до будь-якої

діяльності яка може знизити довіру до компетентності, неупередженості чи

об'єктивності діяльності, що підтверджено їх особистим підписом в «Декларації

про професійну етику ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ».

НУВБІП УКРАЇНИ

Вся інформація, що стосується продукції замовника, процедур та методів випробувань, даних замовника та інша інформація щодо замовника має конфіденційний характер і не підлягає розголошенню у будь-якому вигляді.

Конфіденційність забезпечується:

— наявністю посадових інструкцій, в яких зазначено обов'язок персоналу

зберігати конфіденційну інформацію, яка виникла або стала відома у

НУВБІП УКРАЇНИ

процесі власної діяльності, та ознайомленням з ними під розпис;

— зобов'язанням персоналу АЛ про нерозголошення конфіденційної інформації;

— обмеженням доступу до приміщень АЛ за допомогою електронних

замків, наявністю служби охорони;

НУВБІП УКРАЇНИ

— пароллями персональних комп'ютерів;

— пароллями програмного забезпечення;

обмеженням доступу до архівних матеріалів.

Лабораторія має у своєму розпорядженні персонал, який впливає на лабораторну діяльність. Вимоги до компетентності персоналу (вимоги до освіти, кваліфікації, професійної підготовки, технічних знань, навичок і досвіду) задокументовані у НД у вигляді форми «Вимоги до компетентності для кожної функції, яка впливає на результати діяльності аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ». Підбір кандидатів здійснюється на підставі даних з «Анкет для проведення підбору персоналу». Після успішного проходження співбесіди формується особиста справа стажера, в яку входять особова картка, анкета, копії документів, копія посадової інструкції з підписом стажера.

Навчання проводиться при прийомі нових спеціалістів на роботу та в процесі роботи в АЛ за розробленою «Програмою навчання та підвищення кваліфікації співробітників аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» та «Графіком навчання та підвищення кваліфікації співробітників аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» на 20__ рік». Дані з будь-якого навчання документуються шляхом оформлення протоколу виробничої наради. На підставі даних з проведеного навчання завідувач лабораторії уповноважує персонал для виконання конкретної діяльності.

Завідувач АЛ здійснює постійний моніторинг компетентності персоналу з подальшим документуванням у вигляді плану моніторингу компетентності персоналу та даних щодо моніторингу компетентності персоналу.

Лабораторія має у своєму розпорядженні приміщення, які впливають на лабораторну діяльність. Приміщення та умови довкілля придатні для здійснення діяльності аналітичної лабораторії та не впливають на достовірність результатів та задокументовані. На кожне приміщення складається «Паспорт приміщення», в якому зазначаються його площа, призначення, технічне обладнання, а також умови довкілля. Також передбачено моніторинг та реєстрування умов довкілля. Персонал АЛ реєструє температуру та вологість навколишнього середовища в

«Журнали реєстрації параметрів навколишнього середовища» за допомогою гігрометрів психрометричних.

Лабораторія має у своєму розпорядженні обладнання, яке потрібне для належного здійснення лабораторної діяльності з достатньою точністю та/або невизначеністю вимірювань.

Лабораторне обладнання ідентифікується у відповідності до його заводських та інвентаризаційних номерів, які наведені на етикетці кожної одиниці обладнання. Облік обладнання, дані про стан його калібрування, технічного обслуговування, проміжного перевіряння ведеться в «Картках обліку обладнання».

У картці обліку обладнання наведена наступна інформація:

- назва обладнання та його програмного забезпечення;
- заводський номер;
- інвентарний номер;
- дата введення в експлуатацію;
- назва виробника обладнання;
- характеристики згідно технічної документації;
- міжкалібрувальний інтервал (за необхідністю);
- дані про калібрування (за необхідністю);
- дані про технічне обслуговування;
- дані про проміжне перевіряння.

Також в АЛ наявні робочі інструкції по роботі з обладнанням, які знаходяться поряд з місцем розташування обладнання для постійного доступу персоналу.

Щорічно менеджер з якості розробляє «Програму калібрування» для основних параметрів вимірювального обладнання. У відповідності до цієї програми вимірювальне обладнання калібрується у відповідних компетентних органах. Дані про калібрування оформлюються у вигляді звіту про калібрування, а також заносяться в картки обліку технічного стану обладнання.

Лабораторія використовує лише придатні продукцію та послуги, що постачаються ззовні та впливають на діяльність лабораторії. Вимоги до необхідних ресурсів та послуг визначаються на підставі даних НД на методи проведення випробувань, документації на устаткування, іншої відповідної документації. Складаються переліки хімічних реактивів, витратних матеріалів і стандартних зразків, необхідних для роботи.

АЛ визначає критерії для вибору можливих постачальників, які містяться у «Картці вибору постачальника». У разі, якщо постачальник відповідає визначеним критеріям, його вносять до «Переліку схвалених постачальників». Після придбання необхідних ресурсів або послуг дані щодо постачальника заносяться до «Картки постачальника».

Відповідність хімічних реактивів, витратних матеріалів та стандартних зразків перевіряється візуально на підставі супровідних документів при їх надходженні в аналітичну лабораторію. Менеджер з якості вносить дані щодо хімічних реактивів та стандартних зразків відповідно до «Журналу реєстрації та перевірки якості хімічних реактивів» та до «Журналу реєстрації та перевірки якості стандартних зразків».

Для АЛ можливі як зовнішні, так і внутрішні замовники. З внутрішнім замовником укладено угоду, де перераховані випробування, які може проводити АЛ, методи випробувань, а також способи передачі замовнику результатів випробувань. З зовнішніми замовниками можуть укладатися договори на випробування, в яких повинні зазначатись методи випробувань.

Зовнішні замовники надають заявки на ім'я директора ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» з вимогами проведення робіт з випробувань або за формою АД, або у вільній формі. Заявка повинна містити реквізити замовника, опис продукції, перелік показників, які потрібно визначити, кількість зразків, їх опис, бажані терміни виконання робіт та інші вимоги. Після надходження до ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» усі заявки обов'язково реєструються у «Журналі реєстрації заявок».

Вимоги замовника аналізуються щодо можливості виконання заявлених робіт за встановленими критеріями. Результати аналізування реєструються у формі бланку аналізування заявки на випробування.

АЛ використовує методи випробувань, інші методи та процедури, які відповідають потребам замовника та придатні для випробування його зразків.

Лабораторія використовує методи, які наведені в національних стандартах України (ДСТУ), стандартах Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), інших стандартах або використовує власні валідовані методи.

Якщо АЛ розробляє власний метод, то спочатку вона визначає аналітичні вимоги до нього. Потім призначений завідувачем лабораторії відповідальний виконавець розробляє Програму валідації методу. У відповідності до Програми валідації методу проводяться дослідження та готується звіт про оцінку валідаційних характеристик. На підставі результатів оцінювання приймається рішення про відповідність розробленого методу зазначеним аналітичним вимогам.

АЛ ТОВ «НВП»УКРОРГСИНТЕЗ» має розроблені методики випробувань, а також робочі інструкції, які використовуються для виконання досліджень.

Перелік методик випробувань наведений у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2

Перелік методик випробувань, розроблених лабораторією

| Назва методики | Дата затвердження | Дата останньої актуалізації |
|--|-------------------|-----------------------------|
| МВУОС 001-2016 «Методика визначення масової частки основної речовини в органічних розчинниках методом газової хроматографії» | 12.08.2016р. | 27.08.2021р. |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| МВУОС 003-2019 «Визначення масової частки залишкових розчинників, присутніх у твердих або рідких зразках» | 26.09.2019 р. | 27.08.2021 р. |
| МВУОС 004-2019 «Визначення масової частки перекисних сполук в органічних розчинниках титриметричним методом» | 23.05.2019 р. | 27.08.2021 р. |
| МВУОС 007-2022 «Визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування» | 27.07.2022 р. | 27.07.2022 р. |
| МВУОС 008-2022 «Визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування» | 27.07.2022 р. | 27.07.2022 р. |

У зв'язку з впровадженням у діяльність АЛ нових методів випробувань (метод осаджувального титрування та метод окисно-відновного титрування) необхідно було визначити НД, за якими будуть проводитись ці випробування.

Проаналізувавши чинні НД було встановлено, що немає таких стандартів, де б у повній мірі були описані методи випробувань для широкого спектру органічних речовин. Тому було прийняте рішення щодо розроблення власних методик.

У ході виконання дипломної роботи ми приймали участь у розробленні МВУОС 007-2022 «Визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування» та МВУОС 008-2022 «Визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування».

АЛ має також робочі інструкції, які знаходяться безпосередньо на робочих місцях працівників. У робочих інструкціях описані методи та порядок виконання випробувань, правила роботи з обладнанням тощо. Перелік робочих інструкцій наведений у таблиці 2.3.

Таблиця 2.3

Перелік робочих інструкцій

| Назва | Дата розробки | Дата затвердження | Дата останньої актуалізації |
|--|---------------|-------------------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| PI/3 1.1 Робота з програмою Manager | 16.09.2020 | 16.09.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.2 Прибирання приміщень аналітичної лабораторії | 02.10.2020 | 02.10.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.3 Побудова та оцінювання градувальних графіків | 17.09.2020 | 17.09.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.4 Невизначеність титрованих розчинів | 22.09.2020 | 22.09.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.5 Невизначеність градувальної залежності | 22.09.2020 | 22.09.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.6 Приготування градувальних розчинів (сумішей) | 01.10.2020 | 01.10.2020 | 27.08.2021 |
| PI/3 1.7 Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту | 02.09.2022 | 02.09.2022 | 02.09.2022 |
| PI/V 1.1 Визначення води в органічних розчинниках за Карлом Фішером | 16.03.2020 | 16.03.2020 | 27.08.2021 |
| PI/V 1.2 Визначення кислотності та лужності водорозчинних органічних розчинників (метанол) | 26.03.2020 | 26.03.2020 | 27.08.2021 |

| Назва | Дата розробки | Дата затвердження | Дата останньої актуалізації |
|---|---------------|-------------------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| PI/B 1.3 Визначення кислотності і лужності органічних розчинників, що не змішуються з водою (етилацетат) | 30.03.2020 | 30.03.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.4 Визначення кислотності та лужності водорозчинних органічних розчинників (ДМФА) | 07.04.2020 | 07.04.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.5 Визначення кислотності та лужності водорозчинних органічних розчинників (ацетонітрил) | 10.04.2020 | 10.04.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.7 Визначення кислотності та лужності водорозчинних органічних розчинників (ДМСО) | 01.04.2020 | 01.04.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.8 Визначення кислотності та лужності органічних розчинників, що не розчиняються у воді (хлористий метилен) | 12.05.2020 | 12.05.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.9 Визначення кислотності та лужності органічних розчинників, що не розчиняються у воді (хлороформ) | 13.05.2020 | 13.05.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.10 Визначення кислотності та лужності органічних | 14.05.2020 | 14.05.2020 | 27.08.2021 |

| Назва | Дата розробки | Дата затвердження | Дата останньої актуалізації |
|---|---------------|-------------------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| розчинників, що не розчиняються у воді (CCl ₄) | | | |
| PI/B 1.11 Визначення золи (залишку після нагрівання) | 01.06.2020 | 01.06.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.12 Масова частка залишку після випаровування (нелеткого залишку) | 04.06.2020 | 04.06.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.13 Визначення води в органічних речовинах за Карлом Фішером | 16.06.2020 | 16.06.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.14 Визначення оптичної густини (оптичної прозорості) | 21.08.2020 | 21.08.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.15 Визначення величини питомого обертання | 27.10.2020 | 27.10.2020 | 27.08.2021 |
| PI/B 1.18 Проміжне перевіряння одноканальних механічних дозаторів | 17.02.2021 | 17.02.2021 | 27.08.2021 |

У ході написання дипломної роботи, ми прийняли участь у розробці робочої інструкції PI/3 1.7 Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту.

У відповідності до вимог підприємства кваліфіковані та уповноважені фахівці відповідних підрозділів здійснюють відбір зразків та оформлюють етикетку на зразок. Хімік-аналітик реєструє зразки наступним чином:

в програмі «МЕНЕДЖЕР», для чого використовує етикетки з нанесеним штрих-кодом та пристрій, що зчитує інформацію про зразок;

в програмі «МЕНЕДЖЕР» вручну;
розчинники — в «Журналі реєстрації зразків та результатів випробування»;

— в інших відповідних формах, наприклад, «Журнал визначення величини питомого обертання», «Масова частка залишкових розчинників».

Зовнішній замовник доставляє зразки в АЛ ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» разом із супровідними документами. При прийманні зразка в АЛ уповноважений хімік-аналітик присвоює зразку реєстраційний (лабораторний) номер. Якщо договором передбачено зберігання контрольного (арбітражного) зразка, то він забезпечується етикеткою.

При проведенні випробування одержані дані заносяться до відповідних форм та в «Журнал реєстрації зразків та результатів випробування». На підставі цих даних готується та затверджується Протокол випробування.

Якщо наявні залишки робочих зразків, вони поміщаються у відповідні ємності, які призначені для цього, для утилізації. Після закінчення терміну зберігання зразка оформлюється акт знищення.

Результати випробувань реєструються в протоколах випробування, які містять всю необхідну замовнику і необхідну для тлумачення результатів випробування інформацію. Складання протоколів проводять уповноважені виконавці ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» або завідувач лабораторії.

У ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» діє принцип «орієнтація на замовника», який реалізується шляхом визначення, вивчення і виконання вимог замовників, прагнення випередити їх очікування.

Для проведення опитування замовників з метою визначення їх задоволеності послугами з випробування використовується анкетування не рідше одного разу на рік. Заповнені анкети збираються менеджером з якості та використовуються для підготовки звітів щодо результативності СУЯ АЛ.

Скарги від замовників приймаються впродовж двох місяців після передачі замовникові результатів випробування в письмовій формі на ім'я директора ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ». Скарги реєструються в журналах реєстрації скарг.

Далі вони розглядаються та аналізуються завідувачем АЛ, а результати перевірок повідомляються замовнику письмово.

При виявленні невідповідності персонал АЛ сповіщає завідувача АЛ або менеджера з якості. Менеджер з якості реєструє виявлену невідповідність в «Журналі реєстрації невідповідностей та коригувальних дій». Далі невідповідність аналізують, встановлюють її потенційний вплив на результати роботи АЛ та приймають рішення про термінове припинення робіт, вилучення зразків та ін.

В АЛ встановлені та підтримуються процедури ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, відновлення, дотримання часу зберігання та утилізації записів.

Строки зберігання документів та записів на робочих місцях та в архіві визначені в номенклатурі справ, яка затверджується директором підприємства. Документи та записи, що з'явилися в процесі діяльності АЛ, зберігаються на робочих місцях та в архіві. Здача документів в архів реєструється в журналі надходження справ в архів. Видача документів з архіву реєструється в журналі видачі справ з архіву. Після повернення документів у журналі робиться відмітка про повернення.

Відбір на знищення та знищення справ з архіву АЛ ТОВ «ІВП «УКРОРГСИНТЕЗ» здійснюється комісією, що документується в акті про відбір на знищення та знищення документів.

АЛ приймає до уваги ризики та можливості, пов'язані з діяльністю лабораторії. Потенційні джерела ризиків та можливостей внесені до «Плану дій щодо ризиків та можливостей» на рік. Персонал лабораторії приймає участь в оцінюванні впливу ризиків на достовірність результатів лабораторії та терміни видачі результатів, а саме в оцінюванні вірогідності настання ризику та тяжкості його наслідків. Ці дані персонал АЛ доводить до відома менеджера з якості, а менеджер з якості вносить середні результати до «Плану дій щодо ризиків та можливостей» на рік. На підставі цих даних плануються відповідні дії щодо

ризиків та можливостей і після виконання запланованих запобіжних дій робляться відмітки в Плані дій щодо ризиків та можливостей на рік.

При виявленні невідповідностей АЛ обов'язково реагує на них.

Коригувальні дії, що розроблюються та впроваджуються, пропорційні наслідкам, що виникають через ці невідповідності. Коригувальні дії вносяться до

«Журналу реєстрування невідповідностей та застосованих дій» та

впроваджуються. Результати застосування коригувальних дій реєструються в

«Журналі реєстрування невідповідностей та застосованих дій». Потім завідувач

АЛ протягом одного місяця після застосування коригувальних дій оцінює їх результативність й вносить дані в «Журнал реєстрування невідповідностей та застосованих дій».

АЛ проводить внутрішні аудити для визначення відповідності діючої СУЯ вимогам стандарту, визначення результативності СУЯ, перевірки результативності коригувальних дій та поліпшення діючої СУЯ.

Менеджером з якості складається річний план-графік аудитів, який містить перелік запланованих внутрішніх аудитів з термінами їх проведення. На підставі

«Річного плану-графіку внутрішніх аудитів системи управління» головний аудитор розроблює програму аудиту, яку затверджує завідувач АЛ.

При проведенні аудиту інформація збирається у формі:

- усного опитування;
- розгляду документів;
- спостереження.

Аудитори вносять свої замітки в форму «Опитувальний листок». Виявлені невідповідності — в форму «Протокол невідповідностей». За результатами

проведення внутрішнього аудиту головний аудитор оформлює «Звіт про проведення внутрішнього аудиту». Результати аудиту доводяться завідувачем

АЛ до всього персоналу.

Аналізування системи управління АЛ та її діяльності щодо випробування передбачає всебічний аналіз діяльності АЛ через заплановані інтервали часу з

тим, щоб забезпечити її постійну придатність, відповідність та результативність, включаючи заявлені політики та цілі.

Аналізування проводиться не рідше одного разу на рік наприкінці року.

Для проведення аналізування системи управління менеджер з якості готує звіт, який має містити інформацію, необхідну для проведення аналізування. На підставі звіту завідувач АЛ проводить аналізування системи управління. За

результатами аналізування можуть прийматись рішення про перегляд Політики АЛ в сфері якості, перерозподіл відповідальності і повноважень, розробку нових або внесення змін в діючі документи СУЯ, вдосконалення послуг на підставі вимог замовників, інші заходи.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

2.3 Висновки до розділу 2

Для успішного функціонування впровадженої СУЯ необхідно регулярно проводити її аналіз та впроваджувати заходи для поліпшення системи.

Аналізуванню СУЯ враховує можливості поліпшення системи управління лабораторії, а також ініціює необхідні зміни у її діяльності.

У процесі написання роботи було досліджено аналітичну лабораторію, зокрема, наведено її характеристику, положення у складі компанії, а також проаналізовано документацію системи управління якістю.

Було встановлено, що документація СУЯ відповідає встановленим вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, проте наявні деякі недоліки та невідповідності. Виявлено, що Процедура системи управління 7.8 Звітування про результати потребує оновлення згідно з новою версією стандарту. Також у даній процедурі не було посилання на документ, який встановлює правила прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту. При проходженні аудиту це встановлюється як невідповідність.

Аналітична лабораторія ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» перед проходженням акредитації розширила сферу діяльності та впровадила нові методи випробувань. Через це необхідно було розробити нові методики виконання випробувань через відсутність необхідної інформації у діючих нормативних документах.

НУБІП України

НУБІП України

РОЗДІЛ 3. ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

НУБІП України

3.1 Розроблення Процедури системи управління 7.8 Звітування про результати

Процедури системи управління є основоположними документами СУЯ. Ця процедура розроблена відповідно до п. 7.8 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Процедура призначена для забезпечення процедури надання результатів випробування замовникові. З процедурою ознайомлений увесь персонал АЛ, а вимоги даної процедури є обов'язковими.

У документі описані загальні положення щодо результатів випробувань та їх реєстрації. Описано зміст та спеціальні вимоги до протоколів випробувань, процедура видачі протоколів, а також інформація щодо заяви про відповідність продукції відповідним специфікаціям або стандартам.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»

НУБІП України

НУБІП України

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

НУБІП України
ПРОЦЕДУРА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯПСУ 7.8
ЗВІТУВАННЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ

НУБІП України

НУБІП України

РОЗРОБИВ:

ЗАТВЕРДИВ:

(підпис)

(підпис)

Менеджер з якості

Маргарита Володимирівна Болгова

«27» червня 2022 р.

Завідувач аналітичної лабораторії

Ольга Валеріївна Коваленко

«27» червня 2022 р.

НУБІП України

ЗМІСТ

| | |
|---|----|
| 1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ | 48 |
| 2 ПОСИЛАННЯ..... | 48 |
| 3 ТЕРМИНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ..... | 48 |
| 4 ПРОЦЕДУРА..... | 3 |
| 4.1 Загальні положення..... | 3 |
| 4.2 Зміст протоколів випробування..... | 3 |
| 4.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування..... | 4 |
| 4.4 Видача протоколу випробування | 4 |
| 4.5 Заяви про відповідність | 49 |
| 4.6 Думки та інтерпретації | 50 |
| 4.7 Зміни у протоколах випробування..... | 50 |
| ДОДАТОК А..... | 51 |
| АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН..... | 52 |
| АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ..... | 53 |

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дана процедура системи управління ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» призначена для забезпечення процедури надання результатів випробування замовникові.

Вимоги даної процедури є обов'язковими для персоналу аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», зайнятого у цій діяльності.

2 ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче документ побудований у відповідності з вимогами наступних нормативних документів:

- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні

принципи та містяться посилання на наступні документи системи управління та форми аналітичної лабораторії:

- ПСУ 6.2 «Персонал»;
- ПСУ 8.4 «Управління записами»;
- Ф-7.8-А «Протокол випробування»;
- Ф-7.8-В «Звіт про прийняття рішення про відповідність продукції на підставі випробування зразка, наданого замовником»;
- Ф-PI/3 1.6-А «Правило прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту»;

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 і ДСТУ ISO/IEC 17000:2007.

4 ПРОЦЕДУРА

4.1 Загальні положення

Результати випробування точно, чітко, недвозначно, об'єктивно реєструються в протоколах випробування. Протоколи випробування містять всю необхідну замовнику і необхідну для тлумачення результатів випробування інформацію.

У разі, якщо випробування проводиться для внутрішнього замовника ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», результати випробування можуть передаватися йому спрощеним способом, при цьому будь-яка інформація, що вноситься в протоколи, зберігається, легко доступна таким чином, щоб при необхідності була можливість видати протокол випробування.

Протоколи випробування можуть бути випущені або на паперових, або на електронних носіях за умови, щоб вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025 виконувалися.

4.2 Зміст протоколів випробування

Кожен протокол випробування містить наступну інформацію:

- заголовок «Протокол випробування»;
- назву та адресу лабораторії;

- місце проведення діяльності лабораторії;
- чітку ідентифікацію, що всі компоненти є частинами повного протоколу та чітку ідентифікацію кінця протоколу;
- назву та контактну інформацію замовника;
- ідентифікацію використаного методу;
- опис, однозначну ідентифікацію та, у разі необхідності, стан зразка;
- дату отримання зразка (зразків) для випробування;
- дату(-и) виконання роботи лабораторією;
- дату видання протоколу;
- заяву про те, що результати стосуються зразків, що були випробувані;
- результати і де це може бути застосовано одиниці вимірювання;
- доповнення, відхилення або винятки з методу (якщо є);
- ідентифікацію особи (осіб), яка затверджує протокол.

4.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування

Доповнення до вимог, зазначених у пункті 4.2, протокол випробування, де це необхідно для інтерпретації результатів випробування, може включати наступне:

- інформацію про спеціальні умови випробування, такі як умови довкілля;
- де необхідно, заяву про відповідність вимогам або специфікаціям;
- де це може бути застосовано, невизначеність вимірювання, подану в тих же одиницях, що і вимірювана величина, або відносних одиницях;
- де доречно, тлумачення та інтерпретації (див. п. 4.6);
- додаткову інформацію, яка може вимагатися конкретним методом, регуляторними органами, замовниками або групами замовників.

4.4 Видача протоколу випробування

При проведенні випробування одержані результати заносяться до відповідних форм, в програму «МЕНЕДЖЕР» та/або в інші відповідні форми. При цьому вони перевіряються та затверджуються виконавцем.

Якщо випробування проводиться для зовнішнього замовника, або якщо цього потребує внутрішній замовник, після перевірки результати вносяться до «Протоколу випробування».

Складання протоколів випробування проводять уповноважені виконавці ТОВ «НВП «УКРОРСИНТЕЗ» або завідувач аналітичної лабораторії.

Завідувач лабораторії затверджує протоколи випробування своїм підписом, а також, якщо необхідно, печаткою ТОВ «НВП «УКРОРСИНТЕЗ». Кількість екземплярів протоколів узгоджується із замовником.

Протоколи випробування передають замовникові заздалегідь узгодженим способом, наприклад, поштою. На копіях протоколів робляться відмітки про видачу результатів.

Копії протоколів зберігаються в аналітичній лабораторії у відповідності з ПСУ 8.4 «Управління записами». Після закінчення терміну зберігання вони підлягають знищенню.

4.5 Заяви про відповідність

Аналітична лабораторія в протоколі випробування може давати заяву про відповідність продукції, зразок котрої був випробований, відповідним специфікаціям або стандартам. В протоколі випробування аналітична лабораторія зазначає:

- яких результатів стосується ця заява про відповідність;
- які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;
- посилання на застосоване Ф-PI/3 1.6-A «Правило прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту».

Якщо аналітична лабораторія в протоколі випробування дає заяву про відповідність продукції, зразок котрої був випробований, відповідним специфікаціям або стандартам, то до Протоколу випробування додається Ф-7.8-В «Звіт про прийняття рішення про відповідність продукції на підставі випробування зразка, наданого замовником».

4.6 Думки та інтерпретації

В протоколи випробування можуть включатися думки або інтерпретації.

Думки і інтерпретації результатів, можуть стосуватися:

- можливості використання результатів випробування;
- необхідності додаткового випробування;
- рекомендацій щодо правильного застосування результатів випробування;
- іншого.

При цьому вони повинні бути засновані на результатах випробування і повинні бути ясно позначені.

Думки та інтерпретації має право робити тільки кваліфікований та уповноважений персонал аналітичної лабораторії (див. PCY 6.2 «Персонал»).

4.7 Зміни у протоколах випробування

Якщо виданий протокол випробування потребує заміни, внесення доповнень чи перевидання, будь-яка зміна інформації чітко визначається.

Доповнення до протоколу випробування після його видання проводяться тільки у вигляді додаткового документа і містять формулювання «Доповнення до Протоколу випробування № (номер протоколу) від (дата протоколу)».

Якщо в протокол випробування вносяться зміни, то протокол випробування перевидается з тим же номером, з іншою датою та з обов'язковим формулюванням «На заміну Протоколу випробування № (номер протоколу) від (дата протоколу)».

В такому випадку Протокол випробування, що замінюється, вилучається у замовника.

| | | |
|---|---------------------------|--------------|
| ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ» | Звітування про результати | Редакція № 2 |
|  | ДСУ 7.8 | Стр. 6/13, 8 |

ДОДАТОК А

Форма Протоколу випробування



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАННЯ № (номер протоколу)

| | |
|--|--|
| ЗАМОВНИК: №ЗРАЗКА ЛАБОРАТОРНОГО: НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: | ДАТА ОДЕРЖАННЯ ЗРАЗКА: ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ: |
| ДАНИ ВИПРОБУВАЛЬНУ ЛАБОРАТОРІЮ: | ПРО Аналітична лабораторія ТОВ "НВП "УКРОРГСИНТЕЗ", атестат акредитації № 201372, зареєстрований у Реєстрі 03 лютого 2020 року Місцезнаходження лабораторії: 02094, м. Київ, вул. Червонооткацька, 67, літера ЛІІ |
| ВИПРОБОВУВАННЯ: | Зразок з лабораторним № (лабораторний номер зразка) випробуваний у відповідності до вимог наданих нижче нормативних документів. |

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ

| Найменування показника | Одиниці вимірювання | Нормативні документи на методи випробування | Значення показника | Невизначеність вимірювань |
|------------------------|---------------------|---|--------------------|---------------------------|
| | | | | |

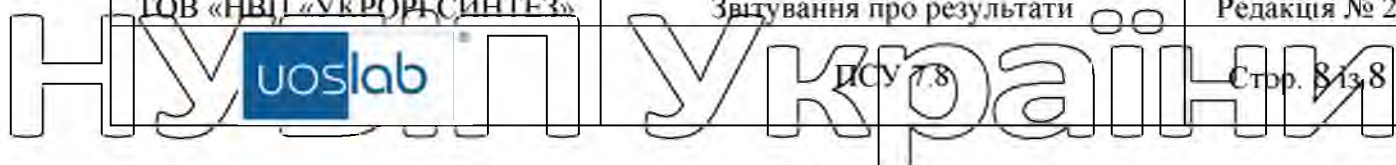
ЗАТВЕРДЖЕНО:
(Посада особи, що затверджує протокол)

(ПІБ особи, що затверджує протокол)

(підпис особи, що затверджує протокол)

Дата видання протоколу:

НУБІП УКРАЇНИ



АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

З вимогами робочої інструкції ознайомлені:

| № з/п | П.І.Б. | Посада | Дата | Підпис |
|-------------|--------|--------|------|--------|
| НВП України | | | | |
| | | | | |
| НВП України | | | | |
| | | | | |
| НВП України | | | | |
| | | | | |
| НВП України | | | | |
| | | | | |
| НВП України | | | | |
| | | | | |

3.2 Розроблення Робочої інструкції Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту

Відповідно до п. 7.8.6 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, коли надається заява про відповідність специфікації або стандарту, АЛ документує правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику, пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосовує це правило.

АЛ звітує стосовно заяви про відповідність з чітким зазначенням наступного:

- яких результатів стосується ця заява про відповідність;
- які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;

правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

Якщо АЛ в протоколі випробування дає заяву про відповідність продукції, зразок котрої був випробовуваний, відповідним специфікаціям або стандартам, то до Протоколу випробування додається «Звіт про прийняття рішення про відповідність продукції на підставі випробування зразка, наданого замовником».

Робоча інструкція є обов'язковою для персоналу лабораторії, який уповноважений на такі дії та розміщується поряд з робочим місцем працівника.

НУБІП України

НУБІП України

ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»

НУБІП України

НУБІП України

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

НУБІП України
РОБОЧА ІНСТРУКЦІЯПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ
СПЕЦИФІКАЦІЇ АБО СТАНДАРТУНУБІП України
РІ/З 1.6

НУБІП України


РОЗРОБИВ:

(підпис)

ЗАТВЕРДИВ:

(підпис)

НУБІП України
Менеджер з якості
Маргарита Володимирівна Болгова
«20» липня 2022 р.
(дата)
Завідувач аналітичної лабораторії
Ольга Валеріївна Коваленко
«20» липня 2022 р.
(дата)

| | | |
|---|---|------------------------------|
| ТОВ «НВП «УКРОРСОНТЕЗ»  | Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту РІЗ 16 | Редакція № 1 Стр. 2 із 89 |
|---|---|------------------------------|

ЗМІСТ


| | |
|--|----|
| 1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ..... | 57 |
| 2 ПОСИЛАННЯ..... | 57 |
| 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ..... | 57 |
| 4 ОПИС ПРОЦЕДУРИ..... | 57 |
| 4.1 Складання протоколу випробувань..... | 57 |
| 4.2 Правило прийняття рішення..... | 57 |
| 4.3 Проведення оцінювання..... | 4 |
| АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН..... | 59 |
| АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ..... | 60 |

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

| | | |
|--|--|------------------------------|
| ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»  | Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту РІЗ 1-6 | Редакція № 1 Стр. 3 із 89 |
|--|--|------------------------------|

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дана робоча інструкція описує процедуру прийняття рішення про відповідність продукції, яка випробовується в аналітичній лабораторії, відповідної специфікації або стандарту.

Вимоги даної процедури є обов'язковими для персоналу аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», який уповноважений на такі дії.

2 ПОСИЛАННЯ

У наведеному нижче документі є посилання на наступні нормативні документи:

- ПСУ 8.3 «Управління документами системи управління»;
- ПСУ 7.8 «Звітування про результати».

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17025.

4 ОПИС ПРОЦЕДУРИ

4.1 Складання протоколу випробувань

За результатами випробування складіть Протокол випробування за формою Ф-7.8-А «Протокол випробування» з урахуванням того, що значення показників вказують в вигляді «значення ± розширена невизначеність».

4.2 Правило прийняття рішення

Для оцінювання відповідності використати наступне правило (див. Ф-7.8-Б ПСУ 7.8 «Звітування про результати»):

- значення показника відповідає специфікації або стандарту, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq \text{значення показника}) \geq 0,95$ вірна;
- та
- значення показника не відповідає специфікації або стандарту, якщо гіпотеза $H_0: P(Y \leq \text{значення показника}) \geq 0,95$ невірна, де

P – ймовірність відповідності, яку розрахувати, застосовуючи загальний вираз для функції нормального розподілу ймовірностей

$$P_{\text{відп.}} = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right), \text{ де} \quad (4)$$


T_U – норми за специфікацією або стандартом;

y – значення показника;

$u(y)$ – невизначеність вимірювання.

Якщо гіпотеза H_0 вірна, приймається рішення про її прийняття, тобто відповідність продукції специфікації або стандарту.

Якщо гіпотеза H_0 невірна, приймається рішення про її відхилення, тобто невідповідність продукції специфікації або стандарту.

| | | |
|--|--|------------------------------|
| НУБІП «УКРОРСИМПЕЗ»  | Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту РІЗ 1-6 | Редакція № 1 Стр. 4 із 89 |
|--|--|------------------------------|

4.3 Проведення оцінювання

На підставі даних протоколу випробувань до форми Ф-7.8-Б «Звіт про прийняття рішення про відповідність продукції на підставі випробування зразка, наданого замовником»

в програмі Excel внести дані щодо наступного:

назва показника,
 одиниці вимірювання;
 норми за специфікацією або стандартом.

- значення показників;
- невизначеність визначення кожного показника.

В програмі Excel виконуються розрахунки по формулі (1).

В формі Ф-7.8-А з'явиться розрахована ймовірність відповідності ($P_{\text{відп.}}$) та результат: «відповідає / не відповідає»).

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

Ф-7.8-Б Звіт про прийняття рішення про відповідність продукції на підставі випробування зразка, наданого замовником

| № з/п | Назва показника | Одиниці вимірювання | Норма за специфікацією або стандартом * T_U | Значення показника y | Невизначеність вимірювання $u(y)$ | Оцінка відповідності | |
|-------|-----------------|---------------------|--|---------------------------|--------------------------------------|--|----------|
| | | | | | | Розрахунок ймовірності відповідності $P_{\text{відп.}} = P(\eta \leq T_U)$ $= \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$ | Висновок |
| 1 | | | | | | | |
| ... | | | | | | | |
| п | | | | | | | |

Оцінювання провів:

(підпис, ПІБ)

" " 20__ р.

* за даними замовника

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

3.3 Розроблення Методики визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування

Цей документ встановлює метод визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування, призначений для використання в аналітичних (випробувальних лабораторіях).

Дану методику необхідно було розробити через відсутність інформації щодо методів визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування для органічних речовин з малою наважкою у чинних нормативних документах та спеціалізованій літературі.

Ця методика є обов'язковою до виконання уповноваженого персоналу АЛ. До виконання випробувань допускається персонал, ознайомлений з правилами техніки безпеки в хімічній лабораторії, правилами пожежної безпеки та який відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025.

Розроблена методика є інтелектуальною власністю ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», тому у роботі наведено титульну сторінку та пункти у розробці яких ми приймали участь.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ЗАТВЕРДЖУЮ:
Директор
ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»
С.І. Довгополий
«27» липня 2022 р.

НУБІП України

НУБІП України

**ВИЗНАЧЕННЯ МАСОВОЇ ЧАСТКИ
ОРГАНІЧНИХ РЕЧОВИН МЕТОДОМ ОСАДЖУВАЛЬНОГО ТИТРУВАННЯ**

МВУОС 007-2022

НУБІП України

НУБІП України

РОЗРОБИВ:
Завідуюча аналітичною лабораторією
ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»
О.В. Коваленко
«27» липня 2022 р.

НУБІП України

Київ
2022

МОНІТОРИНГ ДОСТОВІРНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ**11.1 Збіжність**

Моніторинг збіжності здійснюють при кожному визначенні масової частки органічних речовин за розходженням результатів випробувань X_1 та X_2 , отриманих за умов збіжності. Рішення про задовільну збіжність приймають, якщо виконується умова:

$$2 \cdot \frac{|X_1 - X_2|}{X_1 + X_2} \leq 0.01 \cdot d$$

де

d – норматив оперативного моніторингу збіжності за довірчої ймовірності $P = 0,95$ (табл. 1).

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати визначення масової частки органічних речовин представляють у вигляді:

$$x \pm U$$

де

x – середній результат випробувань, %;

U – розширена невизначеність результатів в % (див. Таблицю 1).

Числове значення результату вимірювання повинне закінчуватися значущою цифрою того ж розряду, що й остання значуща цифра непевності чи похибки вимірювань.

3.4 Розроблення Методики визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування

Цей документ встановлює метод визначення масової частки органічних речовин, що мають сильні окисні властивості, методом йодометричного титрування, призначений для використання в аналітичних (випробувальних лабораторіях).

Дану методику необхідно було розробити через відсутність інформації щодо методів визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування для органічних речовин з малою наважкою у чинних нормативних документах та спеціалізованій літературі.

Ця методика є обов'язковою до виконання уповноваженого персоналу АЛ.

До виконання випробувань допускається персонал, ознайомлений з правилами техніки безпеки в хімічній лабораторії, правилами пожежної безпеки та який відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025.

Розроблена методика є інтелектуальною власністю ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ», тому у роботі наведено титульну сторінку та пункти у розробці яких ми приймали участь.

НУБІП України

ЗАТВЕРДЖУЮ:
Директор
ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»
С.І. Довгополий
«27» липня 2022 р.

НУБІП України

НУБІП України
ВИЗНАЧЕННЯ МАСОВОЇ ЧАСТКИ ОРГАНІЧНИХ РЕЧОВИН МЕТОДОМ
ОКИСНО-ВІДНОВНОГО ТИТРУВАННЯ

МВУОС 008-2022

НУБІП України

НУБІП України

РОЗРОБИВ:
Завідуюча аналітичною лабораторією
ТОВ «НВП «УКРОРГСИНТЕЗ»
О.В. Коваленко
«27» липня 2022 р.

НУБІП України

Київ
2022

МОНІТОРИНГ ДОСТОВІРНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ**11.1 Збіжність**

Моніторинг збіжності здійснюють при кожному визначенні масової частки органічних речовин за розходженням результатів випробувань X_1 та X_2 , отриманих за умов збіжності. Рішення про задовільну збіжність приймають, якщо виконується умова:

$$2 \cdot \frac{|X_1 - X_2|}{X_1 + X_2} \leq 0.01 \cdot d$$

де

d – норматив оперативного моніторингу збіжності за довірчої ймовірності $P = 0,95$ (табл. 1).

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати визначення масової частки органічних речовин представляють у вигляді:

$$x \pm U$$

де

x – середній результат випробувань, %;

U – розширена невизначеність результатів в % (див. Таблицю 1).

Числове значення результату вимірювання повинне закінчуватися значущою цифрою того ж розряду, що й остання значуща цифра непевності чи похибки вимірювань.

ВИСНОВКИ

НУБІП України

Лабораторна помилка може бути мінімізована впровадженням ефективної системи управління якістю. Лабораторна СУЯ – це систематичний, інтегрований набір заходів для встановлення та контролю робочих процесів, управління ресурсами, проведення оцінювання та внесення постійних покращень для забезпечення незмінних якісних результатів.

НУБІП України

Усі аспекти роботи лабораторії, включаючи організаційну структуру, процеси та процедури, повинні враховуватися в СУЯ. Лабораторія, яка впроваджує модель СУЯ, може очікувати наступних результатів: краща здатність зменшувати або усувати помилки, більша ймовірність відповідати очікуванням клієнтів, більш ефективна та дієві операції та більший потенціал для успішного акредитаційного оцінювання.

НУБІП України

У процесі написання магістерської роботи було проаналізовано нормативну документацію, міжнародні та вітчизняні стандарти, які стосуються впровадження систем управління якістю саме в лабораторіях. Встановлено основні елементи СУЯ, а також нормотворчу базу лабораторії.

НУБІП України

Було проаналізовано документацію СУЯ аналітичної лабораторії ТОВ «НВП «УКРОРСИНТЕЗ» та встановлено невідповідності до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Для покращення діючої системи управління та успішного проходження наступної акредитації було оновлено Процедуру системи управління 7.8 Звітування про результати.

НУБІП України

Також було розроблено робочу інструкцію «Прийняття рішення про відповідність продукції специфікації або стандарту». Це необхідно для того, щоб результати випробувань були придатні до застосування. Це правило дає змогу обчислити запобіжний інтервал, який визначає область прийнятності та область неприйнятності.

НУБІП України

У зв'язку з розширенням переліків випробувань лабораторії виникла необхідність у розробленні методик виконання цих випробувань. Так як чинне законодавство та нормативна документація не містять повного спектру

інформації щодо методів виконання випробувань, методики були розроблені самостійно.

НУБІП України

За результатами проведеного дослідження та розроблення елементів СУЯ для аналітичної лабораторії було оптимізовано та покращено діючу систему управління. Виявлено недоліки, які були усунені до проходження планової акредитації, що значно полегшило отримання Атетстату.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Staff W. H. O. Laboratory Quality Management System: Handbook. World Health Organization, 2011. 246 p.
2. Taverniers I., De Loose M., Van Bockstaele E. Trends in quality in the analytical laboratory. I. Traceability and measurement uncertainty of analytical results. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. 2004. Vol. 23, no. 7. P. 480-490.
3. Some practical examples of method validation in the analytical laboratory / P. van Zoonen et al. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. 1999. Vol. 18, no. 9-10. P. 584-593.
4. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. На заміну ДСТУ ISO 9000:2015 ; чинний від 2016-07-01. Вид. офіц. Київ, 2016. 51 с.
5. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. На заміну ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) ; чинний від 2021-01-01. Вид. офіц. Київ, 2020. 30 с.
6. Про затвердження Порядку акредитації вимірних лабораторій. Наказ Держ. ком. України по стандартизації, метрології та сертифікації від 05.11.1998 р. № 886 : станом на 12 берез. 2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0806-98#Text> (дата звернення: 11.10.2022).
7. Про підприємство. UOSLAB, веб-сайт. URL: <https://uoslab.com/pro-nas/pro-pidpriemstvo> (дата звернення: 22.10.2022).

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України
ДОДАТКИ

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

**Факультет харчових технологій
та управління якістю продукції АПК**

Нс



Нс



**XI МІЖНАРОДНА
НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ
ВЧЕНИХ, АСПІРАНТІВ І СТУДЕНТІВ**

**«Наукові здобутки у вирішенні актуальних
проблем виробництва та переробки сировини.
стандартизації і безпеки продовольства»**

Нс



ЗБІРНИК ПРАЦЬ

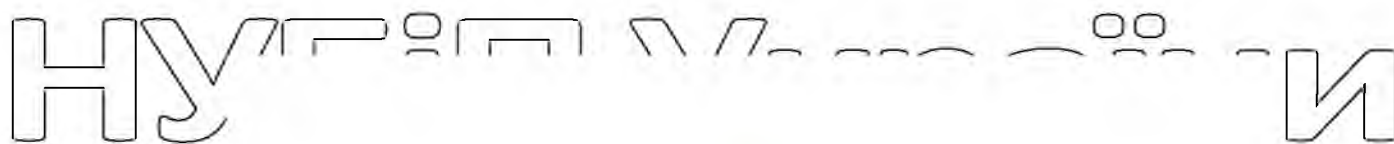
**за підсумками
XI Міжнародної науково-практичної
конференції вчених, аспірантів і студентів**

Нс



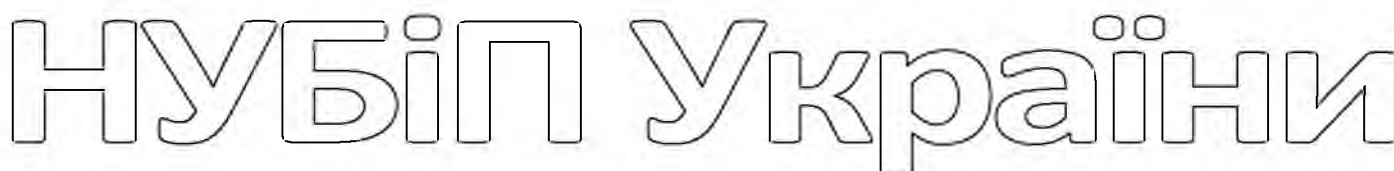
КИЇВ – 2022

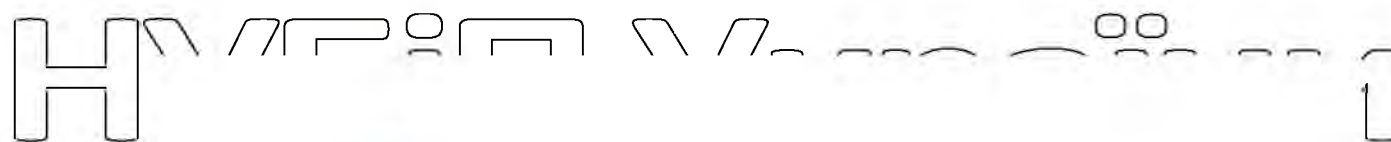
НУБІП України



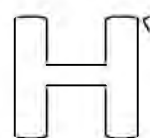
ЗМІСТ

| | | |
|--|----|--|
| Повільне дослідження | 3 | |
| 1. В.В. Отченашко | 3 | |
| Інноваційні технології виробництва харчових продуктів | | |
| 2. Л.В. Баль-Прилишко, О.В. Швець, М.С. Ніколаєнко | 6 | |
| Персоналізоване харчування – майбутнє, яке вже настало | | |
| 3. Л.М.Хомічак | 9 | |
| Науково-технічні засади підвищення ефективності переробки рослинної сировини як фактор продовольчої та енергетичної безпеки України | | |
| 4. В.І. Корнієнко, Л.В. Баль-Прилишко, М.С. Ніколаєнко | 11 | |
| Наукові дослідження впливу какао на здоров'я людини | | |
| 5. Л.О. Адамчук, Р. Маргариш, М. Качаньова | 14 | |
| Обґрунтування необхідності географічного позначення для українських медів | | |
| 6. Ю.В. Сатва | 16 | |
| Аналіз впливу війни в Україні на глобальні ризики продовольчої безпеки | | |
| Секція 1 Стандартизація і сертифікація продукції АПК та технологій і засобів її виробництва | 21 | |
| 1. Р.М. Дивкалюк, Л.О. Адамчук, С. Севин Стандартизація пропосолю в Україні | 21 | |
| 2. Р.М. Дивкалюк, Л.О. Адамчук, Р. Халеб Системи виробництва пропосолю | 23 | |
| 3. К.В. Пилишко, Л.О. Адамчук, Т.В. Розбицька, Д.С. Савицька Необхідність розроблення СТН В Умовах ГО "Фондация жінок пасториль" | 25 | |
| 4. V.V. Tkachuk, V.I. Kharchenko, O.A. Prudko Modern aspects of staff management | 27 | |
| 5. S.O. Ovsyiko, O.A. Prudko Rationale for the development of technical conditions of Ukraine in "small modular reactors" | 28 | |
| 6. E.S. Yarmolenko, O.A. Prudko Practical aspects of environmental management implementation | 29 | |
| 7. А.Ю. Майор, О.В. Самойловичка, М.Ф. Парій, Ю.В. Симонович Метрологічне забезпечення процесу створення генетичної конструкції | 31 | |
| 8. І.В. Ковальська, О.В. Самойловичка Розроблення програми якості в умовах лабораторії УЛЯБП АПК | 33 | |
| 9. С.В. Вилібік, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Системи управління якістю як інструмент підвищення конкурентоспроможності підприємств | 35 | |
| 10. Т.В. Харіна, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук СОПн як складова системи управління якістю в медичних лабораторіях | 36 | |
| 11. А.В. Клімечко, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Системи управління якістю в умовах переробного підприємства | 38 | |
| 12. Т.В. Кошик, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Впровадження систем управління безпечністю харчової продукції за принципами HACCP у закладах громадського харчування | 39 | |
| 13. Т.В. Кроха, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Інноваційний підхід до акредитації системи управління якістю в банку | 40 | |
| 14. А.А. Печернайло, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Система управління інформаційною безпекою на базі міжнародних стандартів серії ISO | 41 | |
| 15. О.М. Шитьман, Т.В. Розбицька, Л.О. Адамчук Процедура верифікації плану HACCP на м'ясопереробних підприємствах | 42 | |





- мета;
- призначення – зафіксувати про аналіз;
- інструкції – детальна інформація про процес проведення аналізу;
- пов'язані документи;
- укладачі та підписи працівників, що затверджують документ [2,3].



Завдяки впровадженню СОПів у лабораторії забезпечується узгодженість та контроль процесів, процедур чи аналізів, кожного разу виконуються однаково, незалежно від працівника. Це мінімізує вплив людського фактору та ймовірність виникнення помилок у процесі виконання досліджень і забезпечує стабільний рівень надання послуг. Також створюється загальна база для навчання нових співробітників та подальши нових знань для студентів, які проходять практику [1].

Висновок

Використання СОПів, що укладаються спільно з персоналом медичної лабораторії є ефективним управлінським механізмом контролю якості виконання робіт в лабораторії. Це полегшує отримання керівництвом інформації щодо роботи персоналу, правильності виконання досліджень, а також відстеження причин появи певних невідповідностей.

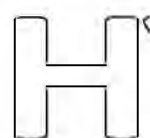
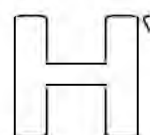
Таким чином, укладення та впровадження стандартних операційних процедур в діяльність медичної лабораторії є одним з дієвих елементів системи управління якістю.

ЛІТЕРАТУРА

1. Сирова Г., Левашова О. Стандарти операційні процедури - один із елементів управління якістю в медичних лабораторіях. Актуальні питання лабораторної медицини : матеріали наук. - прак. конф. (м. Харків, 09 – 10 листопада 2017 р.). Харків, 2017. С. 88-90.

2. ВОЗ. Посібник «Система управління якістю в лабораторіях». 2013.

3. Гринювська В.О., Черненко Л.М. Стандарти операційні процедури як складова системи управління якістю в медичних виробничих лабораторіях. Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини : збірка матеріалів наук. - прак. конф., м.Київ, 17 березня 2021 р. Київ, 2021. С. 60-62.





НУБіП України



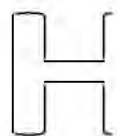
**НАУКОВІ ЗДОБУТКИ
У ВИРІШЕННІ АКТУАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ
ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ
ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА**

*ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ
ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА ЗДОБУВАЧІВ ОСВІТИ*



16
грудня
2021

ЖИТОМІР



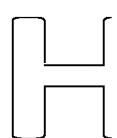
Всукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та здобувачів освіти
«Науковий здобуток у вирішенні актуальних проблем виробництва і переробки продукції тваринництва»
16 грудня 2021 р., м. Житомир
© Полтавській національній університет

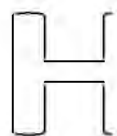
СЕКЦІЯ 6. БІОРЕСУРСИ ТА ЗБЕРЕЖЕННЯ БІОРИЗНОМАНІТТЯ

- Наталія Біцько, Леонора Адамчук** 138
ЗБЕРЕЖЕННЯ БІОРИЗНОМАНІТТЯ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕДОНОСНИХ БДЖІЛ
- Діана Мигалюк, Марія Прищета, Ілона Шелест, Сергій Покраса, Павло Мороз** 139
ВПЛИВ ТИПУ ВУЛИКА НА БІОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ КОЛОНІЙ *APIS MELLIFERA* L.
- Дарина Осипчук, Сергій Панчук, Олена Ткаченко, Дмитро Пліс, Дмитро Ковальчук, Василь Савчук** 140
ВПЛИВ ПРИРОДНОГО ІНСТИНКТУ ДО РОЇННЯ НА БІОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ КОЛОНІЙ *APIS MELLIFERA* L.
- Сергій Покраса** 141
ПРО СТІЙКІСТЬ ПОМІСНИХ МІСЦЕВИХ БДЖІЛ ДО ВАРООЗУ
- Наталія Фурса** 142
ГЕНЕАЛОГІЧНА СТРУКТУРА СТАДА СІРОЇ УКРАЇНСЬКОЇ ПОРОДИ ЯК ПОКАЗНИК РІВНЯ РІЗНОМАНІТТЯ ГЕНОФОНДУ ПОПУЛЯЦІЇ

СЕКЦІЯ 7. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ

- Дар'я Захарова, Тетяна Розбицька** 145
АНАЛІЗ СФЕРИ ДІЯЛЬНОСТІ ГОСТ ISO/IEC 17025:2019
- Ірина Ковальська, Ольга Самоїліченко** 146
НЕОБХІДНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
- Ірина Ковальська, Ольга Самоїліченко** 147
ПРОГРАМИ ЯКОСТІ ЯК ЕЛЕМЕНТ TQM ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ
- Тетяна Кроха, Тетяна Розбицька** 149
РОЗРОБЛЕННЯ ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В УМОВАХ БАНКУ ПУМБ
- Юлія Лисюк, Юлія Сливка** 150
РОЗРОБЛЕННЯ ПРОЄКТУ НАЦІОНАЛЬНОГО СТАНДАРТУ НА ЮВЕЛІРНІ ВИРОБИ ІЗ ЗОЛОТА
- Ангеліна Майор, Ольга Самоїліченко, Микрослав Парій, Юрій Симонович** 152
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СТВОРЕННЯ ГЕНЕТИЧНИХ КОНСТРУКЦІЙ ДЛЯ ГЕНЕТИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ РОСЛИН
- Тетяна Харіна, Тетяна Розбицька** 153
ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В УМОВАХ АНАЛІТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ
- Леся Хархан, Ольга Самоїліченко** 155
АНАЛІЗ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ В ГАЛУЗІ ВИПРОБУВАННЯ ҐРУНТІВ
- Євгеній Ярмоленко, Тетяна Розбицька** 156
АНАЛІЗ ПРОВЕДЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОГО АУДИТУ ПІДПРИЄМСТВА
- Сухенко Євгеній, Шгонда Оксана, Солдатов Демкс, Сухенко Владислав** 158
ПОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ЗБЕРІГАННЯ НАПІВКОЛЧЕНИХ КОВБАС ТИПУ КРАКІВСЬКА ЗА РАХУНОК ОБРОБКИ ЕКСТРАКТОМ ВОДНОГО ПРОПОЛІСУ КОМПАНІЇ ТОВ «ПЧЕЛОПРОДУКТ»





Всесвітній науково-практична конференція молодих вчених та фахівців освіти
«Науковий здобуток у вирішенні актуальних проблем виробництва і переробки продукції тваринництва»
16 грудня 2021 р., м. Житомир

В Поліській національній університет

конструкцій використовують таке основне обладнання: піпет-дозатори Pipette, Pipetman та LC, мірні циліндри та спектрофотометр Biorphotomet Plus, Eppendorf. Додатковим обладнанням в цьому процесі є: мікропробірки, Eppendorf; центрифуга S430R Refrigerated Centrifuge, Eppendorf; термощейкер Series 25 incubator shaker, New Brunswick Scientific Co; термощейкер, Clm-O-Shake, System Kubner; електрофоретична камера, Sub Cell GT Cell, Bio-Rad; термоциклер Gene Cycler Thermal Cycler, Bio-Rad та ультрафіолетовий фотоплюмінатор, UVP 3UVTM Transilluminator. Розробка та впровадження процедури управління обладнанням, документування записів та їх аналіз, реалізують вимоги міжнародних стандартів до компетентності лабораторій, дозволяють реалізувати поставлені Відділом завдання, постійно їх вдосконалювати та збільшувати довіру до результатів його діяльності.

Список використаної літератури

1. Biswas, S., Srivastava, A., Yadav, S., & Mishra, Y. (2020). Evolution of Genetically Modified (GM) Crops and The Scared World. Policy Issues in Genetically Modified Crops: A Global Perspective, 317.

2. Kumar, K., Gambhir, G., Dass, A., Tripathi, A. K., Singh, A., Jha, A. K., ... & Rakshit, S. (2020). Genetically modified crops: current status and future prospects. *Planta*, 251(4), 1-27.

3. Варченко О.І., Красюк Б.М., Кучук М.В., Парій М.Ф., Симоненко Ю.В. Створення генетичних конструкцій з різними термінаторами та 3'-нетранслюючими послідовностями // «Селекційно-генетична наука і освіта»: Матеріали VIII Міжнародної наукової конференції. – Умань, 2019. – с. 32-34.

4. Варченко О.І., Красюк Б.М., Федчуков О.О., Зьбіка О.В., Парій М.Ф., Симоненко Ю.В. Створення генетичних конструкцій за допомогою методу клонування Golden Gate // Фактори експериментальної еволюції організмів, 2019. – Т. 25. – С. 190 – 196.

5. Варченко О.І., Смірнова В.А., Будзихівська В.А., Зіміна О.В., Парій Я.Ф., Кучук М.В., Парій М.Ф., Симоненко Ю.В. Створення конструкцій для вивчення регуляції гетерологічної експресії репортерного гена GFP // «Селекційно-генетична наука і освіта»: Матеріали VI Міжнародної наукової конференції. – Умань, 2017. – с. 54-56.

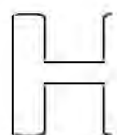
6. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Загальні вимоги до компетентності виробувальних та калібрувальних лабораторій. [Чинний від 2021-01-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ» Держспоживстандарт України, 2020. 24 с.

7. М. Д. Мельничук, О. Л. Кляченко. Біотехнологія в агрофермі: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. Київ, 2014. 247 с.

Ключові слова: якість, обладнання, метрологічне забезпечення, генетична конструкція.

УДК 006.34.05

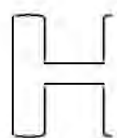
ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В УМОВАХ АНАЛІТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ



Тетяна Харіна, здобувач освітнього ступеня магістр
Тетяна Розбицька, доктор філософії (PhD)

Національний університет біоресурсів та природохористування України, м. Київ, Україна

Система управління якістю (СУЯ) – суттєвий ключ для підтримки та покращення якості послуг та товарів. Вона дозволяє планувати, контролювати та покращувати



Всеукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та здобувачів освіти
«Інновації здобутки у вирішенні актуальних проблем виробництва і переробки продукції тваринництва»
16 грудня 2021 р., м. Житомир

© Поліський національний університет

елементи, які впливають на досягнення бажаних результатів організацією та на задоволення споживачів.

Виробники товарної продукції чи організації, які пропонують свої послуги часто користуються послугами випробувальних та аналітичних лабораторій. Місце таких лабораторій у процесі життєвого циклу продукції грає важливу роль. Вони приймають участь у процесах розробки нової продукції, контролю якості сировини та матеріалів, у технологічних процесах виробництва, контролю готової продукції тощо [1]. Тож впровадження систем управління якістю в умовах лабораторій є основою для її успішного функціонування та конкурентоспроможності на ринку.

Вимоги ISO серії 9000 щодо впровадження та сертифікації системи менеджменту якості є найбільш поширеними, які використовуються лабораторіями. Основними функціональними підсистемами щодо діяльності у сфері якості є: планування (зосереджено на встановленні цілей системи та її процесів, визначенні ресурсів, необхідних для отримання результатів); виконання (впровадження того, що заплановано); перевірка (моніторинг та звітування); поліпшення (зосереджено на збільшенні здатності виконувати вимоги до якості) [2].

Відповідно, послідовність планування СУЯ повинна полягати у встановленні спочатку: політики якості з формулюванням загальних цілей СУЯ в лабораторії, а потім — у плануванні заходів по реалізації політики якості. При цьому планування організації роботи здійснюється шляхом створення власної регламентуючої документації (робочих інструкцій і стандартних операційних процедур) і на завершення - створення власної **Настанови чи Політики з якості для кожної окремої лабораторної структури.**

Крім цього, аналітична лабораторія повинна також організовувати свою діяльність та підтверджувати компетентність відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Цей стандарт використовується лабораторіями, які хочуть розробити та впровадити систему управління якістю та отримати акредитацію.

Стандарт містить перелік вимог до лабораторії та до її системи менеджменту, дотримання яких допомагає сформуванню системи управління якістю, що буде направлена на дотримання якості виконуваних робіт та досліджень, а також на постійне покращення діяльності [3].

Система управління якістю є основоположним процесом управління якістю в сучасному часі. Наявність СУЯ для аналітичних лабораторій має не тільки рекомендаційний характер, а її обов'язковий. Система необхідна для отримання акредитації та підтвердження своєї компетентності в національній системі акредитації. Формування та вдосконалення системи управління якістю лабораторії є головною процедурою для підвищення якості послуг, для підтвердження її компетентності та для підвищення конкурентоспроможності на ринку праці.

Список використаної літератури

1. ФАО. Обеспечение качества работы лабораторий по анализу кормов для животных. Руководство ФАО по вопросам животноводства и здоровья животных. Рим, 2013. № 14.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2015 IDT). [чинний від 2016-07-01]. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 21 с.
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. (EN ISO/IEC 17025:2017. IDT; ISO/IEC 17025:2017. IDT). [чинний від 2021-01-01]. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 30 с.

Ключові слова: система, лабораторія, управління, акредитація.



НУБІП України



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

14 вересня 2022 року

за № 201372

дійсний до 13 вересня 2027 року

Дата первинної акредитації: 14 вересня 2022 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**Аналітичної лабораторії ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО
«УКРОРГСИНТЕЗ»**

Місцезнаходження юридичної особи: 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 85

Місцезнаходження ООВ: 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 67, літера ЛП

3 | 1 | 6 | 0 | 7 | 0 | 1 | 8
(Код СДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017. IDT:
ISO/IEC 17025:2017. IDT) У СФЕРІ:

**випробування органічних хімічних речовин, органічних розчинників
хроматографічними, оптичними, волюметричними, гравіметричними,
потенціометричними методами; випробування стійкості меблевих поверхонь
до дії холодних рідин.**

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 03 аркушів.

В.о. директора

Сергій ПОПИК

м. Київ, 01133, вул. Генерала Алмазова, 187

Зареєстровано у журналі обліку за № 1340 А

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди ILAC-MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

НУМБІП України

Види випробувань, що проводяться лабораторією

ДАУ

Регістраційний номер ОДВ

201372

Форма 2

2. ВИДИ ВИПРОБУВАНЬ, ЩО ПРОВОДЯТЬСЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ

| Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються | Позначення і назва нормативних документів на методи випробувань |
|--|--|
| 1 | 2 |
| Вміст води за Карлом Фішером (визначення води напівмікрометодом) | ДСТУ 3057-95 (ГОСТ 2222-95) «Метанол технічний. Технічні умови», п. 6.6 ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.12 ISO 760:1978 «Determination of water – Karl Fischer method (General method)» ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.12 (GM 12) ДФУ/Ph.Eur., 2.5.12. «Визначення води напівмікрометодом» |
| Кислотність і лужність | ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.13 ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.13 (GM 13) |
| Потенціометричне титрування | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.20. «Потенціометричне титрування» ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.31.2 ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.31.2 (GM 31.2) |
| Кількісне визначення (масова частка) речовин, титрування | МВУОС 008-2021 «Визначення масової частки органічних речовин методом окисно-відновного титрування» МВУОС 007-2021 «Визначення масової частки органічних речовин методом осаджувального титрування» ДФУ/Ph.Eur., 2.4.4. «Хлориди» |
| Кількісне визначення (масова частка) органічних речовин методом газової хроматографії (газова хроматографія) | ДСТУ 2436.2-94 (ГОСТ 2706.2-95) «Вуглеводні ароматичні бензольного ряду. Хроматографічний метод визначення основної речовини і домішок у бензолі, толуолі та ксилолі» ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.34 ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.34 (GM 34) МВУОС 001-2016 «Методика аналізу органічних розчинників методом газової хроматографії» ДФУ/Ph.Eur., 2.2.28. «Газова хроматографія» |
| Масова частка перекісних сполук | МВУОС 004-2016 «Визначення масової частки перекісних сполук в органічних розчинниках титриметричним методом» МВУОС 005-2016 «Визначення масової частки перекісних сполук в органічних розчинниках спектрофотометричним методом» |
| Залишок після випаровування (масова частка нелеткого залишку) | ДСТУ 3057-95 (ГОСТ 2222-95) «Метанол технічний. Технічні умови», п. 6.8 ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.14 ISO 759:1981 «Volatile organic liquids for industrial use – Determination of dry residue after evaporation on water bath – General method» ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.14 (GM 14) |

Регістраційний номер ООВ

201372

Продовження форми 2

| | 2 |
|---|---|
| Густина (відносна густина) | <p>ДСТУ 7261:2012 «Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин»</p> <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.24.2</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.24 (GM 24)</p> <p>ДФУ/ДФУ/Ph.Eur., 2.2.5. «Відносна густина»</p> |
| Залишок після нагрівання (загальна зола) | <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.15</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.15 (GM 15)</p> <p>ДФУ/Ph.Eur., 2.4.16. «Загальна зола»</p> |
| Втрата в масі при висушуванні | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.32. «Втрата в масі при висушуванні» |
| Молекулярна абсорбційна спектроскопія ультрафіолетової та видимої областей спектра (визначення оптичної густини, ідентифікація та кількісне визначення) | <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.28</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.28 (GM 28)</p> <p>ДФУ/Ph.Eur., 2.2.25 «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях»</p> <p>ДСТУ 3057-95 (ГОСТ 2222-95) «Метанол технічний. Технічні умови», п. 6.7</p> <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.20</p> <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.23</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.20 (GM 20)</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.23 (GM 23)</p> <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.10</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods», subclause 5.10 (GM 10)</p> |
| Поляриметричні методи дослідження (оптичне обертання) | <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.26</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods », subclause 5.26 (GM 26)</p> <p>ДФУ/Ph.Eur., 2.2.7. «Оптичне обертання»</p> |
| Водневий показник рН (потенціометричне визначення рН) | <p>ДСТУ ISO 6353-1:2012 «Хімічні реактиви. Реактиви для хімічного аналізу. Частина 1. Загальні методи випробування», п. 5.31.1</p> <p>ISO 6353-1:1982 «Reagents for chemical analysis – Part 1: General test methods », subclause 5.31.1 (GM 31.1)</p> <p>ДФУ/Ph.Eur., 2.2.3. «Потенціометричне визначення рН»</p> |
| Масова частка залишкових розчинників | <p>МВУОС 003-2019 «Визначення масової частки залишкових розчинників, присутніх у твердих або рідких зразках»</p> <p>ДФУ/Ph.Eur., 2.4.24. «Ідентифікація залишкових розчинників та контроль їх кількостей»</p> |
| Стойкість меблевих поверхонь до дії холодних рідин | ДСТУ ISO 4211-1-2001 «Меблі. Випробування поверхонь. Частина 1. Оцінювання стійкості меблевих поверхонь до дії холодних рідин» |

НААУ

Регістраційний номер ООВ

ОСНАЩЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИМ УСТАТКОВАННЯМ (ВУ)

| Назва ВО, тип (марка), заводський та інвентарний номери | Назва випробувантя (або) характеристик (параметрів) продукції, матеріалу, що визначаються | Виробник (країна, підприємство, фірма) | Основні технічні характеристики | Рік введення в експлуатацію | Термін служби (інтервал) | Примітки |
|--|---|--|---|-----------------------------|--------------------------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Розділ 1 – ВУ, що випускається серійно | | | | | | |
| Сушильна шафа СП-50 Зав. № SV 41672 Інв. № 60452 | Визначення нелеткого залишку | Україна, ТОВ «Ріва-Сталь» | Потужність: 1,6 кВт Напруга: 220 В Температура: до 280 °С Похибка: ± 3 °С | 2016 | 5 років | |
| Термостат сухоповітряний ТХ-80-01М Зав. № 765 Інв. № 365070 | Визначення густини | Україна, ТОВ «Ветінструмент» | Температурний режим: 2 ... 60 °С Похибка установки заданої температури: ≤ 1,0 °С Похибка стабілізації робочої температури в опорній точці: ≤ 0,5 °С (для значень > температури навколишнього середовища); ≤ 1 °С (для значень < t навколишнього середовища) Граничне відхилення температури в контрольних точках камери: ≤ 1° | 2016 | Не підлягає калібруванню | |
| Електрична камерна піч СНОЛ 7,2 /1100 Зав. № 9767 Інв. № 1451890 | Визначення залишку після нагрівання (загальну золу) | Литва, АТ «Утенос електротехніка» | Напруга: 220 В Температура: до 1100 °С Потужність: 3,3 кВт Час розігріву електронечі до номінальної температури без садки, хв: не більше 50 Діапазон автоматичного регулювання температури, °С: 50-1100 Стабільність температури в сталому тепловому режимі, без садки, °С: ± 2 Нерівномірність температури в сталому тепловому режимі, без садки, °С, ± 10 | 2019 | 5 років | |
| Розділ 2 – ВУ несерійного виготовлення | | | | | | |
| Оглядний ящик згідно ДСТУ ISO 4211-1-2001, інв. № 559316 | Визначення стійкості меблевих поверхонь до дії холодних рідин | Україна, ТОВ «Ріва-Сталь» | Розміри згідно вимог ДСТУ ISO 4211-1-2001 Внутрішні поверхні пофарбовано у чорний колір | 2019 | Не підлягає калібруванню | |

Ф-08.17.19 (редакція 01) від 25.10.2018

Сторінка 6 з 21

НААУ

ВІДОМОСТІ ПРО ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ (ЗВТ)

Розширюваний листок ОКДВ

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|---|--|---|-----------------------------|-----------------------------|------------|
| Назва ЗВТ, тип (марка), заводський та інвентарний номери | Назва характеристик (параметри) продукції, параметри, що визначаються (вимірюються) | Виробник (країна, підприємство, фірма) | Основні технічні характеристики (діапазон вимірювань, похибка, розширення незначеність вимірювання) | Рік введення в експлуатацію | Місяць вводу в експлуатацію | Промислова |
| Ваги лабораторні електронні GR-202 Зам. № 14240788 Інв. № 78790 | Маса та пов'язані з нею величини | Японія, A&D Company, Limited | Найбільша границя завантаження: 210 г Найменша границя завантаження: 0,1/0,001 г Дискретність: 0,1/0,01 мг Повторюваність (СКО): ≤0,1/0,02 мг Діливість: ±0,2 мг Розширена незначеність вимірювання, г: від 0 до 42 г: $0,000023 + 1,196 \cdot 10^{-4} \cdot R$ від 42 до 210 г: $0,00034 + 1,212 \cdot 10^{-4} \cdot (R - 42)$ R – показання приладу; Макс – 42 г | 2013 | 2 роки | |
| Ваги лабораторні електронні Quintix® 220 Зам. № 41903423 Інв. № 2738560 | Маса та пов'язані з нею величини | Німеччина, Sartorius | Найбільша границя завантаження: 220 г Найменша границя завантаження: 0,1 г Дискретність: 0,1 мг Повторюваність (СКО): ≤0,1 мг Діливість: ±0,2 мг Розширена незначеність вимірювання, г: $0,00016 + 0,419 \cdot 10^{-4} \cdot R$ R – показання приладу | 2021 | 2 роки | |
| Ваги лабораторні електронні AS 220.R2 Зам. № 536865 Інв. № 488168 | Маса та пов'язані з нею величини | Польща, RADWAG | Найбільша границя завантаження: 220 г Найменша границя завантаження: 0,1 г Дискретність: 0,1 мг Повторюваність (СКО): ≤0,1 мг Діливість: ±0,2 мг Розширена незначеність вимірювання, г: $0,00017 + 4,076 \cdot 5 \cdot R$ R – показання приладу | 2017 | 1 рік | |

Ф-008 / 17 (зміна № 01) від 25.10.2018

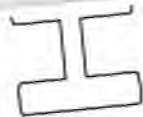
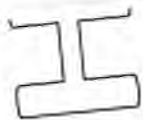
Страниця 8 з 22

Т Т Т Т Т

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|--|----------------------------------|---|------|--------|
| Спектрофотометр Specord 210 Plus Зав. № 223F1814C Інв. № 302990 | Фотометрія: оптична прозорість (оптична густина) | Німеччина, Analytic Jena | Довжина хвилі: Спектральний діапазон: 190-1100 нм Точність: $\pm 0,1$ нм (дейтерієва лампа) Відтворюваність: $\pm 0,02$ нм Розширена невизначеність вимірювання, нм: 431,0 нм: 0,3; 529,2: 0,3; 740,7: 0,4; 808,1: 0,6 Фотометрія: Фотометричне поглинання: -3-3 А Точність: $\pm 0,003$ А (видима область) Точність: $\pm 0,01$ А (ультрафіолетова область) Відтворюваність: $\pm 0,0005$ А Розширена невизначеність вимірювання, %: 350 нм: 0,84; (93,17 %); 0,50 (54,42 %); 0,55 (20,63 %); 0,09 (1,18 %) 550 нм: 0,51; (93,47%); 0,38 (54,65 %); 0,35 (20,01 %); 0,07 (2,16 %) 850 нм: 1,30; (92,57%); 0,65 (55,52 %); 0,60 (22,04 %); 0,26 (4,81 %) | 2016 | 2 роки |
| Поляриметр МСР 300 Зав. № 80974338 Інв. № 109108 | Фотометрія: питоме обертання | Німеччина, Anton Paar GmbH | Діапазон вимірювання (оптичного обертання): 0-89,9° Роздільна здатність: 0,001° Точність: $\pm 0,003$ ° Відтворюваність: $\pm 0,002$ ° Вимірна температура комірки: 200 мкл – 30 см ¹ Точність температури комірки: $\pm 0,1$ °C Оптична довжина хвилі: 589,44 нм Пропускання (оптична платність): 4.0 Розширена невизначеність вимірювання, °: 0,004 (-8,671 °); 0,006 (-13,578 °); 0,010 (8,469 °); 0,021 (34,626 °); 0,027 (25,510 °) | 2014 | 1 рік |

| 1 | 2 | 3 |
|--|---|--|
| Газовий хроматограф Agilent 7890B Зав. № CN 150/83014 Інв. № 76390 | Хімія (кількість речовин): масова частка основної речовини | США, Agilent Technologies Inc. |
| Газовий хроматограф Agilent 7890B Зав. № US10449035 Інв. № 1093666 | Хімія (кількість речовин): масова частка залишкових розчинників | США, Agilent Technologies Inc. |
| Автоматичний титратор TitroLine 7500 KF Зав. № 10016332 Інв. № 175346 | Хімія (кількість речовин): масова частка води | Німеччина, SI Analytics SI Analytics GmbH |

Ф-08.17.19 (редакція 01) від 25.10.2018



Регістраційний номер ООВ

Продовження

| 4 | 5 | 6 |
|---|------|--------|
| Діапазон температур термостату: +4-450 °C Крок температури: 0,1°C Максимальна швидкість нагрівання: 120 °C/хв. Діапазон тиску: 0-150 psi Детектор: полум'яно-іонізаційний Канальність: одноканальний Система вводу зразку: автосамплер Коефіцієнт розділення потоку: від 1 до 7500 Межа детектування: 1,4 пг C/s (тридекан) Лінійний динамічний діапазон: 10 ⁷ Розширена невизначеність вимірювання, відн. %: 6,3 (1 мг/см ³) | 2015 | 2 роки |
| Діапазон температур термостату: +4-450 °C Крок температури: 0,1°C Максимальна швидкість нагрівання: 120 °C/хв. Діапазон тиску: 0-150 psi Детектор: полум'яно-іонізаційний Канальність: одноканальний Система вводу зразку: автосамплер Коефіцієнт розділення потоку: від 1 до 7500 Межа детектування: 1,4 пг C/s (тридекан) Лінійний динамічний діапазон: 10 ⁷ Розширена невизначеність вимірювання, відн. %: 6,8 (1,92 мг/см ³) | 2018 | 2 роки |
| Діапазон вимірювання: 0,01 % (10 ppm) – 100 % Точність у діапазоні вище 5 мг води: ± 0,5 % Точність дозування: < 0,15 % Розширена невизначеність вимірювання, мг/г: 0,004 (1,007 мг/г) | 2015 | 2 роки |

Сторінка 10 з 22

ИНТЕРАКТИВНИЙ ПІВКУК

НААУ

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| Автоматичний титратор TitroLine 7000 Зав. № 10011175 Інв. № 97344 | Хімія (кількість речовин): масова частка речовини | Німеччина, SI Analytics SI Analytics GmbH |
| Набір ареометрів АОН-1 Зав. №№ B563; B028 Інв. № 559314, 559312 | Маса та пов'язані з нею величини: густина | Україна, ВФ ТОВ «Шатлігін і К°» |
| Набір ареометрів АОН-1 Зав. № 27; 21; 88260; 4; 8 Інв. № 559313 | Маса та пов'язані з нею величини: густина | Росія, ВО «Хімлаборприлад» |
| Термометр ТЛ-2 Зав. № 363 Інв. № 559315 | Термометрія | Росія, ВАТ «Термоприлад» |
| Механічний одноканальний дозатор ІКА Зав. № 100550563 Інв. № б/н | Маса та пов'язані з нею величини: об'єм | Німеччина, ІКА-Werke GmbH & Co |

Продовження форм.

| 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|------|---------|---|
| <p>Діапазон вимірювання: рН: -4,00 – 18,00; mV: -200 – +2000; температури: -75°C – +175°C</p> <p>Відтворюваність: $\pm 0,0005$ А</p> <p>Точність дозування: похибка при 100% об'єму: 0,15 %; відтворюваність: 0,05%</p> <p>Розширена невизначеність вимірювання моль/дм³: 0,0039 (1,0106 моль/дм³)</p> | 2014 | 2 роки | |
| <p>Діапазон вимірювань: 1,24-1,30; 1,42-1,48 кг/м³</p> <p>Ціна поділки: 1 кг/м³</p> <p>Межа основної допустимої похибки: ± 1 кг/м³</p> <p>Розширена невизначеність вимірювання, кг/м³: B563: 0,05; B028: 0,05</p> | 2015 | 5 років | |
| <p>Діапазон вимірювань: 0,8-2,0 кг/м³</p> <p>Ціна поділки: 1 кг/м³</p> <p>Межа основної допустимої похибки: ± 1 кг/м³</p> <p>Розширена невизначеність вимірювання, кг/м³: 27: 0,03; 21: 0,03; 88260: 0,04; 4: 0,02; 8: 0,02</p> | 1996 | 5 років | |
| <p>Діапазон вимірювань: 0 ... +250 °C</p> <p>Ціна поділки: 1 °C</p> <p>Розширена невизначеність вимірювання, °C: 1,17 (0,0 °C); 1,18 (80 °C); 1,18 (150 °C)</p> | 2016 | 1 рік | |
| <p>Діапазон вимірювань: 100-1000 мкл</p> <p>Дискретність: 1 мкл</p> <p>Розширена невизначеність вимірювання, мкл: 0,3 (100 мкл); 0,7 (500 мкл); 0,6 (1000 мкл)</p> | 2019 | 2 роки | |

МІНІСТЕРСТВО
УКРАЇНИ
НАУКИ І ІННОВАЦІЙ