

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ  
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

УДК 006.91:63-027.3

ДОГОВЕНО

Декан факультету  
харчових технологій та управління  
якістю продукції АПК

Баль-Прилипка 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 «ВНІС», м. Київ»

Спеціальність: 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Орієнтація освітньої програма – Освітньо-професійна програма

Гарант освітньої програми

к.т.н., доцент

Слива Ю.В.

Керівник магістерської роботи

к.т.н., доцент

Самойличенко О.В.

Виконала

Майор А.Ю.

КИЇВ – 2022

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ  
І ПРІРОДОКОРИСТУВАННЯ 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

Майор Ангеліні Юрївні

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 «ВНІС», м. Київ».

затверджена наказом ректора НУБіП України № 117 «С» від 19.01.2022р.

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; 3) Словникові та довідникові джерела; 4) Навчальна та наукова література; 5) Методичні вказівки про підготовку магістерської роботи; 6) Фахові періодичні видання; 7) Матеріали державної статистики; 8) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Визначити напрямки удосконалення генетично-інженерної діяльності у замкненій системі.
2. Провести аналіз ризиків біотехнологічних лабораторій та визначити процеси, які найбільше впливають на створення генетичних конструкцій.
3. Провести FMEA-аналізу процесу створення генетичних конструкцій та встановити процеси, що потребують розробки процедур та форм ведення записів.
4. Розробити елементи СУЯ (процедур управління процесами СУЯ та форм ведення записів для них) та їх впровадити у Відділ біотехнології рослин в умовах ТОВ «ВНІС».
5. Оцінити кількість відбракувань до і після впровадження розроблених елементів СУЯ.

Дата видачі завдання «27» січня 2022 р.

Керівники магістерської роботи

Самойліченко О.В.

Завдання прийняв до виконання

Майор А.Ю

## РЕФЕРАТ

НУБІП УКРАЇНИ

Повний обсяг магістерської роботи становить 118 сторінок, робота містить 13 таблиць, 8 рисунків, 3 формули, складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел із 56 найменувань та 4 додатки.

НУБІП УКРАЇНИ

**Метою магістерської роботи** є розроблення елементів системи управління якістю у Відділі біотехнології рослин в умовах ТОВ «ВНІС» відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT).

НУБІП УКРАЇНИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми наукового дослідження, визначено мету та завдання, наведено дані про об'єкт та предмет дослідження.

НУБІП УКРАЇНИ

У **першому розділі** описано важливість якості насіннєвого матеріалу для сільського господарства, проаналізовано: вимоги нормативних документів щодо здійснення генетично-інженерної діяльності, проаналізовано літературні джерела на наявність впроваджені системи управління якістю в біотехнологічних лабораторіях, описано ризики, що виникають в лабораторній діяльності.

НУБІП УКРАЇНИ

У **другому розділі** розглянуто характеристику підприємства відносно якого проведено дослідження, описано основні процеси ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT).

НУБІП УКРАЇНИ

У **третьому розділі** надано результати досліджень, а саме розроблені процедури управління приміщенням, обладнанням, продукцією від зовнішніх постачальників та проведення калібрування, та форми ведення записів до них Ф-01 «Акт атестації робочого місця», Ф-02 «Паспорт робочого місця», Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища», Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення», показано, що відсоток відбракувань зменшився на 5,5%.

НУБІП УКРАЇНИ

**Ключові слова:** СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ЯКІСТЬ, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, ЛАБОРАТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ, FMEA-АНАЛІЗ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ДОКУМЕНТУВАННЯ, ГЕНЕТИЧНА МОДИФІКАЦІЯ, ГЕНЕТИЧНА КОНСТРУКЦІЯ.

ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕСУ СТВОРЕННЯ ГЕНЕТИЧНИХ КОНСТРУКЦІЙ	9
1.1. Науково-методичні засади управління якістю біотехнологічних лабораторій	9
1.2. Законодавче регулювання генетично-інженерної діяльності	12
1.3. Аналіз літературних джерел та виявлення ризиків	19
1.3.1. Аналіз літературних джерел	19
1.3.2. Ризики, що виникають в лабораторній діяльності	21
1.4. Висновки до розділу 1	23
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТ І ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ	24
2.1. Генетичні модифікації кукурудзи	24
2.2. База виконання кваліфікаційної магістерської роботи	27
2.3. Підбір системи управління якістю для ТОВ «ВНІС»	30
2.3.1. Системи управління якістю	30
2.3.2. Основні процеси ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019	36
2.4. Методи, що використовуються в дослідженні	39
2.4.1. FMEA-аналіз	54
2.4.2. Результати FMEA-аналізу	59
2.5. Висновки до розділу 2	66
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВІДДІЛУ БІОТЕХНОЛОГІЇ РОСЛИН ТОВ «ВНІС»	67
3.1. Процес управління приміщенням	67
3.2. Процес управління обладнанням	73

3.3. Процес управління метрологічною простежуваністю .....	76
3.4. Процес управління продукцією від зовнішніх постачальників .....	76
3.5. Процедура управління приміщенням .....	79
3.6. Процедури управління обладнанням .....	82
3.7. Процедура проведення калібрування обладнання .....	87
3.8. Процедура придбання продукції від зовнішніх постачальників .....	88
3.9. Оцінка кількості відбракованих генетичних конструкцій .....	91
3.10. Висновки до розділу 3 .....	92
ВИСНОВКИ .....	93
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ .....	94
ДОДАТКИ .....	101

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Якість насіннєвого матеріалу грає важливу роль для фермера, а також є показником конкурентоспроможності. Загалом це поняття

визначають генетичною та фізичною чистотою, життєздатністю, силою та здоров'ям насіннєвого матеріалу. Проте в залежності від мети вирощування насіннєвого матеріалу фермери визначають для себе й інші важливі показники.

Окрім традиційних методів селекції, важливо застосовувати також біотехнологічні методи, наприклад, генетичні модифікації, для покращення якості насіннєвого матеріалу з метою пришвидшення та збільшення ефективності цього процесу.

Генетичні модифікації рослин здійснюють в лабораторних умовах, тобто в замкненій системі. Замкнена система являє собою систему здійснення генетично-інженерної діяльності в умовах існування системи захисту, що запобігають контакту з населенням та навколишнім середовищем.

Невід'ємною частиною генетичної модифікації є процес створення генетичних конструкцій в лабораторних умовах. Велике значення має якість цього процесу.

Законодавство України не має нормативних документів, які б регулювали безпосередньо процес створення генетичної конструкції. Проте Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»<sup>[1]</sup>

вимагає створення Комісії з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт в організації, яка здійснює генетично-інженерну діяльність.

З огляду на те, що проаналізовано 19 законів і нормативних документів та 17 наукових статей, виявлення та аналізування ризиків, пов'язаних з функціонуванням замкненої системи є актуальним.

**Мета і завдання дослідження.** Метою проведеного дослідження визначається розроблення елементів системи управління якістю у Відділ

біотехнології рослин в умовах ТОВ «ВНІС» відповідно до вимог стандарту ДСТУ/ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)

З метою досягнення визначеної мети дослідження, було сформовано перелік завдань до виконання:

1. Визначити напрямки удосконалення генетично-інженерної діяльності у замкненій системі

2. Провести аналіз ризиків біотехнологічних лабораторій та визначити процеси, які найбільше впливають на створення генетичних конструкцій.

3. Провести FMEA-аналізу процесу створення генетичних конструкцій та встановити процеси, що потребують розробки процедур та форм ведення записів.

4. Розробити елементи СУЯ (процедур управління процесами СУЯ та форм ведення записів для них) та їх впровадити у Відділ біотехнології рослин в умовах ТОВ «ВНІС».

5. Оцінити кількість відбракувань до і після впровадження розроблених елементів СУЯ.

Об'єктом дослідження є процеси розроблення та впровадження системи менеджменту якості в умовах Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС».

Предмет дослідження ДСТУ/ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), модель системи менеджменту якістю і механізми управління процесами у Відділі біотехнології рослин.

В процесі дослідження використовувались наступні методи:

– Методи емпіричного дослідження: опис, вимірювання, спостереження, експеримент

– Методи теоретичного дослідження: сходження від абстрактного до конкретного

– Загальнологічні методи дослідження: аналіз, порівняння, узагальнення, дедукція, аналогія, моделювання

– Системний метод;

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України



## РОЗДІЛ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

### ПРОЦЕСУ СТВОРЕННЯ ГЕНЕТИЧНИХ КОНСТРУКЦІЙ

#### 1.1. Науково-методичні засади управління якістю біотехнологічних лабораторій

Для України зерно являється стратегічною ринковою продукцією, оскільки воно – це одне з основних джерел грошових надходжень.

Найважливішим завданням для формування та розвитку агропромислового комплексу є підвищення рівня ефективності виробництва зернової продукції. Від цього залежить забезпечення продовольчої безпеки та можливість експортувати вітчизняну продукцію на світовий ринок і відповідно забезпечення світової продовольчої безпеки [36].

Важливим фактором у збільшенні сільськогосподарського виробництва є використання високоякісного насінневого матеріалу. З метою отримання бажаної врожайності фермери обираються висок врожайні сорти, які адаптовані до регіону вирощування, стійкі до захворювань та комах.

Що таке якість насінневого матеріалу? В залежності від кінцевого споживача продукції визначення якості насінневого матеріалу може відрізнятися. Наприклад, фермер має за мету придбати високоякісний насінневий матеріал, який дає рослини з високою врожайністю в широкому діапазоні польових умов. Виробник насіння олійних культур має за мету придбати насінневий матеріал з певним стабільним складом жирних кислот, що є показником якості його продукту. Цей показник є важливим для виробника, оскільки олія буде використовуватися для промислових цілей – виготовлення мила, косметичних продуктів або масляних засобів.

Загалом, якість насінневого матеріалу визначається багатьма способами, включаючи такі фактори, як генетична та фізична чистота, схожість, енергія, однорідність розмірів, відсутність захворювань, що передаються насінням, і будь-які інші фактори, які можуть вплинути на продуктивність насіння в полі.

Прикладами факторів, що впливають на якість насінневого матеріалу, є спека, механічні пошкодження.

Таким чином, якість насінневого матеріалу є загальним терміном для стану насіння, включаючи генетичну та фізичну чистоту, життєздатність, силу та здоров'я насінневого матеріалу. Інші характеристики, такі як специфічний хімічний склад або стійкість до певних хвороб або комах, також впливають на якість насінневого матеріалу.

Варто зазначити, що якість насінневого матеріалу залежить також від умови навколишнього середовища під час розвитку та дозрівання насіння, включаючи температуру, нестачу води або надмірний дощ, брак поживних речовин, зараження хворобами та вплив комах-циклідників. Занадто ранній або пізній збір врожаю може погіршити якість насінневого матеріалу. При тривалих і не оптимальних умовах зберігання в насінні відбуваються фізіологічні, біохімічні та цитологічні зміни, що призводить до погіршення його якості. До числа фізіологічних змін належать уповільнення темпів росту, аномальна розсада, втрата життєздатності. Механічні пошкодження внаслідок збору врожаю, обробки та обробки також можуть вплинути на якість насіння.

Зберігання насіння в несприятливих умовах високої температури і відносної вологості або при підвищеній вологості прискорює псування насіння і знижує його якість. Ступінь псування насіння залежить від виду, умов зберігання, тривалості періоду зберігання та початкової якості насіння, що зберігається. Тому перевірка якості насіння, яке зберігалось протягом різного часу, є важливим для визначення впливу старіння на якість насіння [Ошибка! **Источник ссылки не найден.**].

Науково-дослідні центри мають повний цикл покращення насінневого матеріалу. У виробничій системі для досягнення високоякісного насінневого матеріалу вирішальне значення має кожен крок. Найважливіші етапами у цьому процесі зображено на Рис. 1.1.

Виробництво високоякісного насіння є наріжним каменем будь-якої успішної сільськогосподарської програми. Це також хороший маркетинговий

інструмент для збільшення потенційного продажу врожаю, особливо на сучасному конкурентному ринку [Ошибка! Источник ссылки не найден].

Посів відповідного сорту в належний час

Дотримання практик боротьби з бур'янами

Дотримання програми родючості

Збір урожаю у визначений час

Очищення насіння

Умови зберігання та транспортування

Рис. 1.1. Найважливіші етапи у виробничій системі для досягнення

високоякісного насіннєвого матеріалу

Окрім агрономів та селекціонерів питанням підвищення якості насіннєвого матеріалу також займаються біотехнологи та фахівці в галузі

генетики та молекулярної біології. Об'єднавши селекційні та біотехнологічні методи можна пришвидшити процес отримання якіснішого насіннєвого матеріалу.

Кукурудза – це одна з важливих культур сільського господарства. Для неї типові такі хвороби: сажкова хвороба, фузаріоз, диплодіоз, цефалоспороз [38]. Найбільш поширеними шкідниками кукурудзи є: попелиця, дротяник,

бівовняна і озима совка, стебловий кукурудзяний метелик, західний кукурудзяний жук (або діабротика) [39]. ТОВ «Всеукраїнський науковий інститут селекції» (далі ТОВ «ВНІС») спрямовує свою роботу на отримання

біотехнологічних рослин кукурудзи стійких до діабротики. Найбільших збитків кукурудзі завдають личинки діабротики, уражаючи кореневу систему на ранніх етапах розвитку, що може призвести до загибелі рослини. В такому випадку врожайність знижується і компанія може зазнати збитків.

Отже, якість насінневого матеріалу залежить від багатьох факторів і безпосередньо впливає на ефективність сільськогосподарського виробництва. Важливо застосовувати біотехнологічні методи для створення якісного насінневого матеріалу для пришвидшення та збільшення ефективності цього процесу.

## 1.2. Законодавче регулювання генетично-інженерної діяльності

Розвиток біотехнології набуває обертів і її сучасні методи дають змогу вирішувати безліч важливих проблем та забезпечувати людські потреби.

Зокрема, модифікація рослин для підвищення якості харчових продуктів, розробка життєво необхідних медичних препаратів [12].

Ю. Л. Власиленко у своїй роботі [Ошибка! Источник ссылки не найден.] зазначає, що громадськість усвідомлює стрімке поширення сучасної біотехнології. Окрім цього, громадськість проявляє стурбованість щодо потенційно шкідливого впливу біотехнології на біологічне різноманіття та ймовірні ризики для життя та здоров'я людей. Отже, створення механізмів, які б забезпечили правове регулювання механізмів поводження з генетично модифікованими організмами, належний правовий захист від потенційних небезпек є актуальною проблемою.

Ця проблема є актуальною й у зв'язку з процесами міжнародної економічної інтеграції. Через постійне збільшення площ під генетично модифіковані рослини, розвиток та поширення біотехнологій, загострюється проблема державного регулювання створення та використання ГМО. Таким чином для створення дійової системи управління, вкрай важливим є

систематизація та розгляд законодавства у сфері використання та поводження з ГМО [Ошибка! Источник ссылки не найден].

Відносини між органами виконавчої влади, виробниками, постачальниками, розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції регулює Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, виробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [1]. Слід зазначити, що цей Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

Правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення продовольчої безпеки держави шляхом здійснення державного нагляду (контролю) за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції визначаються проектом Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки» [Ошибка! Источник ссылки не найден].

Генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у замкненій або відкритій системі, державна реєстрація генетично модифікованих організмів, введення в обіг та подальший обіг генетично модифікованих організмів та продукції, яка вироблена з їх використання, експорт, імпорт та транзит генетично модифікованих організмів регулюється [1]. Система здійснення генетично-інженерної діяльності, при якій генетичні модифікації вносяться в організм або ГМО, культивуються, обробляються, зберігаються, використовуються, підлягають транспортуванню, знищенню або похованню в умовах існування систем захисту, що запобігають контакту з населенням та навколишнім середовищем, називається замкненою. Натомість система здійснення генетично-інженерної діяльності, що передбачає контакт ГМО з населенням та навколишнім середовищем при запланованому вивільненні їх у навколишнє середовище, застосуванні у сільськогосподарській практиці,

промисловості, медицині та в природоохоронних цілях, передачі технологій та інших сферах обігу ГМО називається відкритим [1].

Статтею 12 [1] визначено, що підприємства, установи та організації, які здійснюють генетично-інженерну діяльність, повинні створити Комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт.

Перед цією Комісією постає завдання проводити попередню оцінку ризиків при плануванні та підготовці генетично-інженерних робіт.

Статтею 15<sup>1</sup> [1] визначено, що центральні органи виконавчої влади, відповідальні за виконання цього Закону, створюють за відповідними напрямами мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції. Метою створення таких випробувальних лабораторій є здійснення державного контролю за обігом генетично модифікованих організмів та продукції, що отримана з їх використанням.

Дотримання заходів біологічної і генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів навколишнього природного середовища при створенні, дослідженні та практичному використанні генетично модифікованих організмів у відкритій системі підлягає державному контролю та регулюється Законом України «Про охорону навколишнього природного середовища» [4].

Статтею 40 [4] встановлено, що використання природних ресурсів повинно здійснюватися з дотриманням обов'язкових екологічних вимог. Під час провадження діяльності, пов'язаної з поводженням з генетично модифікованими організмами, необхідно здійснювати заходи щодо збереження і невиснажливого використання біологічного різноманіття.

Особи, які винні у порушенні природоохоронних вимог під час провадження діяльності, пов'язаної з поводженням з генетично модифікованими організмами, можуть понести дисциплінарну, адміністративну, цивільну і кримінальну відповідальність, що встановлено цим Законом та іншим законодавством України [4].

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 квітня 2009 р. №734 [5] затверджує порядок видачі дозволу на проведення державної апробації

(випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі. Цим документом встановлено умови, за яких видається дозвіл на проведення державної апробації, термін протягом якого діє дозвіл, термін протягом якого видається дозвіл, кількість примірників. Також цією постановою передбачено ряд причин для відмови у видачі дозволу, що описані у пункті 11 [5].

Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 р. № 808 [7] визначає порядок проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин у відкритій системі. У порядку зазначають мету проведення дослідження, що виступає об'єктом державної апробації, хто є суб'єктом апробації. Встановлено, які пункти повинні бути в клопотанні, що подається суб'єктом регулювання до Мінекономіки, та документи, що додаються до клопотання.

Також ця постанова [7] визначає порядок державної реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин у відкритій системі. У цьому порядку визначено, які пункти повинні бути в клопотанні, що подається суб'єктом регулювання до Мінекономіки, та документи, що додаються до клопотання. Цим порядком визначається строк розгляду поданих документів, підстави для відмови у реєстрації (пункт 5), строк протягом якого державна реєстрація проводиться безоплатно.

Генетично модифіковані організми можуть мати негативний вплив на навколишнє середовище та безпеку харчових продуктів/кормів, але дані обмежені, а наукова невизначеність залишається високою [Ошибка! Источник ссылки не найден.]. Тому Міністерство екології та природних ресурсів України розробило та затвердило Критерії оцінки ризику цього впливу [11]. Метою розроблення Критеріїв є визначення оцінки впливу генетично модифікованих організмів та їх метаболітів на навколишнє середовище з урахуванням впливу методів і засобів протягом всього виробничого циклу їх використання.

Умови та процедуру проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять в

своєму складі генетично модифіковані організми, визначено Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 16.01.2018 р. № 17 [10]. Експертизу необхідно проводити під час державної реєстрації з метою аналізу ризиків для життя і здоров'я тварин.

Процедура державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням визначається Постановою Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2009 р. № 114 [9]. У [9] встановлено, що державну реєстрацію проводить МОЗ, необхідні пункти заяви, а також додаткові документи. У пункті 5 [9] описані підстави для відмови у державній реєстрації.

Стаття 37 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [3] забороняє обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації.

Статтею 15 Закону України «Про захист прав споживачів» [2] визначено, що одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію є правом споживача. Зокрема, інформація про продукцію повинна містити відомості про наявність у своєму складі генетично модифікованих організмів.

Вимоги щодо етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використання та вводяться в обіг в Україні визначені Постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 р. №468 [8].

За результатами аналізу вимог ми побачили, що закон [1] регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, постачальниками, розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції. Законом [1] регулюється генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у замкненій або відкритій системі.

Закон [4] контролює та регулює дотримання заходів біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні



генетично модифікованих організмів у відкритій системі. Проте немає подібного нормативного документу, який би контролював та регулював цей процес у замкненій системі.

Стаття 12 [1] передбачає створення на підприємстві Комісії з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт. Основне завдання Комісії проведення попередньої оцінки ризиків при плануванні та підготовці генетично-інженерних робіт.

Під час провадження діяльності, яка пов'язана з поводженням з генетично модифікованими організмами, стаття 40 [4] вимагає здійснення заходів щодо збереження і невиснажливого використання біологічного. Особи, які винні у порушенні природоохоронних вимог під час провадження діяльності, пов'язаної з поводженням з генетично модифікованими організмами, можуть відповідальність, що встановлено Законом [4].

Порядок видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі визначено Постановою Кабінету Міністрів України від 2 квітня 2009 р. №734 [5]. Натомість для проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин у відкритій системі, а також їх державної реєстрації, розроблений інший порядок, який визначено Постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 р. №808 [7].

Для визначення оцінки впливу генетично модифікованих організмів та їх метаболітів на навколишнє середовище було розроблено Критерії оцінки ризику потенційного впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє природне середовище [11]. Один з критеріїв ризиків, що стосується виробничого циклу, зазначено у пункті 3.7 – наявність інструкцій з використання ГМО та методів, що гарантують біологічну і генетичну безпеку в процесі виробничого циклу, обробки, зберігання, транспортування, утилізації, знищення та знешкодження ГМО.

Статтею 37 [3] заборонено обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації. Стаття 15 [2] передбачає, що в інформації про продукцію повинні міститися відомості про наявність у своєму складі генетично модифікованих організмів.

Загальні вимоги до компетентності, неупередженості та стійкого функціонування випробувальних та калібрувальних лабораторій викладені в ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Цей стандарт може застосовувати будь-яка організація, що здійснює лабораторну діяльність, не залежно від чисельності персоналу [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Вимоги до випробувальних лабораторій, викладені в ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, дозволяють організовувати діяльність таким чином, щоб усі ключові процеси були керовані та направлені на забезпечення необхідної точності та достовірності результатів випробувань [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Важливими процесами є управління обладнанням та моніторинг достовірності. Стандартом передбачено, що лабораторія повинна мати доступ до обладнання, яке необхідне для належного здійснення лабораторної діяльності і може вплинути на результат. Для забезпечення належного функціонування та запобігання забрудненню чи пошкодженню обладнання організація повинна здійснювати свою діяльність відповідно до задокументованої процедури щодо поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання.

Здійснення лабораторної діяльності неможливе без виявлення та аналізування ризиків, які спричиняють невідповідності в роботі. Відповідно до пункту 8.5 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] лабораторія повинна брати до уваги ризики та можливості, які пов'язані з лабораторною діяльністю.

А також планувати дії щодо цих ризиків та можливостей. Окрім цього, лабораторія повинна планувати яким чином долучити та впровадити ці дії у систему управління якістю та оцінювати їх результативність.

Перед початком оцінювання ризиків необхідно встановити внутрішній та зовнішній контекст організації відповідно до ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та настанови» (ISO 31000:2018, IDT)

[**Ошибка! Источник ссылки не найден.**]. Після встановлення контексту організації необхідно здійснити загальне оцінювання ризиків, застосовуючи методи, які описані в ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику» (IEC/ISO 31010:2009, IDT) [41].

### 1.3. Аналіз літературних джерел та виявлення ризиків

#### 1.3.1. Аналіз літературних джерел

У [23] подано огляд усіх ключових тем, що стосуються тестування на ГМО, включно з практичним досвідом і загальноприйнятою лабораторною практикою. Описано законодавство про ГМО, джерела інформації про ГМО, організацію випробувальної лабораторії з упором на аспекти системи якості та методи випробувань. Особлива увага також приділялася метрологічним темам, таким як валідація та перевірка методів і невизначеність вимірювань.

Група вчених з Китаю [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**] охарактеризувала сертифіковані стандартні матеріали (CRM) нового гену, стійкого до гербіцидів гліфосату - *g10evo-epsps*. Вони розробили ген-специфічний метод цифрової полімеразної ланцюгової реакції (dPCR) для абсолютного кількісного аналізу *g10evo-epsps*. Матричний CRM *g10evo-epsps*, який вони описали, можна використовувати для якісного та кількісного тестування, оцінки методів, лабораторного контролю якості та інших пов'язаних областей.

Аналіз нуклеїнових кислот використовується в багатьох галузях наук про життя, таких як медицина, безпека харчових продуктів і моніторинг навколишнього середовища. Точні й надійні вимірювання нуклеїнових кислот мають вирішальне значення для максимального впливу. Автори [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**] описали міжнародні зусилля щодо

вдосконалення аналізу нуклеїнових кислот, зосереджуючись на Робочій групі з аналізу нуклеїнових кислот (NAWG) Консультативного комітету з питань кількості речовини: метрології в хімії та біології (CCQM). Члени NAWG провели передову роботу протягом останніх 20 років, продемонструвавши здатність підтримувати надійність, порівнянність і відстежуваність результатів вимірювання нуклеїнових кислот у різних секторах.

Сільськогосподарська біотехнологічна промисловість застосовує технологію полімеразної ланцюгової реакції на багатьох етапах розробки продукції. Основним використанням технології є перевірка наявності або відсутності генетично модифікованого матеріалу в продукті або кількісне визначення кількості генетично модифікованого матеріалу, присутнього в продукті. У цій статті [Ошибка! Источник ссылки не найден.] висвітлено багато областей, на які необхідно звернути увагу, щоб отримати надійні результати тестування. Вони включають підготовку зразків, валідацію методу, вибір відповідних довідкових матеріалів, а також біологічні та інструментальні джерела помилок. У цій роботі розглянуто деякі елементи, які включені у ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Застосування сертифікованих стандартних матеріалів (CRM) для виявлення генетично модифікованих організмів має важливе значення для гарантування точності, порівнянності та можливості відстеження кількісних результатів у часі та між лабораторіями. Для розробки партії CRM геномної ДНК (gDNA) використовували чисте листя генетично модифікованого-рису Kefeng 6 [Ошибка! Источник ссылки не найден.]. Ця партія має точні значення властивостей із комбінованою невизначеністю, забезпечуючи зручні калібратори для інспекції та моніторингу генетично модифікованого-рису Kefeng 6. Розробка та характеристика gDNA CRM Kefeng 6 сприяють створенню еталонної системи на основі кількості копій для генетично модифікованих організмів. Еталонна система використовується для зменшення ризиків еталонної бази.

Є багато лабораторій, які займаються генетичною інженерією та генетичною трансформацією. Аналіз літературних досліджень показав, що деякі з них приділяють свою увагу таким елементам системи управління якістю як еталонна база, метрологічна простежуваність, валідація методів. Проте ніхто не впроваджує в свою діяльність цілісну систему управління якістю.

Варто зазначити, що приділяючи увагу певним елементам системи управління якістю, не було також сказано про ризики, які можуть виникнути в цих лабораторіях в процесі здійснення лабораторної діяльності.

### **1.3.2. Ризики, що виникають в лабораторній діяльності**

Як було зазначено здійснення лабораторної діяльності неможливе без виявлення та аналізування ризиків. Для уникнення невідповідностей у роботу необхідно здійснювати заходи, які допоможуть повністю уникнути або мінімізувати виявлені ризики.

З цією метою проводять загальне оцінювання ризику, що умовно можна поділити на такі процеси: ідентифікування ризику, аналізування ризику та оцінювання ризику (Рис. 1.2).

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

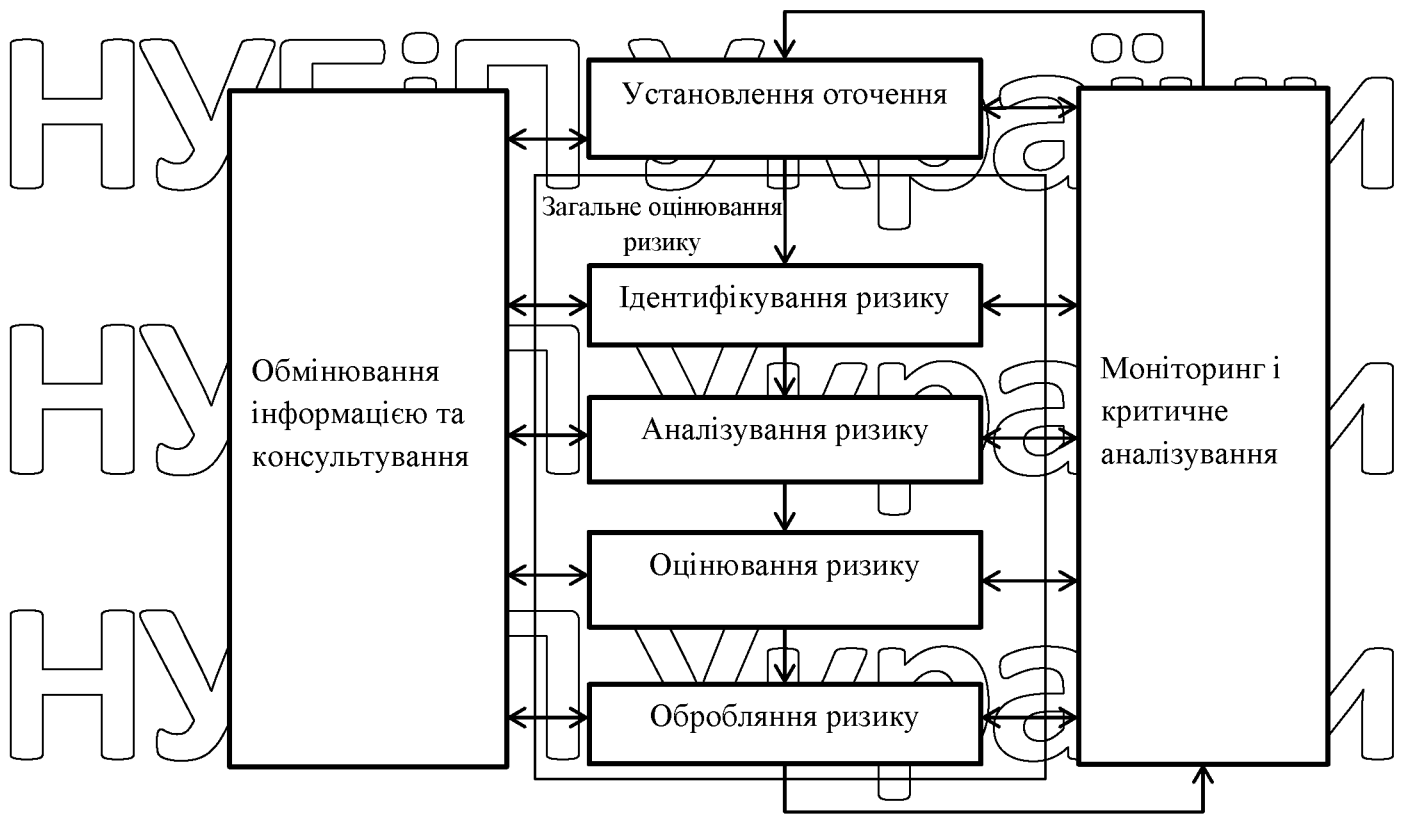


Рис. 1.2. Внесок загального оцінювання ризику до процесу керування ризиком [41]

У біотехнологічній лабораторії виявлено та виділено три групи ризиків, які можуть мати значний вплив на лабораторну діяльність.

Перша група ризиків пов'язана з компетентністю персоналу.

Компетентність персоналу – це професійні можливості людини щодо здійснення своїх повноважень у професійній діяльності. Відповідно до пункту 6.2 [20] мінімізувати ризики цієї групи можна таким чином:

- документувати вимоги до компетентності для всіх функцій, що можуть вплинути на лабораторну діяльність;
- забезпечити компетентність персоналу, який здійснює лабораторну діяльність;
- доводити до персоналу його обов'язки, відповідальності та повноваження.

З метою мінімізації ризиків першої групи розробляють процедуру та зберігають записи щодо визначення вимог до компетентності, підбору

персоналу, навчання персоналу, нагляду за персоналом, уповноваження персоналу та моніторингу компетентності персоналу.

Друга група ризиків визначається чистотою реактивів. Під чистотою реактивів мається на увазі наявність домішок або нехарактерних часточок у сипучих реактивах, контамінація готових розчинів.

З метою мінімізації ризиків другої групи здійснюється наступне:

- управління процесом використання лише придатної продукції від зовнішнього постачальника;
- облік реактивів та готових розчинів;
- використання реактивів та готових розчинів до завершення їх строку придатності;
- забезпечення необхідних умов зберігання реактивів та готових розчинів;
- оцінювання придатності реактивів та готових розчинів перед використанням.

Третя група ризиків пов'язана із обладнанням. Методи мінімізації ризиків цієї групи спрямовані на організацію метрологічного забезпечення.

Лабораторія повинна мати доступ до обладнання, яке здатне забезпечувати належне здійснення лабораторної діяльності та може вплинути на кінцевий результат. З цією метою розробляють процедуру щодо поводження, транспортування, зберігання, використання, проміжного перевіряння та планового технічного обслуговування для забезпечення належного функціонування, а також для запобігання забрудненню чи пошкодженню

[[Ошибка! Источник ссылки не найден.](#)].

#### 1.4. Висновки до розділу 1

1. Якість насіннєвого матеріалу визначає продовольчу безпеку країни. Шляхом покращення якості насіннєвого матеріалу є генетична трансформація.

2. Генетично-інженерна діяльність у відкритій системі має достатнє нормативно-правове забезпечення. Генетично-інженерна діяльність у замкненій системі потребує удосконалення в частині якості виконання випробування та утилізації.

3. Аналіз публікацій показав, що біотехнологічні лабораторії не впроваджують систему менеджменту якості, при цьому мають багато відбракувань і ризиків.

4. Аналіз ризиків показав необхідність впровадження елементів системи управління якістю в процесі створення генетичних конструкцій таких як: метрологічне забезпечення, управління приміщенням, управління продукцією від зовнішніх постачальників.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України



## РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТ І ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ

# НУБІП України

## 2.1. Генетичні модифікації кукурудзи

Кукурудза являє собою одну з давніх землеробських культур. Кукурудза одна з найбільш продуктивних злакових культур універсального призначення, яку вирощують для продовольчого, кормового і технічного призначення (Рис. 2.1). В Україні кукурудза є найважливішою кормовою культурою. Вона забезпечує тваринництво концентрованими кормами, силосом і зеленою масою [29].

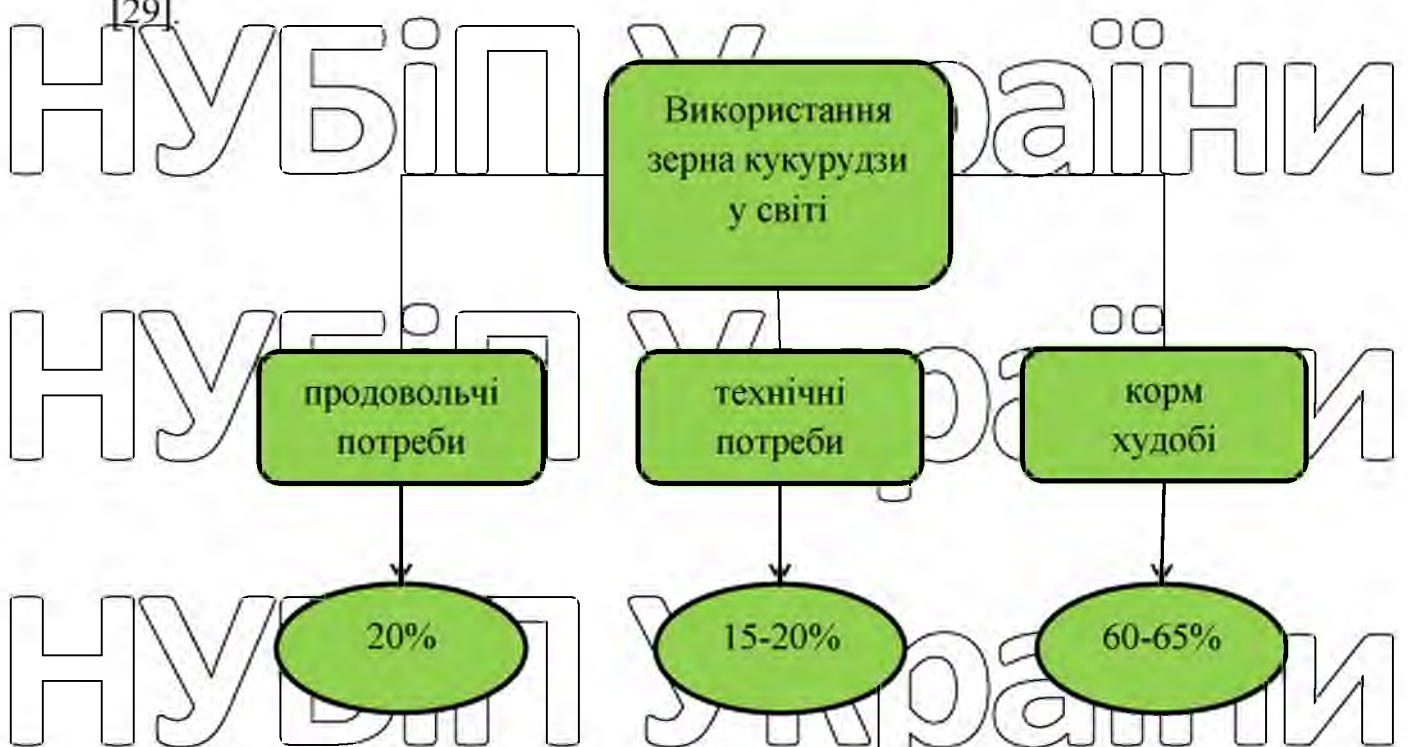


Рис. 2.1. Використання зерна кукурудзи у світі [29]

У 2021/2022 маркетинговому році всього у світі зібрали 1 206 млн т кукурудзи, що на 82,87 млн т більше минулого сезону (+7,37%). Світове виробництво кукурудзи зростає за рахунок збільшення посівних площ у Китаї (+2,1 млн га), США (+1,2 млн га), Бразилії (+0,9 млн га). Найбільші площі роблять ці країни ще й найбільшими виробниками кукурудзи в світі — їх загальний об'єм виробництва становить 770 млн т, або близько 64% від світового виробництва.

У звіті організації The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) «Глобальний статус комерційних ГМ-культур: 2016» [16] зазначено, що станом на 2016 рік посіви генетично модифікованих культур (далі – ГМ-культура) становили 185,1 млн га у всьому світі. З кожним роком ці площі тільки збільшуються.

Генетична модифікація рослин набирає популярності у зв'язку з тим, що вирощування ГМ-культур сприяє росту продуктивності та рентабельності бізнесу. Відповідно до звіту ISAAA [16], збільшення посівів ГМ-культур сприяло скороченню викидів CO<sub>2</sub> та використанню гербіцидів і інсектицидів.

Генетична модифікація рослин передбачає додавання певної ділянки ДНК у геном рослини. Генетичну модифікацію здійснюють з використанням генетичної конструкції – сегменту нуклеїнової кислоти, що створений штучно, для подальшого перенесення генів в тканину- або клітину-мішень [17]. Таким чином, рослина набуває нових характеристик або відбувається вдосконалення вже наявних. Наприклад, зміна способу росту рослини, підвищення її врожайності та стійкості до певної хвороби. Нова ДНК стає частиною генома генетично модифікованої рослини, який міститиме насіння, вироблене цими рослинами [15].

Генна модифікація дає змогу вносити різноманітні зміни в ДНК, від зміни однієї пари основ до точної вставки гена за допомогою сайт-спрямованих нуклеаз (SDN). Генетично модифіковані культури створюють шляхом вставки, видалення або зміни активності одного або кількох генів або частин гена. ГМ-культури не можна вирощувати за допомогою звичайної селекції рослин, оскільки це передбачає передачу генів між несхрещуваними або дуже важко схрещуваними CWR та іншими видами [30].

Проста функціональна генетична конструкція складається з промоторної області, області кодування гена та області термінатора/стоп-області. Крім того, певні генетичні конструкції можуть містити спеціальні послідовності, такі як енхансер, сайленсер або репортерні послідовності в залежності від характеру дослідження (Рис. 2.2). Трансформація рослин завжди починається з

конструювання трансгену. Трансгенна конструкція, як правило, має подібні елементи, крім включення цільового гена та маркерів, які можна вибрати. Правильна генетична конструкція має вирішальне значення для успіху отримання ідеальної трансгенної лінії [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

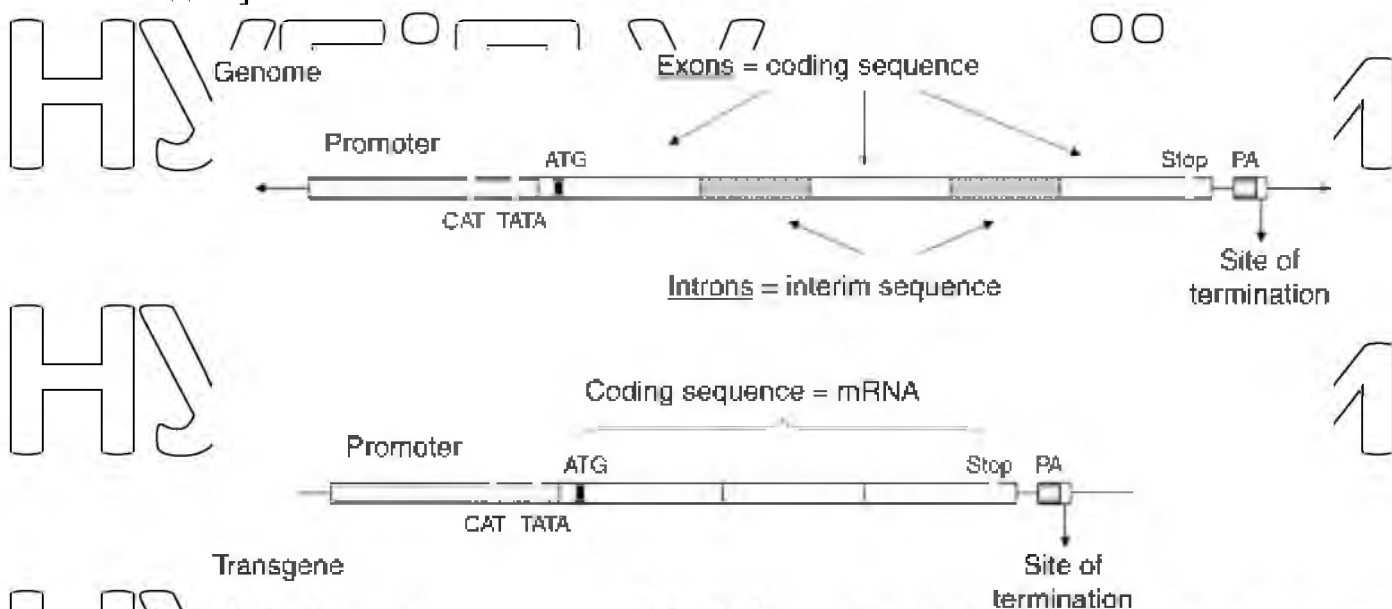


Рис. 2.2. Приклад схематичного зображення генетичної конструкції [55]

Процес створення генетично модифікованих культур можна поділити на

такі етапи:

- а) отримання цільових генів;
- б) створення векторів (конструкцій промотор+цільовий ген+термінатор+ маркер);
- в) трансформація рослинних клітин;
- г) виявлення функціонуючого цільового гену;
- д) регенерація цілої рослини з трансформованих клітин.

У рослинництві генетичну модифікацію застосовують з метою збільшення продуктивності і стабільності рослинництва, надання рослинам стійкості до гербіцидів, патогенів та абіотичних факторів, удосконалення якісних характеристик рослинництва, збалансованості біохімічного складу, поліпшення смакових якостей, транспортування і зберігання.

## 2.2. База виконання кваліфікаційної магістерської роботи

Наукова робота проводилася на базі ТОВ «ВНІС». Всеукраїнський науковий інститут селекції є лідером вітчизняних сортів та гібридів провідних сільськогосподарських культур, першою приватною селекційною установою України, яка відома багатьом аграріям та виходить на світовий ринок.

Засновником ТОВ «ВНІС» є доктор біологічних наук Парій Федір Микитович. Результатом його тривалих і кропітких досліджень є понад 100 наукових праць у галузі генетики, селекції та насінництва, створено понад 40 сортів і гібридів сільськогосподарських культур та запатентовано 50 винаходів із технології селекційного процесу сільськогосподарських культур.

Компанія проводить постійний аналіз потреб рослинницької галузі та тенденцій розвитку світового ринку сільськогосподарської продукції з метою створення нових гібридів та сортів, що даватимуть високоякісний та стабільний урожай. Для цього компанія має в своєму розпорядженні селекційні бази, потужний науковий потенціал та провідних фахівців у галузі селекції. Таким чином проводить наукову роботу зі створення сортів та гібридів соняшнику, кукурудзи, ріпаку, пшениці, ячменю, жита, тритикале, цукрового та кормового буряків та інших польових культур.

ТОВ «ВНІС» складається з двох відділів: Відділ селекції та Відділ біотехнології рослин (Рис. 2.3). Перед компанією постає завдання – створення сучасного адаптованого гібриду, урожайність якого перевищує показники вже існуючих гібридів. На сьогоднішній день це завдання можна вирішити спільними силами селекціонерів та спеціалістів генетиків, молекулярних біологів і біотехнологів. Тому ТОВ «ВНІС» складається саме з цих відділів, які тісно взаємодіють між собою.

Перед спеціалістами Відділу біотехнології ТОВ «ВНІС» насамперед постає наступна задача – прискорене створення сортів, зменшуючи обсяг польових робіт і підвищуючи ефективність. Це вдається завдяки дорощуванню незрілих зародків в асептичних умовах, спеціальним методом створення ліній,

та застосуванням спеціальних маркерів на рівні генів.

Одне з пріоритетних завдань ТОВ «ВНІС» – забезпечення аграріїв гібридами, що відповідають найвищим стандартам сьогодення, а це можливо лише за умови використання надсучасних підходів. Саме тому Відділ біотехнології активно працює над впровадженням системи редагування геному (CRISPR/Cas9). Системи, що тільки останні кілька років з'явилась в розпорядженні людства і дозволяє безпосередньо в рослині змінити послідовність нуклеотидів, так званий спрямований мутагенез.



Рис. 2.3. Структурна організація ТОВ «ВНІС»

Окрім цього, ведеться активна робота по створенню біотехнологічних рослин соняшнику, кукурудзи та ріпаку, що несуть нові ознаки, не властиві зазначеним видам, або такі, що мають у цих важливих видів недостатній рівень прояву [28].

На ринку України представлено лабораторії, які займаються мікроклональним розмноженням рослин. В Україні всього декілька організацій, які займаються генетичною інженерією. Більшість з них – це навчальні лабораторії на базі університетів, які не займаються комерцією.

На базі Навчально-наукової лабораторії біотехнології та клітинної інженерії НУБіП України проводять наукові дослідження у галузі біотехнології.

фізіології, біохімії, мікробіології, молекулярної біології та клітинної інженерії згідно з пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки. У цій лабораторії студенти, аспіранти та співробітники університету можуть досліджувати проблеми вторинного метаболізму рослин, генотипування, оптимізації процесів мікроклонального розмноження цінних культур, дослідження рослинно-мікробної взаємодії, різноманіття мікробного метагеному, агрономічно-цінних штамів мікроорганізмів, структурна та просторова функціональна роль ДНК організмів [31].

На базі Навчальної лабораторії біотехнології рослин кафедри екобіотехнології та біорізноманіття НУБіП України проводять лабораторні та практичні заняття з дисциплін, які мають зв'язок з методами і прийомами біотехнологічних робіт з культурними рослинами. А саме з методами введення в культуру *in vitro*, мікроклонального розмноження, одержання калусних культур, регенерації і адаптації *in vivo* рослин та сучасні технологічні генно-інженерні підходи [32].

Лабораторія адаптаційної біотехнології Інституту клітинної біології та генетичної інженерії НАН України має безліч завдань. Основні з них - з'ясування молекулярно-біологічних та молекулярно-генетичних механізмів стійкості рослин до несприятливих умов, вивчення антарктичних рослин, молекулярно-біологічних механізмів їх стійкості до несприятливих умов, створення нових біотехнологій на основі клітинної та генетичної інженерії, створення стійких рослин, вивчення впливу стимуляторів росту природного походження на виживання рослин при дії стресових факторів [33].

FARMER.UA – це сучасний лабораторно-виробничий комплекс, який надає широкий спектр послуг для оптимізації рослинництва. Один із основних напрямків діяльності компанії – розмноження садивного матеріалу, використовуючи технології мікроклонального розмноження. Діяльність лабораторно-виробничого центру садивного матеріалу забезпечує виробництво до 10 млн рослин на рік [34].

Павловнія. UA має повний цикл вирощування рослин. Маючи власну лабораторію *in vitro*, компанія відтворює саджанці на мікроклональному рівні, які ідеально підходять для кліматичних зон України. Всі саджанці проходять довгий шлях селекції та адаптації [35].

Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» так само, як і його конкуренти проводить наукові дослідження у галузі біотехнології, займається оптимізацією процесів мікроклонального розмноження тих рослин, які необхідні для власних досліджень, зокрема, одержання калюсних культур, регенерація і подальша адаптація *in vivo* рослин, а також створення рослин стійких до захворювань та нових умов.

Створення ГМ-культур є важливим та актуальним завданням сьогодення. Для налагодженого та взаємоузгодженого виконання всіх видів діяльності на підприємстві необхідно впроваджувати систему управління якістю відповідно вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. У Відділі біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» відсутня система управління якістю, тому є необхідність у її розробці. Також це сприятиме підвищенню конкурентоспроможності підприємства на ринку.

### **2.3. Підбір системи управління якістю для ТОВ «ВНІС»**

#### **2.3.1. Системи управління якістю**

Система управління якістю являє собою динамічну систему, яка еволюціонує в часі через періоди поліпшення. СУЯ є структурною основою для планування, отримання, моніторингу та поліпшення показників діяльності з управління якістю. Необхідно, щоб СУЯ точно відображала потреби організації.

Планування СУЯ — це безперервний процес. При плануванні враховуються усі види діяльності, що задіяні у сфері якості та забезпечують упевненість у тому, що в плані охоплено всі настанови ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» (ISO

9000:2015, IDT) та ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). План розвивається у міру того, як організація набуває знань, а обставини змінюються. Важливо здійснювати моніторинг і оцінювання виконання плану та дієвість СУЯ.

За допомогою СУЯ організація може ідентифікувати свої цілі та визначати процеси й ресурси, необхідні для досягнення бажаних результатів.

СУЯ забезпечує керування взаємодійними процесами та ресурсами, які необхідні для створення цінностей та здобуття результатів для відповідних зацікавлених сторін. Впровадження СУЯ допомагає найвищому керівництву оптимізувати використання ресурсів, ураховуючи довгострокові та короткострокові наслідки його рішень.

СУЯ забезпечує засоби ідентифікації дій щодо вирішення передбачених та непередбачених наслідків у постачанні продукції та наданні послуг [42].

Впровадження 9001 в діяльність організації матиме такі позитивні наслідки:

- урахування ризиків та можливостей, які пов'язані з середовищем і цілями організації;
- постійне постачання продукції та послуг, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи управління якістю;
- створення можливостей для підвищення задоволеності замовників.

[**Ошибка! Источник ссылки не найден.**]

Підходи до СУЯ в інших стандартах щодо систем управління, а також у моделях досконалості організацій базуються на єдиних принципах. Ці підходи дають змогу ідентифікувати ризики та можливості, а також охоплюють настанови щодо поліпшення.

Різноманітні частини системи управління організації, зокрема її СУЯ, можна зінтегрувати в єдину систему управління. Досягнення цілей,



використання процесів і ресурсів, які пов'язані з якістю, розвитком, фінансуванням, прибутковістю, середовищем, охороною здоров'я та безпекою праці, енергією, безпекою та іншими аспектами організації, можуть бути результативніші та ефективніші, якщо СУЯ зінтегровано з іншими системами управління [42].

ТОВ «ВНІС» може проводити комплексний аудит системи управління на вимоги багатьох стандартів, зокрема ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 14001:2015, ДСТУ ISO/IEC 17025:2019, ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 та GMP.

ISO 9001 визначає вимоги для системи управління якістю, що можуть використовуватися для внутрішнього застосування організаціями, сертифікації або для контрактних цілей. Стандарт орієнтує організацію на досягнення результативності системи управління якістю при виконанні вимог замовника **[Ошибка! Источник ссылки не найден.]**.

ДСТУ ISO 9001:2015 базується на принципах управління якістю, описаних в ISO 9000. Описи охоплюють виклад кожного принципу, обґрунтування їх важливості для організації. Принципи управління якістю такі:

- орієнтація на замовника;
- лідерство;
- задіяність персоналу;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на підставі фактичних даних;
- керування взаємовідносинами.

Стандарт дає змогу організації використовувати процесний підхід, який поєднаний з циклом PDCA та ризик-орієнтованим мисленням, з метою узгодження або інтегрування систему управління якістю організації з вимогами інших стандартів на системи управління **[Ошибка! Источник ссылки не найден.]**

ISO 9001:2015 виходить за межі системи управління якістю до системи управління бізнесом. Зміни у стандарті 2015 року оцінюють як можливості для більш ефективного впровадження стандарту та підвищення цінності для організації [44].

ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи управління довкіллям. Вимоги і посібник із застосування» можна застосовувати в організації у будь-якій галузі промисловості.

Стандарт засновано на двох принципах:

– постійне поліпшення;

– відповідність нормативним вимогам [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Мета цього стандарту забезпечити організацію структурою для захисту навколишнього середовища та реагування на зміни екологічних умов у рівновазі із соціально-економічними потребами [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

В ДСТУ ISO 14001:2015 описано ключові елементи, які необхідні для ефективної системи екологічного менеджменту. Стандарт застосовний до сфери послуг і виробництва. Цей стандарт не містить кількісні вимоги до технічних параметрів або до екологічної ефективності підприємства [Ошибка! Источник ссылки не найден.]. Система екологічного менеджменту базується на застосуванні циклу PDCA [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

ДСТУ ISO 14001:2015 визначає вимоги, що дозволяють організації досягати намічених результатів, які вона встановила для своєї системи екологічного менеджменту [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Основною вимогою є те, що керівництво підприємства переймає на себе зобов'язання відповідно до своїх можливостей постійно покращувати екологічну ефективність підприємства. Для забезпечення цієї вимоги підприємство виділяє аспекти своєї діяльності, що впливають на довкілля, і вибудовує систему управління визначеними аспектами. Впровадження системи екологічного менеджменту дає можливість структурувати, зв'язати воедино

процеси підприємства, спрямовані на досягнення послідовного поліпшення, ступінь та показники якого визначається самим підприємством залежно від економічних і інших обставин [Ошибка! Источник ссылки не найден].

Основні переваги впровадження ДСТУ ISO 14001:2015 в діяльність організації: покращення іміджу, покращення задоволеності клієнтів, покращення результатів роботи персоналу, покращення конкурентної переваги, покращення відносин із зацікавленими сторонами, покращення продажів, покращення якості продукції та збільшення частки ринку [Ошибка! Источник ссылки не найден].

ISO/IEC 31010:2013 призначений для того, щоб викласти належні сучасні методики вибирання та застосування методів загального оцінювання ризику. При цьому у стандарті не розглядаються нові концепції або так, що перебувають на стадії розробки.

ISO/IEC 31010:2013 фокусується на поняттях, процесах і виборі методу оцінки ризиків. Цей стандарт забезпечує основу для прийняття рішення про застосування найбільш доцільного підходу для оцінки конкретних ризиків. У стандарті наведені приклади різних методів оцінки ризику і подані посилання на інші міжнародні стандарти, в яких більш детально описано їх застосування.

Вся діяльність організації пов'язана з ризиками, якими треба керувати. Приймати рішення допомагає процес керування ризиком, при якому враховують невизначеності та можливості настання майбутніх подій чи обставин (навмисних або ненавмисних) і їхніх впливів на узгоджені цілі.

Для керування ризиком застосовуються логічні і систематичні методи щодо:

- обміну інформацією та консультування протягом усього процесу;
- установа оточення для ідентифікування, аналізування, оцінювання, обробляння ризику пов'язаного з будь-якими діяльністю, процесом, функцією чи продукцією;
- моніторингу та критичного аналізування ризиків;
- належного звітування про результати та їх протоколювання.

Стандарт має загальний характер і може слугувати настановою для багатьох галузей та типів систем управління. Ці галузі можуть мати спеціальні стандарти, якими встановлено кращі методології та рівні загального оцінювання стосовно конкретних випадків застосування. Якщо подібні стандарти узгоджуються з ISO/IEC 31010:2013, то вони, зазвичай, є достатніми [41].

GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ FSA) – це повноцінний модуль, що складається зі стандартів для забезпечення безпеки кормів на всіх етапах виробництва та постачання. Забезпечення безпеки кормів, підтвержене на практиці та документально, є своєрідною «ліцензією» для збуту продукції на багатьох світових ринках, тому відповідність вимогам стандартів GMP+ FSA максимально сприяє цьому процесу. Виходячи з практичних потреб, стандарти GMP+ FSA були доповнені багатьма компонентами, а саме вимогами до системи менеджменту безпеки кормів, застосування принципів HACCP, системою простеження, моніторингу, програмами попередніх умов, загальногалузевим підходом та системою раннього оповіщення.

Стандарт GMP+B1 стандарт містить умови та вимоги щодо створення системи управління безпечністю кормів щодо: виробництва/переробки кормів, торгівля кормами, зберігання та/або відвантаження кормів. Ці вимоги стосуються будь-яких фізичних дій, які виконуються з кормом. Вимоги цього стандарту застосовні до організацій, незалежно від їх типу чи розміру, які здійснюють діяльність, яка підпадає під дію цього стандарту [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 розроблено з метою зміцнення довіри до випробувальних та калібрувальних лабораторій. Стандарт містить вимоги до лабораторій, які дозволяють продемонструвати компетентність лабораторії та здатність отримувати достовірні результати. Впровадження цього стандарту в діяльність лабораторії означає, що лабораторія планує та здійснює заходи щодо управління ризиками та можливостями. Діяльність лабораторії відповідно до

вимог цього стандарту полегшує визнання результатів досліджень між країнами.

Для ТОВ «ВНІС» важливим процесом є управління метрологічного забезпечення. З усіх можливих систем управління якістю ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 дає можливість повноцінно управляти цим процесом.

### 2.3.2. Основні процеси ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Лабораторія повинна здійснювати свою діяльність неупереджено. Для забезпечення неупередженості мають бути спрямовані управління та структура лабораторії. Необхідно визначати ризики щодо неупередженості лабораторії. У

випадку виявлення таких ризиків лабораторія повинна продемонструвати здатність усунути або мінімізувати їх.

Важливим процесом у лабораторній діяльності є процес управління конфіденційністю. Він пов'язаний з тим, що лабораторія несе відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, стосовно управління всією інформацією, яка була отримана або створена під час виконання лабораторної діяльності. Лабораторія повідомляє замовника про ту інформацію, яку вона має намір розмістити у відкритому доступі.

Лабораторія повинна бути зареєстрована як юридична особа або бути визначена як частина юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою лабораторну діяльність. Відповідальність за лабораторію несе керівництво, яке визначене заздалегідь. Сфера лабораторної діяльності повинна бути задокументована та відповідати вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Невід'ємним процесом у лабораторній діяльності є процес управління персоналом. Персонал лабораторії, який має вплив на лабораторну діяльність, повинен бути компетентним та діяти неупереджено. Лабораторія повинна

забезпечити компетентність персоналу шляхом проведення внутрішніх навчань, а також проводити моніторинг компетентності персоналу.

Процес управління приміщенням пов'язаний з визначенням та документуванням вимог до приміщення та умов навколишнього середовища.

Прямою вимогою стандарту є те, що потрібно здійснювати моніторинг, контролювати та реєструвати умови навколишнього середовища.

Лабораторія повинна забезпечувати процес управління обладнанням. Він пов'язаний з розробкою та впровадженням процедури щодо поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання для забезпечення належного функціонування та запобігання забрудненню чи пошкодженню.

Лабораторія має забезпечувати точність вимірювань та/або невизначеність вимірювання шляхом калібрування вимірювального

обладнання та розроблення графіку калібрувань. Таке обладнання підлягає маркуванню, кодуванню або іншому способу ідентифікації, щоб персонал, який використовує обладнання в своїй діяльності, мав можливість легко визначити статус калібрування чи строк придатності. Для ідентифікації

обладнання потрібно вказувати інформацію, що зазначена в пункті 6.4.13

[**Помилка! Источник ссылки не найден.**]. Лабораторія може проводити проміжні перевіряння для підтримання впевненості працездатності обладнання відповідно до розробленої процедури.

Іншим важливим процесом у лабораторній діяльності є процес управління метрологічною простежуваністю. Він пов'язаний з тим, що лабораторія встановлює та підтримує метрологічну простежуваність результатів вимірювання до відповідної основи для порівняння за допомогою задокументованого неперервного ланцюга калібрувань.

Стандарт вимагає забезпечення простежуваності результатів вимірювання до Міжнародної системи одиниць (SI). У випадках коли це технічно неможливо лабораторія має продемонструвати метрологічну

простежуваність до відповідного опорного значення, які визначені пунктом 6.5.3 [Ошибка! Источник ссылки не найден].

Лабораторія повинна управляти процесом використання продукції від зовнішніх постачальників. Цей процес полягає у використанні виключно придатної зовнішньої продукції та послуг, що мають вплив на лабораторну діяльність. З цією метою лабораторія повинна розробити процедуру та зберігати записи щодо вимог до продукції та послуг від зовнішніх постачальників, а також оцінювання та підбору зовнішніх постачальників, що визначено пунктом 6.6.2.

Для аналізування запитів, тендерів та договорів лабораторії необхідно розробити процедуру, вимоги до якої визначено пунктом 7.1.1 [Ошибка! Источник ссылки не найден]. З метою роз'яснення запитів замовника, а також моніторингу дієвості лабораторії щодо виконаної роботи, лабораторія повинна взаємодіяти із замовником або його представником.

Лабораторії необхідно використовувати виключно прийнятні методи та процедури. Стандарт вимагає здійснювати актуалізацію методів, процедур та супровідних документів, що стосуються лабораторної діяльності. Якщо

лабораторією використовуються нестандартизовані методи, то необхідно проводити їх найбільш повну валідацію. Записи, які необхідно зберігати стосовно валідації визначено пунктом 7.2.2.4.

Для проведення відбирання зразків речовин, матеріалів або продукції лабораторія повинна мати план метод, вимоги до якого описані в пункті 7.3 [Ошибка! Источник ссылки не найден]. Стандарт [Ошибка! Источник ссылки не найден.] вимагає збереження записів лабораторії щодо відбирання зразків, яке є частиною проведеного випробування або калібрування.

Процес поводження з об'єктами для випробування або калібрування має бути задокументований у вигляді процедури транспортування, отримання, поводження, захисту, зберігання, утримання та утилізації або повернення об'єктів випробування чи калібрування. Об'єкт випробування чи калібрування повинен супроводжуватися відповідними положеннями, необхідними для

захисту цілісності об'єкта випробування чи калібрування та захисту інтересів лабораторії та замовника. Разом з об'єктом надаються інструкції щодо поводження з об'єктом, яких потрібно неухильно дотримуватися. Необхідно забезпечити підтримку, контроль та реєстрацію умов довкілля при зберіганні чи витримуванні об'єкта, якщо це передбачено інструкцією.

Технічні записи щодо лабораторної діяльності мають містити результати, звіт та інформацію, що дозволить ідентифікувати чинники, які впливають на результат вимірювання. Додаткові вимоги до ведення технічних записів визначено пунктом 7.5 [Ошибка! Источник ссылки не найден.].

При оцінюванні невизначеності вимірювання необхідно враховувати всі складові з використанням відповідним методів аналізування.

З метою забезпечення достовірності результатів необхідно розробляти процедуру моніторингу достовірності результатів. Моніторинг своєї діяльності необхідно здійснювати порівнянням з результатами інших лабораторій, якщо це можливо. Дані моніторингу необхідно аналізувати та використовувати для контролю та, за можливості, поліпшення лабораторної діяльності.

Результати випробування необхідно перевіряти та затверджувати до видання. Результати подають зрозуміло, чітко, об'єктивно та однозначно, як правило, у вигляді звіту.

## 2.4. Методи, що використовуються в дослідженні

Нами визначено мету дослідження - розробити елементи системи управління якістю в умовах ТОВ «ВНІС» відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Для досягнення цієї мети необхідно вибрати методи наукового дослідження, що будуть використовуватися. Правильно вибрані методи допоможуть отримати нову інформацію про навколишню дійсність, заглибитися в сутність явищ та процесів, розкрити закони і закономірності розвитку, формування і функціонування об'єктів, що підлягають дослідженню.



НУВБІП УКРАЇНИ

Істинність отриманого знання залежить від якості методу та правильності його застосування. Тому до методів дослідження висувають певні вимоги. Метод дослідження має бути валідним або придатним до використання.

Валідність методу дослідження характеризується об'єктивністю, діагностичною силою, репрезентативністю, точністю, надійністю методу.

НУВБІП УКРАЇНИ

Діагностична сила методу дослідження характеризує його здатність до диференціювання досліджуваних об'єктів за рівнем проявлення вимірюваної ознаки (низький, середній та високий).

НУВБІП УКРАЇНИ

Надійність методу дослідження характеризує його здатність забезпечувати відтвореність результатів. Це означає, що вибраний метод повинен давати однакові результати при дослідженні однакових об'єктів за однакових умов.

Детермінованість методу дослідження характеризує наявність суворої послідовності або алгоритмізацію використання.

НУВБІП УКРАЇНИ

Репрезентативність методу дослідження характеризує його здатність розповсюджувати результати, що були отримані при проведенні досліджень частини об'єктів, на всі інші об'єкти, що входять до даної групи.

Окрім вищезгаданих характеристик, метод дослідження має характеризуватися ясністю, результативністю та економічністю.

НУВБІП УКРАЇНИ

На сьогодні не існує єдиної класифікації методів наукового дослідження. У зв'язку з розмаїттям людської діяльності методи наукових досліджень можна

класифікувати за різними критеріями, наприклад, якісні і кількісні, гуманітарні і природничі тощо. За ступенем загальності і сферою дії методи дослідження можна поділити на три групи:

- загально-філософські;
- загальнонаукові;
- методи конкретних наук.

Характеристика груп методів наведена у Таблиці 2.1.

Характеристика груп методів дослідження

№	Група методів	Градація та назва методів	Рівень застосування	Сфера застосування
1	2	3	4	5
1	Загально-філософські	Діалектичний метод Метафізичний метод	На всіх етапах	Загальні, універсальний характер дії
2	Загально-наукові	Методи емпіричного дослідження: спостереження, вимірювання, експеримент	Емпіричний рівень пізнання	У будь-яких видах наук: технічних, природничих, Гуманітарних

Продовження таблиці 2.1

1	2	3	4	5
		Методи теоретичного дослідження: формалізація, аксіоматичний метод, гіпотетико-дедуктивний метод, сходження від абстрактного до конкретного	Теоретичний рівень пізнання	
		Загально-логічні методи дослідження: порівняння, аналіз, синтез, абстрагування, ідеалізація, узагальнення, індукція, дедукція, аналогія, моделювання	Емпіричний й теоретичний рівні пізнання	
3	Конкретно-наукові методи (часткові)	Методи конкретних наук для дослідження специфічних предметів, явищ і процесів.	Внутрішньо- та міждисциплінарний	В окремій галузі знання чи науковій дисципліні. Вибір таких методів визначається сутністю об'єкту

# НУВІП України

Загальнонаукові методи дослідження можна поділити на такі три групи: методи емпіричного дослідження, методи теоретичного дослідження, загальнологічні методи. Класифікацію загальнонаукових методів дослідження наведено

на Рис. 2.4.

# НУВІП України

Емпіричний рівень дослідження являється основою теоретичного рівня. В процесі теоретичного осмислення наукових фактів та статистичних даних, які отримують на емпіричному рівні, формуються гіпотези та теорії. Теоретичне мислення базується на чуттєво-наочні образи (схеми, графіки тощо), з якими має справу емпіричний рівень дослідження.

# НУВІП України

Для емпіричного рівня дослідження головним завданням є одержання вихідної інформації про досліджуваній об'єкт. У широкому розумінні емпірика – це все те, що отримано шляхом експерименту, на практиці, засноване на досвіді та спостереженні.

# НУВІП України

Таким чином, основними методами емпіричного дослідження є спостереження, опис, порівняння, вимірювання, експеримент. Варто зауважити, під час спостереження, опису та вимірювання не допустиме активне втручання суб'єкта пізнання в природне протікання процесу. Дослідник здійснює цілеспрямований та контрольований вплив на досліджуваній об'єкт тільки під час експерименту з метою з'ясування певних сторін, властивостей чи зв'язків.

# НУВІП України

Найбільшим поширеним емпіричним методом дослідження є спостереження. Суть спостереження полягає в об'єктивному, цілеспрямованому систематичному вивченні певного явища або процесу (наприклад, поведінки, властивостей, характеристик). У цьому випадку недопустимий будь-який вплив дослідника на явище або процес, що досліджується. Це необхідно для отримання не викривленої вихідної емпіричної інформації за результатами спостережень.

# НУВІП України

Якщо спостереження спирається на дані органів чуттів, то воно вважається безпосереднім. Якщо спостереження виконується з застосуванням

різноманітних технічних приладів або сучасних інформаційно-комунікаційних засобів, то воно вважається опосередкованим. Також спостереження може бути прямим. У цьому випадку досліджується безпосередньо обране явище чи процес. Спостереження вважається непрямим, якщо спостерігається як досліджуване явище або процес впливає на інші об'єкти. У будь-якому випадку спостереження повинно відповідати наступним вимогам: об'єктивність, цілеспрямованість, систематичність, планомірність та визначена послідовність чи алгоритм його проведення.

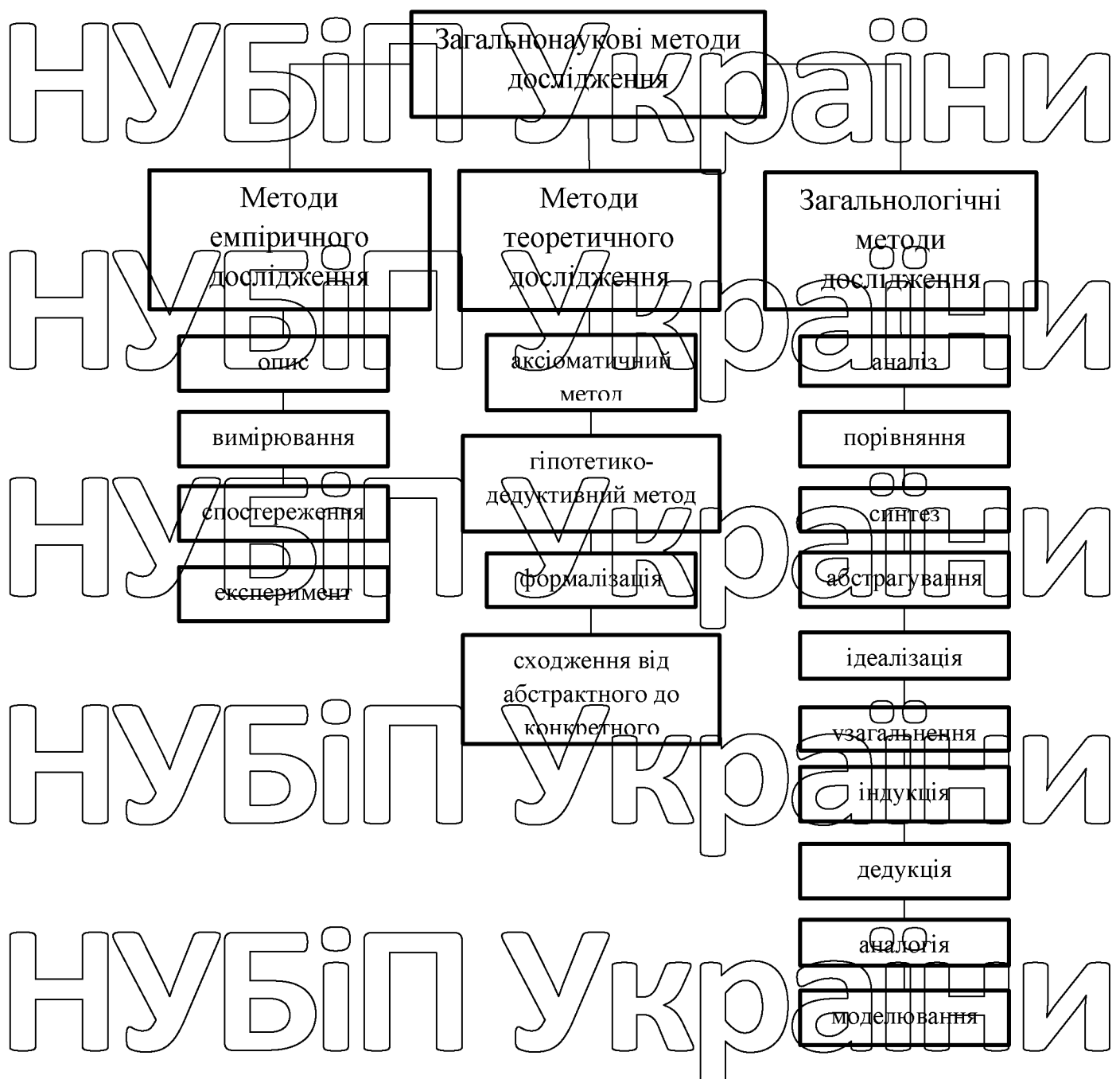


Рис. 2.4. Класифікація загально логічних методів дослідження [50]

Варто зазначити, що для спостереження важливим є визначення мета та проведення відповідно до нітко визначеного плану та методики без втручання дослідника у об'єкт, що спостерігається. Під час спостереження досліджують певні риси або сторони явища для отримання первинної інформації. Отримана інформація дає можливість для подальших досліджень із застосування інших методів.

Для фіксування результатів емпіричного дослідження (спостереження, вимірювання або експерименту) застосовується наступний метод – опис. Опис здійснюється за допомогою певної системи позначень, прийнятих у певній галузі науки, використовуючи звичайну мову або штучну мову. Під штучною мовою мається на увазі висвітлення результатів у вигляді символів, графіків, схем, діаграм, таблиць, рисунків, цифр тощо.

Під час опису результати дослідження набувають форму, яка є зручною для подальшої раціональної обробки (систематизації, класифікації, узагальнення). Саме опис результатів спостережень складає емпіричний базис науки. На основі цього створюються емпіричні узагальнення, встановлюється послідовність етапів розвитку, порівняння досліджуваних об'єктів, проводиться класифікація, систематизація, типологізація та ін.

Опис може бути якісним та кількісним. За допомогою якісного опису фіксуються всі ті особливості та властивості об'єкту, що відрізняють його від множини інших. Для здійснення кількісного опису застосовується формальна мова та проводяться вимірювання. Кількісний опис призначений для фіксації даних вимірювання, а також знаходження емпіричної залежності між результатами вимірювань.

До опису ставляться наступні вимоги: повнота, об'єктивність, точність, достовірність і адекватність, ясність.

Описовий метод застосовано майже на всіх етапах виконання наукової роботи. Насамперед це опис бази проведення дослідження, діяльності лабораторії, проведених експериментів для керівництва лабораторії, виявлених

ризиків, розроблених елементів СУЯ.

Вимірюванням є визначення числового значення певної величини за допомогою одиниці виміру, що дозволяє зробити дослідження природних явищ кількісним. В операції вимірювання є такі основні елементи: об'єкт вимірювання, одиниця вимірювання, еталон, вимірювальні прилади, методи вимірювання.

Одиниці вимірювання – це фізичні величини, що визначені і прийняті за певною угодою. Застосування таких одиниць до величин одного й того ж роду дозволяє порівняти їх між собою та виразити їх співвідношення у вигляді

певного числа. За змістом та шляхом визначення одиниці вимірювання можна поділити на основні та похідні. Основні одиниці вимірювання визначаються за допомогою еталонів (еталон маси, довжини, часу тощо), яким при цьому присвоюється числове значення «1». Одиниці вимірювання, що визначаються на підставі основних, називаються похідними.

В науці існують різноманітні системи одиниць. Проте найбільш універсальною та поширеною з-поміж усіх є міжнародна система одиниць (SI) (Таблиця 2.2).

Таблиця 2.2  
Міжнародна система одиниць (SI)  
Скорочення позначення

Величина	Одиниця вимірювання	одиниці	
		Українське	Міжнародне
Довжина	метр	м	m
Маса	кілограм	кг	kg
Час	секунда	с	s
Сила електричного струму	ампер	A	A
Термодинамічна температура	кельвін	K	K
Сила світла	кандела	кд	cd

Кількість речовини

моль

моль

Mol

Міжнародна система одиниць побудована на основі семи основних одиниць і двох додаткових одиниць. Основними одиницями є метр, кілограм, секунда, ампер, кельвін, кандела, моль, а додатковими – радіан та стерadian. До міжнародної системи одиниць включено фізичні величини механіки, термодинаміки, електродинаміки і оптики, які пов'язані між собою фізичними законами. Існує спеціальна таблиця множників і приставок цієї системи. З їх допомогою можна утворювати кратні і частинні одиниці. Наприклад, для представлення однієї тисячної частки від вихідної величини можна використати множник  $10^{-3}$  або приставку «мілі» (Таблиця 2.3).

Таблиця 2.3

Множники та приставки Міжнародної системи одиниці (SI) [51]

Множник	Найменування приставки СІ	Позначення приставки
$10^{18}$	Екса	Е
$10^{15}$	Пета	П
$10^{12}$	Тера	Т
$10^9$	Гіга	Г
$10^6$	Мега	М
$10^3$	Кіло	к
$10^2$	Гекто	г
$10^1$	Дека	да
$10^{-1}$	Деці	д
$10^{-2}$	Санті	с
$10^{-3}$	Мілі	м
$10^{-6}$	Мікро	мк
$10^{-9}$	Нано	н

$10^{-12}$	Піко	п
$10^{-15}$	Фемто	ф
$10^{-18}$	Атто	а

Види вимірювань розрізняють за характером залежності величини від часу та за способом отримання результатів

За характером залежності вимірюваної величини від часу вимірювання поділяють на статичні та динамічні. При статичних вимірюваннях величина, що вимірюється, є незмінною і залишається постійною у часі (наприклад, опір, тиск, розмір). При динамічних вимірюваннях вимірювана величина змінюється у часі.

Залежно від способу отримання вимірюваної величини вимірювання поділяють на прямі і непрямі. При здійсненні прямих вимірювань значення вимірюваної величини отримується шляхом безпосереднього порівняння з еталоном або шляхом зняття показів з вимірювального приладу. При непрямих вимірюваннях значення вимірюваної величини визначається на основі відомої математичної залежності між вимірюваною величиною та іншими величинами, що були одержані шляхом прямих вимірювань. Непрямі вимірювання використовуються тоді, коли величину неможливо або складно виміряти безпосередньо або ж пряме вимірювання дає менш точний результат.

Метод вимірювання використовувався безпосередньо під час проходження виробничої практики в ТОВ «ВНІС». Весь процес створення генетичної конструкції та подальша генетична трансформація, а також попередня підготовка до цих процесів, пов'язані з вимірюванням. Цей метод також застосовувався для заповнення Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища».

Під час експерименту шляхом штучних та контрольованих змін умов, напрямку або характеру процесу створюються можливості вивчення властивостей об'єкта у певних умовах.

В експерименті розділяють три основні етапи: планування, проведення та



інтерпретації результатів. Найважливіша перевага експерименту – повторюваність.

Експеримент забезпечує функцію практичної перевірки гіпотез і теорій та формування наукових концепцій.

Залежно від функцій можна виділити наступні види експерименту:

- дослідницький (пошуковий) для збирання емпіричної інформації;
- перевірочний (контрольний) для емпіричної перевірки гіпотез чи теорій;
- відтворюючий.

Залежно від характеру досліджуваного об'єкта експерименти можна поділити на:

- натурні. Об'єктом дослідження є реально існуючий об'єкт;
- модельні. У цьому випадку використовується модель, виготовлена відповідно до певних прав. Модельні експерименти необхідні у тому випадку, коли неможливо провести натурний експеримент.

Залежно від результатів дослідження експерименти можна поділити на:

- якісні. Якісні експерименти мають пошуковий характер. Їх здійснюють, якщо треба виявити вплив тих чи інших факторів на досліджуваний об'єкт або процес;
- кількісні використовуються для перевірки гіпотез або теорем.

Залежно від способу виконання та задання величин експерименти можна поділити на:

- статичні. Досліджувані величини задаються з самого початку з використання методів статистики та теорії ймовірності;
- нестатичні. Для оцінювання точності та надійності отриманих результатів проведеного дослідження використовують методи статистики та теорії ймовірності.

Проведення експерименту має ряд переваг. Встановлюючи певні умови для експерименту, можна вивчити досліджуваний об'єкт або явище у «чистому

вигляді», оскільки ми позбуваємося побічних факторів, що можуть вплинути на хід експерименту. Експериментальні умови дають можливість дослідити окремі властивості об'єкту. Завдяки такій важливій властивості експерименту як повторюваність можна досліджувати об'єкт або процес стільки разів, скільки це необхідно.

Найчастіше експеримент проводять у наступних випадках: для виявлення раніше невідомих властивостей об'єкта, для перевірки правильності теоретичних розрахунків та для демонстрації певного явища.

Експерименти було проведено під час проходження виробничої практики.

Не були заздалегідь сплановані експерименти для підбору функціональних складових генетичних конструкцій та умов проведення генетичних трансформацій.

Головне завдання теоретичного дослідження – сформулювати гіпотезу, теорію, теоретичний закон, які спрямовані на створення цілісного образу досліджуваного явища та пояснення причин виникнення цього явища. Основними методами теоретичного дослідження є: формалізація, аксіоматичний методи, гіпотетико-дедуктивний метод, сходження від абстрактного до конкретного.

В основі методу сходження від абстрактного до конкретного лежить прийому послідовного міркування від вихідної абстракції до результату. Вихідна абстракція являє собою одностороннє та неповне знання, а результат – цілісне відтворення об'єкта дослідження у всій повноті та складності його зв'язків і відносин.

Спочатку досліднику необхідно віднайти головний зв'язок об'єкту, що вивчається. Після цього відслідкувати як змінюється цей зв'язок в різних умовах. Цей зв'язок може відкривати нові зв'язки. Дослідник встановлює їх взаємодію і таким чином відображає у всій повноті сутність явища, що вивчається.

Метод сходження від абстрактного до конкретного застосовано при аналізуванні результатів експериментів. Таким чином, нам вдалося підібрати

умови для генетичної трансформації для конкретних генотипів та створених генетичних конструкцій.

Загально-логічні методи використовуються як на теоретичному, так і на емпіричному рівнях пізнання, але з різною глибиною. Основними загально-логічними методами та підходами є: порівняння, аналіз, синтез, ідеалізація, абстрагування, узагальнення, індукція, дедукція, аналогія, моделювання.

Під час порівняння відбувається співставлення предметів та явищ дійсності для того, щоб встановити подібність або відмінність об'єктів дослідження, а також визначити, що є загальним і специфічним, виявити зміни, тенденції і закономірності розвитку.

Цей метод дослідження використовують при вивченні сукупності однорідних об'єктів та явищ, що утворюють певний клас та мають суттєві властивості (ознак, характеристики, параметри) для порівняння. Основні завдання методу порівняння:

- виявити кількісні та якісні характеристики об'єкта;
- класифікувати, впорядкувати, систематизувати та дати порівняльну оцінку;
- виявити причинно-наслідкові зв'язки між явищами;
- провести докази або спростування.

Шляхом порівняння отримують такі види інформації:

- первинна інформація – це безпосередній результат. Частіше за все отримують якісне порівняння;
- вторинна (похідна) інформація є результатом обробки первинних даних.

Для проведення класифікації та систематизації об'єктів або явищ важливим є порівняння. У процедурі порівняння можна виділити такі етапи:

а) вибір порівнюваних об'єктів;

б) вибір виду порівняння:

- порівняння з еталоном – це порівняння з нормативом, стандартом, плановим показником;
- динамічне – порівняння – це порівняння показників в часі;

– територіально-просторові порівняння – порівняння регіональних чи міжнародних енергетичних показників чи показників економічного розвитку;

в) вибір шкали порівняння і ступеня значущості відмінностей;

г) вибір числа ознак, за якими повинно здійснюватися порівняння;

д) вибір виду ознак, а також визначення критеріїв їх суттєвості і неістотності;

е) вибір бази порівняння.

До застосування цього методу висуваються такі вимоги:

– досліджуються об'єкти чи явища, які можуть мати щось спільне, що служить підставою порівняння;

– явища якісно порівнювані між собою;

– порівнювані явища повинні виміряні в однакових одиницях виміру;

– наявна однорідність досліджуваних об'єктів чи явищ;

– дослідження здійснюється за найбільш важливими, суттєвими рисами;

– необхідно дотримуватися тотожності формування порівнюваних показників (однаковість способів, методики збору вихідної інформації, її узагальнення, методів обчислення тощо);

– при просторово-часових порівняннях, відомості по порівнюваним об'єктам повинні братися на одну і ту ж дату (моментні дані) або за один і той же часовий інтервал (інтервальні дані).

Якщо досліджуваний об'єкт не задовольняє певні вимоги, то в окремих

випадках, дані можна привести до порівняльного вигляду такими способами:

– розділення на однорідні групи за кількісними або якісними критеріями;

– приведення до однакових одиниць виміру;

– перерахунок непорівнянних показників по одному.

Порівняння можна проводити, опираючись на один або декілька критеріїв.

Якщо порівнюється один критерій, то використовують наступні методи і види порівняння:

– аналіз відхилень — порівняння фактичного значення з плановим;  
– аналіз показників рядів динамік;  
– порівняння з еталонним зразком;

– ранжування за відносними показниками;

– використання спеціальних статистичних показників (наприклад, коефіцієнт варіації як характеристика однорідності сукупності даних).

Якщо порівнюються декілька критеріїв, то проводиться комплексна оцінка. В такому випадку не всі критерії будуть рівнозначними, тому, щоб виявити найкращі, слід використовувати їх ранжування.

Цей метод використовувався при аналізуванні вимог до приміщення, а саме визначення меж для температури, вологості та тиску в приміщенні лабораторії.

Аналізом називається метод, який полягає у поділі на складові частини (сторони, ознаки, властивості або відносини) для їх всебічного вивчення.

Синтезом називається метод, який полягає у з'єднанні раніше виділених частин предмету в єдине ціле. Об'єктивною передумовою цих пізнавальних операцій є здібність окремих елементів об'єкту до перегруповування, об'єднання і розділення.

Синтез і аналіз взаємопов'язані між собою і являються єдністю протилежностей.

Залежно від способу проведення розрізняють такі види аналізу і синтезу:

– прямий, або емпіричний, аналіз і синтез для виділення окремих частин об'єкта, виявлення його властивостей, найпростіших вимірювань тощо;

– зворотний, або елементарно-теоретичний, аналіз і синтез базуються на теоретичних міркуваннях стосовно причинно-наслідкового зв'язку різних явищ або дії будь-якої закономірності. У цьому випадку виділяються та з'єднуються явища, які здаються суттєвими;

– структурно-генетичний аналіз і синтез вимагає відокремлення у складному явищі таких елементів, які мають вирішальний вплив на всі інші сторони об'єкта.

Методи аналізу та синтезу дозволили визначити стан законодавства у сфері поводження з ГМО, наявність лабораторій, які впроваджують в свою діяльність ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, підібрати можливі СУЯ для впровадження в умовах ТОВ «ВНІС», вивчити вимоги до випробувальних лабораторій, що встановлені ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

На підставі узагальнення встановлюють загальні властивості і ознаки об'єктів дослідження. Це можливо завдяки логічному процесу переходу від одиничного до загального чи від менш загального до більш загального знання.

Зведення конкретних одиничних фактів в єдине ціле називається емпіричним узагальненням. Мета емпіричного узагальнення – виявити типові риси і закономірності, притаманні досліджуваному об'єкту. До емпіричного узагальнення також можна віднести такі формально-логічні методи та форми представлення наукового знання як: угруповання, класифікація, систематизація, типологія, використання узагальнюючих показників.

Найпростішим способом узагальнення є об'єднання та угруповання об'єктів на основі окремих ознак. При комплексному узагальненні ряд об'єктів з різними основами об'єднуються в єдине ціле. Комплексне узагальнення є складнішим.

Метод узагальнення використано після аналізування інформації з метою виділення тезисів по певній темі, які в подальшому подано у вигляді висновків.

Класифікація – метод розподілу тих або інших об'єктів по групах (відділах, розрядах), залежно від їх загальних ознак, з фіксацією закономірних зв'язків між класами об'єктів в єдиній системі конкретної галузі знань. За допомогою класифікації інформацію впорядковують по групам. В класифікації використовують такі поняття як клас, тип, рід, вид, варіант. Результати узагальнення і класифікацію подають у вигляді статистичних таблиць, графіків.

діаграм, які наочно і компактно висвітлюють інформацію щодо об'єкта дослідження.

Метод класифікації застосовувався при аналізуванні ризиків, розробці форм СУЯ.

Процес під час якого на підставі подібності об'єктів в одних ознаках робиться висновок про їх подібність в інших ознаках називається аналогія. Аналогії систематично застосовують в теорії подібності.

Варто зазначити, що цей метод не має великої доказової сили. Висновки або умовиводи, що отримуються з застосуванням цього методу, за своєю суттю не є достовірними. Вони є ймовірними в тій чи іншій мірі.

Метод аналогій застосовано під час проходження виробничої практики для порівняння генотипів кукурудзи та тютюну у поставлених експериментах.

Процес вивчення реального об'єкту шляхом створення і дослідження його моделі називається моделюванням. Основа цього методу – модель, яка використовується як засіб дослідження явищ і процесів.

У випадках, коли неможливо пізнати об'єкт дослідження шляхом безпосереднього вивчення, або ж, то використовується метод моделювання. В

таких випадках будують і вивчають модель об'єкта дослідження. Під моделлю слід розуміти систему, що замінює об'єкт пізнання і служить джерелом інформації стосовно нього. Простішими словами модель – це аналог, що має суттєву подібність до оригіналу.

Моделі можна розділити на такі дві групи:

- матеріальні – реальні об'єкти, що підлягають в своєму функціонуванні природним законам;
- ідеальні – умовивід, який зафіксовано у відповідній знаковій формі. Такі моделі функціонують за законами логіки.

Структурно метод моделювання можна представити таким чином:

- постановка завдання;
- створення або вибір моделі;
- дослідження моделі;

– перенесення знань з моделі на оригінал [50].  
Метод моделювання використано в процесі підготовки до створення генетичної конструкції з застосування відповідного програмного забезпечення, а також при розробці елементів СУА.

#### 2.4.1. FMEA-аналіз

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) – це інструмент, який допомагає оцінювати потенційні ризики та можливі дефекти процесу або продукту до їх виникнення. Цей методи є одним із найефективніших інструментів для аналітичної оцінки результатів роботи команди експертів, що проєктують новий продукт, послугу або будь-які зміни

Компанія отримує таку інформацію в ході аналізу:

- перелік потенційних дефектів і несправностей;
- аналіз причин виникнення дефектів та несправностей, їх тяжкості та наслідків;
- рекомендації щодо зниження ризиків в порядку пріоритетності;
- загальна оцінка безпеки та надійності продукції та системи в цілому [53].

Мета застосування FMEA вивчення причин та механізмів виникнення та запобігання несправностей (або максимальне зниження їх негативних наслідків), а отже, підвищення якості продукції та скорочення витрат на усунення несправностей на наступних стадіях життєвого циклу продукції [54].

Інформація, яку отримують в ході аналізу, обов'язково документують. Виявлені і вивчені відмови класифікують за ступенем критичності, частотою виникнення, легкості виявлення та можливістю усунення. Основне завдання виявити несправності до того, як вони виникнуть і почнуть впливати на клієнтів компанії [53]. Цей інструмент варто застосовувати тоді, коли планується впровадження змін. Змінами вважаються будь-які зміни системи чи конструкції продукту або послуги. Наприклад, зміна постачальника, зміни в послідовності виконання операцій, впровадження нової інформаційної системи [52].



## Етапи проведення FMEA-аналізу

Насамперед потрібно підготувати експертну групу, яка буде проводити дослідження. Як правило, команда складається з 5-9 осіб. В її складі обов'язково мають бути: керівник проекту, інженер-технолог, що виконує розробку технологічного процесу, інженер-конструктор, представник виробництва або служби контролю якості, співробітник відділу роботи із споживачами.

Обговорення потенційних проблем та шляхів їх вирішення відбувається на серії засідань тривалістю до 15 годин. Якщо присутність певних експертів на засіданні не обов'язкова для вирішення поточних питань, то засідання можна проводити не в повному складі.

Потрібно чітко визначити об'єкт дослідження та його межі для проведення FMEA-аналізу. Невідповідності можна розглядаються з урахуванням етапу життєвого циклу товару, потреб споживача, географії використання і т. д. На цьому етапі членам експертної групи надається докладний опис об'єкта, його функцій та принципів роботи. Ці пояснення мають бути доступними і зрозумілими всім членам команди. Під час першого засідання зазвичай проводяться презентації, команда вивчає інструкції з виготовлення і експлуатації конструкцій, планові параметри, нормативну документацію, креслення.

Після експертна група приступає до оцінки можливих відмов. На цьому етапі складається повний перелік всіх можливих невідповідностей і дефектів. Ці невідповідності та дефекти можуть бути пов'язані з поломкою окремих елементів або їх неправильним функціонуванням. При аналізі процесів потрібно перерахувати конкретні технологічні операції, при виконанні яких є ризик помилок — наприклад невиконання або неправильне виконання.

Наступним кроком є поглиблений аналіз подібних ситуацій. На цьому етапі необхідно зрозуміти, що стати причиною виникнення тих чи інших помилок. Також на цьому етапі необхідно визначити, який вплив можуть мати визначені дефекти на працівників, споживачів і компанію в цілому. З цієї

метою експертна група вивчає опис операцій, затверджені вимоги до їх виконання, а також статистичні звіти. Разом з тим експертна група обмірковує, що можна зробити, щоб виключити шанс виникнення дефектів, пропонує методи контролю і оптимальну періодичність перевірок [53].

Наступним етапом є аналізування кожної відмови по трьом основним критеріям:

**S — Severity/Значущість.** Цей критерій вказує на те, наскільки важкими будуть наслідки дефекту для споживача. Оцінюється за 10-бальною шкалою (1 — практично не впливають, 10 — катастрофічні, при яких виробник або постачальник може понести кримінальне покарання).

**O — Occurrence/Ймовірність.** Показує, як часто виникає певне порушення і чи може повторитися ситуація (1 — вкрай малоімовірно, 10 — відмова спостерігається більш ніж у 10% випадків).

**D — Detection/Виявлення.** Параметр для оцінки методів контролю: чи допоможуть вони своєчасно виявити невідповідність (1 — майже гарантовано виявлять, 10 — прихований дефект, який неможливо виявити до настання наслідків) [53].

Ці оцінки допомагають визначити пріоритетне число ризиків (ПЧР) для кожного виду відмови. ПЧР являє собою узагальнений показник, який дозволяє з'ясувати, які поломки та несправності несуть в собі найбільшу загрозу для компанії та її клієнтів. Розраховується за формулою (2.1):

$$\text{ПЧР} = S \cdot O \cdot D \quad (2.1)$$

Чим вище цей показник — тим небезпечніше порушення і більш руйнівною його наслідки. В першу чергу усувають або мінімізують ризик дефектів і несправностей, у яких даний показник перевищує 100-125.

Порушення, що мають середній рівень загрози набирають від 40 до 100 балів. Якщо значення ПЧР менше 40, то це вказує на те, що збій незначний. Це означає, що такий збій виникає рідко і його можна виявити без проблем.

Після оцінки відхилень та можливих наслідків, експертна група визначає пріоритетні напрями роботи. Першочерговим є складання плану коригувальних заходів для "вузьких місць" — елементів та операцій з значенням ПЧР більше 100. Щоб знизити рівень загрози, необхідно вплинути на один або кілька параметрів:

параметрів:

- усунути первісну причину виникнення відмови шляхом зміни конструкції чи процес;

- запобігти виникненню дефекту за допомогою методів статистичного регулювання;

- пом'якшити негативні наслідки для покупців і замовників;

- запровадити нові інструменти для своєчасного виявлення несправностей та подальшого ремонту [53].

Експертна група одночасно розробляє план впровадження рекомендацій із зазначенням послідовності і термінів виконання кожного виду робіт, щоб компанія могла відразу приступити до виконання рекомендацій. Надані рекомендації документують. А також надають інформація про виконавців і відповідальних за проведення коригувальних заходів, джерел фінансування.

Заключним етапом FMEA-аналізу є підготовка звіту для керівництва компанії. Цей звіт має містити такі розділи:

- огляд і докладні замітки про хід дослідження;

- ймовірні причини виникнення несправностей при виробництві/експлуатації обладнання і виконання технологічних операцій;

- список ймовірних наслідків для співробітників і споживачів — окремо для кожного порушення;

- оцінка рівня ризику (наскільки небезпечні можливі порушення, які з них можуть призвести до серйозних наслідків);

- перелік рекомендацій для служби техобслуговування, проєктувальників і фахівців у сфері планування;

графік проведення і звіти про проведення коригувальних заходів на основі результатів аналізу; список потенційних загроз і наслідків, які вдалося вирішити за рахунок зміни проекту [53].

До звіту додають всі таблиці, графіки і діаграми, що допоможуть візуалізувати інформацію про основні проблеми. Також експертна група надає використані схеми оцінки несправностей за значимістю, частотою і ймовірністю виявлення з докладним поясненням шкали.

# НУБІП України

## 2.4.2. Результати FMEA-аналізу

З метою проведення аналізу було сформовано експертну групу. Ця група складалася з таких осіб: Симоненко Ю. В., Майор А. Ю., Варченко О. І., Дзуг М. В. Титенко Н. А. Обговорення тривало 3 години та було проведено в два етапи. Результати аналізу подано в Таблиці 2.4.

Таблиця 2.4  
Результати FMEA-аналізу

Несправність	Наслідки	S	Причина або механізм	O	Заходи моніторингу	D	ПЧР	Коригувальні дії
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Відмова роботи обладнання	Відтермінування експерименту	10	Відсутнє технічне обслуговування обладнання	7	Перевірка справності обладнання перед використанням	3	210	Розробити процедуру по поводженню, експлуатації та планового обслуговування.
			Допуск до обладнання неуповноваженого персоналу	7	Спостереження за тим, хто використовує	5	350	Навчання персоналу, уповноваження персоналу

Час проведення експерименту збільшується	8	Неякісні реактиви	3	Перевірка сертифікату на продукцію	1	24	на використанн я обладнання
		Завершився строк придатності реактивів	2	Перевірка строку придатності перед використанн ям	1	16	Вибір постачальник а, який надає якісну продукції та сертифікат до неї Створення Реєстру витратних матеріалів

Продовження таблиці 2.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9
			Недотриманн я умов зберігання готових реактивів	2	Перевірка умов зберігання з визначеною періодичніс тю	2		ЗадOCUMENTУВА ти умови зберігання готових реактиві та їх маркування
			Термошейкер не здатен підтримати необхідну температуру	4	Перевірка індикатора температур и		32	Технічне ослужування
	Екперимент переноситьс я	1 0	Неякісні реактиви	3	Перевірка сертифікату на продукцію	1	30	Вибір постачальника , який надає якісну продукції та сертифікат до неї
			Завершився строк придатності реактивів	2	Перевірка строку придатності перед використанн ям	1	20	Створення Реєстру витратних матеріалів
			Недотриманн я умов зберігання	2	Перевірка умов зберігання з	2	40	ЗадOCUMENTУВА ти умови зберігання

Готових реактивів	визначеною періодичністю	1	10	Готових реактивів та їх маркування	
Термошейкер не здатен підтримати необхідну температуру	Перевірка індикатора температури	1	10	Технічне обслуговування	
Мікробіологічний агар не полімеризується	Неможливість продовжувати експеримент	1	10	Вибір постачальника, який надає якісну продукцію та сертифікат до неї	
Погана якість агар-агару	Перевірка сертифікату у постачальника	1	10	Вибір постачальника, який надає якісну продукцію та сертифікат до неї	
Недотримання умов зберігання	Перевірка умов зберігання з визначеною періодичністю	3	4	120	Задokumentувати умови зберігання сипучих реактивів та їх маркування

Продовження таблиці 2.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9
			Недостатня кількість агар-агару через відсутність калібрування вагів	7	Зважування гирьок перед зважуванням	1	20	Калібрування вагів згідно графіку калібрування
			Автоклав не забезпечує умови для стерилізації	5	Перевірка індикаторів тиску та температури	1	50	Технічне обслуговування
Пробірки закриті не щільно	Втрата кількості суспензії		Неякісні пробірки	2	Перевірка якості пробірок при отриманні	5	40	Підбір постачальника, яка надає найкращу продукцію
			Незнання персоналом правил користування пробірками	2	Спостереження за персоналом	1	8	Навчання персоналу та моніторинг компетентності персоналу
	Забруднення центрифуги	6	Неякісні пробірки	2	Перевірка якості пробірок при отриманні	5	60	Підбір постачальника, яка надає найкращу продукцію
			Незнання	1	Спостереження	1	6	Навчання

Пробірки закриті не щільно	Втрата кількості суспензії	4	персоналом правил користування пробірками Неякісні пробірки	2	за персоналом Перевірка якості пробірок при отриманні	5	40	персоналу та моніторинг компетентності персоналу Підбір постачальника, яка надає найкращу продукцію
			Незнання персоналом правил користування пробірками	2	Спостереження за персоналом	1	8	Навчання персоналу та моніторинг компетентності персоналу
	Забруднення центрифуги	6	Неякісні пробірки	2	Перевірка якості пробірок при отриманні	5	60	Підбір постачальника, яка надає найкращу продукцію

Продовження таблиці 2.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9
			Незнання персоналом правил користування пробірками	3	Спостереження за персоналом	1	6	Навчання персоналу та моніторинг компетентності персоналу
Контамінація бактеріальної культури	Неможливість проведення експерименту	10	Недотримання умов стерильності	3	Спостереження за персоналом	4	12	Навчання персоналу та моніторинг компетентності персоналу
			Нездатність фільтрів ламінарної шафи подавати стерильне повітря	3	Перевірка чистоти повітря в ламінарній шафі	5	15	Чищення фільтрів з встановленою періодичністю
			Автоклав не забезпечує необхідні умови для стерилізації	3	Перевірка індикатора температури та тиску	5	15	Технічне обслуговування
Нічна бактеріальна культура не наростає	Неможливість проведення експерименту	10	Нездатність бактеріальних культур рости	6	Перевірка посіву бактеріальної культури	1	60	Обов'язково вказувати дату посіву та завчасно

			Шейкер не здатен забезпечити необхідну температуру для росту бактеріальних клітин	2	Перевірка температури перед нарощуванням	3	60	робити новий посів Технічне обслуговування
	Недостатнє осадження бактеріальної культури	Зміщення термінів виконання експерименту	Нездатність центрифуги підтримувати необхідні умови для осадження	4	Перевірка температури перед осадженням	1	28	Технічне обслуговування
	Недотримання методики виконання випробувань	Зміщення термінів виконання експерименту	Некомпетентність персоналу	4	Спостереження за персоналом	3	84	Навчання персоналу та моніторинг компетентності персоналу

Продовження таблиці 2.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9
			Відсутність необхідного реактиву	5	Перевірка наявного реактиву перед виконання експерименту	1	35	Завчасне планування експерименту та замовлення реактиву. Створення Реєстру витратних матеріалів
			Відсутність необхідного обладнання	3	Планування експерименту	1	21	Підбір методики, яку можливо застосувати з наявним обладнанням. Купівля необхідного обладнання

За результатами FMEA-аналізу процесу створення генетичних конструкцій можна виділити, що найбільше наслідків матимуть такі несправності: відмова роботи обладнання, агар-агар не полімеризується,



контамінація бактеріальної культури. Для цих несправностей значення ПЧР вище 100.

Відмова роботи обладнання через допуск до обладнання неуповноваженого персоналу має найбільше значення ПЧР – 350. Це означає, що цю несправність необхідно усунути першочергово. Це можливо шляхом

організації внутрішнього навчання за персоналом, а також уповноваження персоналу на використання того чи іншого обладнання. Цей процес документується відповідною процедурою про навчання персоналу.

Наступна несправність – відмова роботи обладнання, що настає через відсутнє технічне обслуговування обладнання. Значення ПЧР для цієї несправності 210. Таку несправність теж потрібно усунути в першу чергу. Для усунення цієї несправності необхідно розробити процедуру по поводженню експлуатації та планового технічного обслуговування.

Контамінація бактеріальної культури з причин нездатності фільтрів ламінарної шафи подавачи стерильне повітря та нездатності автоклаву забезпечувати необхідні умови для стерилізації живильного середовища. Ця несправність має значення ПЧР – 150. Уникнення цієї несправності з першої причини можливе шляхом чищення фільтрів з певною періодичністю. Про

автоклаву тобто для усунення цих несправностей необхідно розробити процедуру по поводженню, експлуатації та планового технічного обслуговування.

Не менш важливим є така несправність, як неможливість полімеризації агар-агару. Це у свою чергу унеможливає проведення експерименту.

Основною причиною цього може бути недотримання умов зберігання. Для цієї несправності через недотримання умов зберігання значення ПЧР дорівнює 120.

Умови зберігання можуть впливати на властивості реактивів. Тому цю несправність також необхідно усувати в першу чергу. Це можливе шляхом

документування умов зберігання сипучих реактивів та маркування.

Ще одна несправність, яка має значення ПЧР 120 – контамінація бактеріальної культури через недотримання умов стерильності. Для усунення

цього необхідно проводити внутрішні навчання персоналу, документувати цей процес шляхом розробки процедури навчання персоналу. А також проводити моніторинг компетентності персоналу.

Деякі несправності мають значення ПЧР 40-100. Це означає, що вони мають середній рівень загрози. Це такі несправності як:

- неможливість проведення хімічної реакції через те, що недотримано умов зберігання готових розчинів;

- нічна бактеріальна культура не наросла через нездатність бактеріальних клітин рости та неможливість шейк ера забезпечити необхідну температуру;

- нещільне закриття пробірки через низьку якість пробірок;

- неможливість полімеризації агар-агару через недостатню кількість агар-агару та неможливість автоклаву забезпечити необхідні умови стерилізації;

- недотримання методики виконання через некомпетентність персоналу.

Для уникнення цих несправностей необхідно задокументувати умови зберігання готових реактивів та їх маркування, обов'язково вказувати дату

посіву бактерії, а також завчасно робити новий посів. Для того, щоб шейкер забезпечував необхідну температуру для росту бактеріальних клітин, необхідно

калібрувати термометри шейкера відповідно до процедури калібрування обладнання. Для того, щоб отримувати пробірки високої якості необхідно

підібрати постачальника, який надає найкращу продукцію. Для цього необхідно розробити процедуру придбання продукції від зовнішніх постачальників, яка б

описала процес оцінювання постачальників, вибору і придбання продукції.

Для того, щоб зважувати правильну кількість агар-агару необхідно забезпечити калібрування вагів до процедури калібрування обладнання. Для

того, щоб забезпечити температуру полімеризації агар-агару необхідно проводити його планове технічне обслуговування відповідно до процедури

поводження, експлуатації та планового технічного обслуговування. Для того, щоб персонал дотримувався методики виконання випробувань необхідно

проводити його внутрішнє навчання та здійснювати моніторинг компетентності.

Інші несправності мають значення ППЧР менше 40. Це означає, що вони виникають рідко і їх можна легко виявити.

Таким чином, можна виділити найбільш важливі процеси в створенні генетичних конструкцій – управління приміщенням, обладнанням, метрологічною простежуваністю та продукцією від зовнішніх постачальників

## 2.5. Висновки до розділу 2

1. Аналіз особливостей генетичної модифікації кукурудзи, наявних систем управління якістю та літературних джерел показав переваги

впровадження системи управління якістю випробувальними лабораторіями ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

2. FMEA-аналіз процесу створення генетичної конструкції показав, що процеси управління приміщенням, обладнанням, метрологічною простежуваністю, продукцією від зовнішніх постачальників є важливими.

3. Отже, є необхідність розробити процедури управління цими процесами та відповідні форми.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ВІДДІЛУ БІОТЕХНОЛОГІЇ РОСЛИН ТОВ «ВНІС»

3.1. Процес управління приміщенням

За вимогами пункту 6.3.1 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] приміщення лабораторії має бути придатним для здійснення лабораторної діяльності, не впливаючи при цьому на достовірність результатів. З цією метою проаналізовано вимог до приміщення та умови навколишнього середовища.

Прямою вимогою пункту 6.3.2 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] є те, що ці вимоги до приміщення та умови навколишнього середовища мають бути задокументовані.

Встановлено, що вимогами, які підлягають аналізуванню, є температура, вологість та тиск в приміщенні. З метою документування цих вимог розроблено Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення». Запропоновано документувати дані у вигляді Таблиці 3.1.

Таблиця 3. 1.

Приклад Ф-04 "Аналіз вимог до приміщення"

Вимоги	Температура, °C		Вологість, %		Тиск, гПа	
	від	До	Від	до	від	До
Методики /Обладнання						
<b>Вимоги до робочого приміщення <sup>(1)</sup></b>						
ДСН 3.3.6.042-99*						
<b>Вимоги методів випробувань <sup>(2)</sup></b>						
Назва методу	-	-	-	-	-	-
<b>Вимоги обладнання <sup>(3)</sup></b>						
Назва обладнання	-	-	-	-	-	-

Проаналізовано документи на обладнання, яке розташоване в кожному приміщенні. У цих документах вказані/зазначені вимоги. Ці показники проаналізовано, визначено оптимальні значення температури, вологості та тиску, які повинні зберігатися у приміщенні. У Додатку А.2 наведено результати документування вимог до приміщень №1 та №2 Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС». Заповнені Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення» були затверджені завідуючим та керівником з якості Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» під час проходження виробничої практики.

Пунктом 6.3.3 **[Ошибка! Источник ссылки не найден.]** встановлено, що лабораторія повинна контролювати та реєструвати умови навколишнього середовища. З цією метою розроблено Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища», де фіксуються (Таблиця 3.2) показники температури та вологості тільки тим персоналом, який зазначений у документі.

Реєстрацію умов навколишнього середовища було розпочато на наступний робочий день після розробки. Документ містить також дату початку та закінчення ведення записів. Приклад заповнення цього документу для приміщень №1 і №2 наведено у Додатку Б.2.

Таблиця 3.2

Приклад Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища»

Граничні значення для приміщення №1 відповідно до Ф-04  
20-29,°C, 30-60, %

Дата	Час	T, °C	W, %	Дата	Час	T, °C	W, %

Прямою вимогою пункту 6.3.4 **[Ошибка! Источник ссылки не найден.]** є те, що необхідно здійснювати впровадження, контроль та періодичний перегляд заходів з контролю приміщень. Такі заходи мають охоплювати

наступне: доступ до ділянок, які можуть впливати на лабораторну діяльність, їх використання; ефективне розмежування приміщення; запобігання забрудненню або шкідливим впливам на лабораторну діяльність.

Оскільки є вимога пункту 6.3.4 [Ошибка! Источник ссылки не найден.]

розмежування приміщення, тому нами розроблено план приміщення лабораторії та розподілено на 6 робочих місць (Рис. 3.1)

На першому робочому місці знаходяться три ламінарні шафи для виконання завдань для яких необхідно забезпечити стерильні умови.

Наприклад, стерилізація насіння рослин, мікроклональне розмноження, розлив середовища в банки та чашки Петрі, посів бактерій, проведення генетичної трансформації *A. tumefaciens* та *E. coli*.

Друге робоче місце призначене для приготування живильних середовищ, стоків вітамінів, макро- та мікросолей та інших розчинів. Тут розміщено магнітну мішалку та ваги.

На третьому робочому місці розміщені пипетдозатори, мікроцентрифуга, термоциклер. Піпетдозатори, що знаходяться у цьому робочому місці використовують виключно для виконання завдань у молекулярній біології.

Мікроцентрифугу використовують для охолодження бактеріальних клітин у малих кількостях (до 2 мл). Термоциклер використовують для ампліфікації сегментів ДНК за допомогою полімеразної ланцюгової реакції.

На четвертому робочому місці розміщено мікроскоп та персональний комп'ютер. Мікроскоп використовують для визначення морфології бактеріального зразку. Для формування звітів, пошуку та аналізу інформації для роботи з необхідним програмним забезпеченням використовують персональний комп'ютер.

П'яте робоче місце призначене для електрофоретичного розділення ДНК та виявленні молекул нуклеїнових кислот. Для цього використовують електрофоретичну камеру та UV-транслюмінатор.

Шосте робоче місце призначене для приготування бактеріологічних препаратів для мікроскопіювання, а саме для проведення фарбування за

Грамом. Тут розміщено ванночку для зливання барвників, розчини генціанового фіолетового та фуксину, спирт та дистильована вода.

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

НУБІП УКРАЇНИ

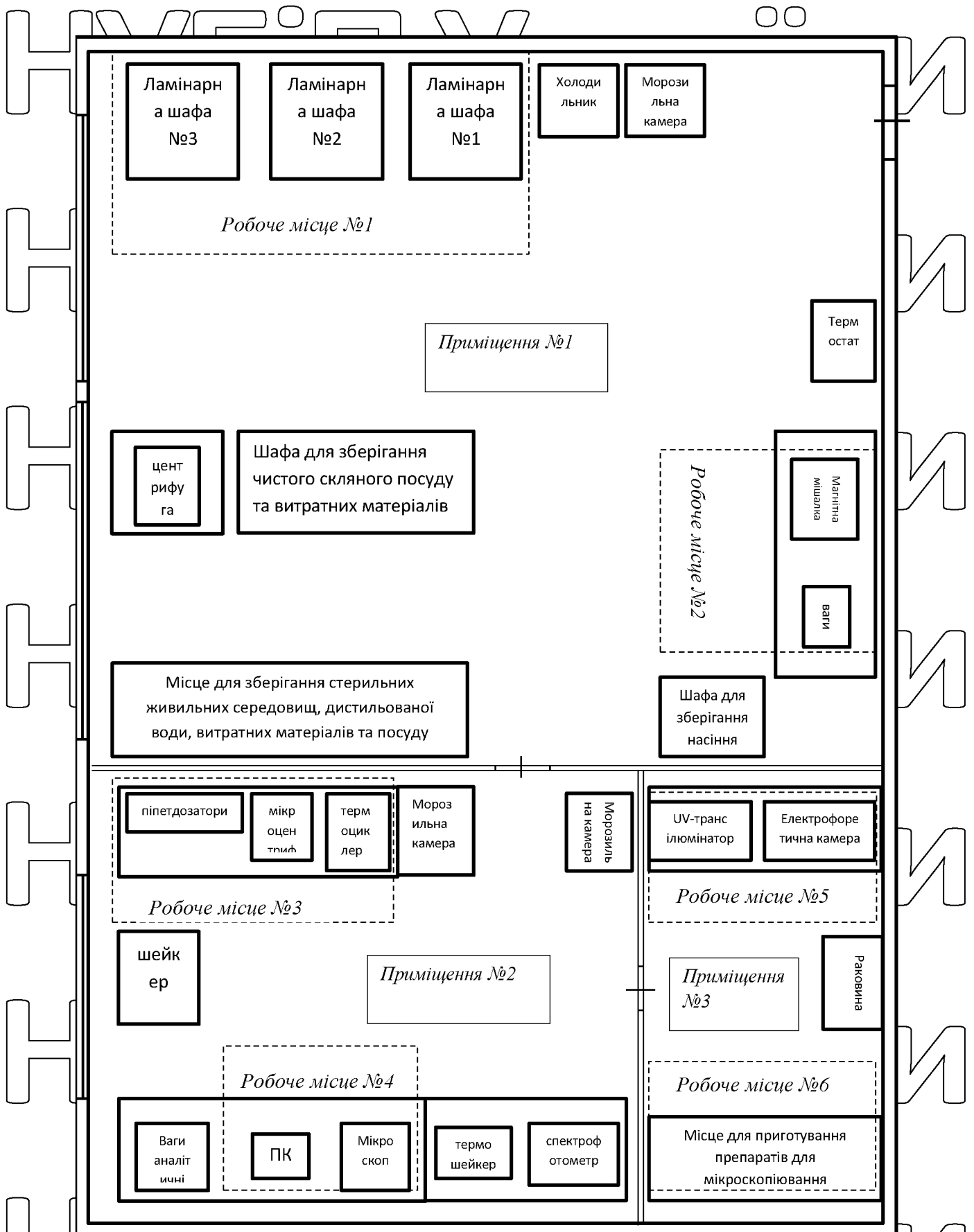


Рис. 3.1. План приміщення лабораторії та розмежування на робочі місця



Таким чином ми змогли ефективно розподілити приміщення лабораторії на робочі місця так, щоб вони не виливали одне на одне. Для робочих місць розроблено Ф-02 «Паспорт робочого місця». Паспорт робочого місця містить таку інформацію: назва випробувань та (або), характеристик (параметрів), що визначаються (Таблиця 3.3); персонал, уповноважений на виконання випробувань (Таблиця 3.4); основне обладнання, яке використовується на робочому місці (Таблиця 3.5); допоміжне обладнання та витратні матеріали (Таблиця 3.6); нормативні документи на методи вимірювання, що проводяться на робочому місці (Таблиця 3.7). Приклади заповнення Ф-02 «Паспорт робочого місця» для робочих місць №2 і №4 наведено у Додатку В.2.

Таблиця 3.3  
Назва випробувань та (або), характеристик (параметрів), що визначаються

1.	
2.	
3.	
4.	

Таблиця 3.4

Персонал, уповноважений на виконання випробувань

№з/п	Посада	ПІБ
1.		
2.		

Таблиця 3.5

Основне обладнання, яке використовується на робочому місці

№	Найменування обладнання	Тип/модель	Заводський номер	Інвентарний номер	Метрологічні характеристики
1	2	3	4	5	6
1					
2					
3					

Таблиця 3.6  
Допоміжне обладнання та витратні матеріали

№	Найменування	Тип/модель	Параметри
1	2	3	4
1			
2			
3			

Таблиця 3.7  
Нормативні документи на методи вимірювання, що проводяться на  
робочому місці

№	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Назва НД (індекс, назва)	Примітки
1	2	3	4
1			
2			
3			

Для того, щоб затвердити відповідним кваліфікованим персоналом ці робочі місця проведено атестацію всіх робочих місць. З метою затвердження атестації розроблено Ф-01 «Акт атестації робочого місця». Цей документ затверджується директором ТОВ «ВНІС». У Акті атестації робочого місця вказуються документи, які розглядаються під час атестації. До таких документів запропоновано відносити: Ф-04 «Паспорт робочого місця», документи на обладнання (паспорти, настанови з експлуатації, інструкції з експлуатації), нормативні документи на методи випробувань, Ф-19 «Відомості про кваліфікацію персоналу», Ф-07 «Реєстр ЗВТ», Ф-04 «Вимоги до приміщень», Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища приміщенні». Також в Акті атестації робочого місця документуються прийняті рішення наприклад атестувати або не атестувати роб місце і висловлюються

пропозиції, наприклад, відправити на доопрацювання, та опис елементів, які необхідно доопрацювати. Приклади заповнення Ф-01 «Акт атестації робочого місця» для робочих місць №2 та №4 наведено у Додатку Д.2.

### 3.2. Процес управління обладнанням

Вимогою пункту 6.4.1 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] є те, що лабораторія повинна мати доступ до обладнання, яке необхідне для належного здійснення лабораторної діяльності та може мати вплив на результати. З метою забезпечення швидкого доступу до обладнання ми розробили Ф-07 «Реєстр ЗВТ», де вказано розміщення кожного засобу вимірювальної техніки (далі – ЗВТ). Відділ біотехнології ТОВ «ВНІС» не використовує обладнання, що перебуває поза постійним контролем. Цей документ містить таку інформацію:

назва ЗВТ, тип/модель, заводський номер, інвентарний номер, метрологічні характеристики, діапазон/технічні характеристики, дата калібрування, калібрувальна лабораторія, дата наступного калібрування, № приміщення. Ф-07 «Реєстр ЗВТ» подана у вигляді Таблиці. 3.8

Прямою вимогою пункту 6.4.6 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] є те, що засоби вимірювальної техніки мають бути відкалібровані у тому випадку, коли точність вимірювання або невизначеність вимірювання може мати вплив на достовірність отриманих результатів, або для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів необхідне калібрування обладнання. Тому ЗВТ, що внесено до Ф-07 «Реєстр ЗВТ», було відкалібровано та внесено цю інформацію до Ф-07 «Реєстр ЗВТ».

У пункті 6.4.7 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] вказано, що потрібно встановити/розробити графік калібрування ЗВТ, який за необхідності треба переглядати й коригувати, щоб підтримувати впевненість до статусу калібрування. З цією метою Ф-07 «Реєстр ЗВТ» містить інформацію про дату попереднього та наступного калібрувань. Дату поточного калібрування беремо з останнього діючого свідоцтва про калібрування. Дату наступного

калібрування розраховуємо. Міжкалібрувальний інтервал для всього обладнання обираємо 1 рік. Зміну між калібрувального інтервалу робимо не раніше, ніж через 3 роки.

Таблиця 3.8

Приклад заповнення Ф-07 «Реєстр ЗВТ»

Назва ВО, ЗВТ	Тип/модель	Заводський №	Інвентарний №	Метрологічні характеристики	Діапазон/технічні характеристики	Дата калібрування	Калібрувальна лабораторія, № свідоцтва, розширена невизначеність	Дата наступного калібрування	№ приміщення
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Піпердозатор	LLG	8630435	00000109	±0,05 мкл	0,1-2,5 мкл	22.06.2022		22.06.2023	2
Піпердозатор	LLG	8630582	00000110	±0,07 мкл	0,5-10 мкл	22.06.2022		22.06.2023	2
Піпердозатор	Thermo Scientific	9565011	00000103	±0,035/±0,100 мкл	1-10 мкл	22.06.2022		22.06.2023	1
Піпердозатор	Thermo Scientific	9523011	00000104	±0,25/±0,8 мкл	10-100 мкл	22.06.2022		22.06.2023	1
Піпердозатор	Thermo Scientific	9523022	00000105	±0,25/±0,8 мкл	10-100 мкл	22.06.2022		22.06.2023	2
Піпердозатор	Thermo Scientific	9512011	00000106	±3 мкл	100-1000 мкл	22.06.2022		22.06.2023	1
Піпердозатор	Thermo Scientific	9512022	00000107	±3 мкл	100-1000 мкл	22.06.2022		22.06.2023	2
Піпердозатор	Thermo Scientific	9504204	00000108	±0,6/±1,2 мкл	20-200 мкл	22.06.2022		22.06.2023	2

Аналітичні ваги	ОНАУ S Pioneer PX523	PX52 34524	000001 02	Клас точності 2	0,001-500г	22.06.2022	22.06.2023	2
-----------------	----------------------	------------	-----------	-----------------	------------	------------	------------	---

Продовження таблиці 3.8

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ваги	TBE-0,21-0,001	TB-02102171	00000101	Клас точності 2	0,21-0,02г	22.06.2022	22.06.2023	1	
Спектрофотометр	DENO YUX DS-11+	DS115420	00000115			22.06.2022	22.06.2023	2	
Секундомір	Dostma Німеччина	8963250	00000117	Клас точності 2		22.06.2022	22.06.2023	1	
pH-метр	Ezodo 6011a	E62489011	1806140	±0,1		22.06.2022	22.06.2023	1	

ЗВТ має визначений строк придатності калібрування, тому за вимогою пункту 6.4.8 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] його необхідно маркувати, закодувати або вибрати інший спосіб ідентифікації, щоб можна легко визначити статус калібрування чи строк придатності. З цією метою розроблено Ф-12 «Етикетки на обладнання» (Рис. 3.2)

НУБІП України

НУБІП України



а)

б)

Рис. 3.2. а) приклад етикетки для справного обладнання, б) приклад етикетки для несправного обладнання

З метою управління обладнанням ми розробили процедуру управління обладнанням ПР-05 «Управління обладнанням».

### 3.5. Процес управління метрологічною простежуваністю

Метрологічна простежуваність - властивість результату вимірювання, за допомогою якої цей результат можна пов'язати з еталонним через задокументований неперервний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання [49].

Відповідно до пункту 6.5.1 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» підтримує метрологічну простежуваність отриманих результатів вимірювання до відповідної основи для порівняння за допомогою задокументованого неперервного ланцюга калібрувань. З цією метою розроблено ПР-06 «Процедура проведення калібрування».

Пункт 6.5.2 [Ошибка! Источник ссылки не найден.] встановлює вимогу до забезпечення метрологічної простежуваності результатів вимірювання відповідно до Міжнародної системи одиниць (SI). Метрологічну простежуваність Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» забезпечує шляхом

калібрування ЗВТ в акредитованій лабораторії. Калібрування ЗВТ здійснювати у червні в рамках проходження виробничої практики на базі ТОВ «ВНІС».

### 3.4. Процес управління продукцією від зовнішніх постачальників

Лабораторія повинна управляти процесом продукції від зовнішніх постачальників, щоб використовувати в своїй діяльності лише придатну зовнішню продукцію, яка може мати вплив на лабораторну діяльність, що визначено пунктом 6.6.1 [Ошибка! Источник ссылки не найден.]. З метою управління цим процесом розроблено Ф-13 «Реєстр витратних матеріалів», який наведено у Таблиці 3.9, а також розроблено ПР-07 «Придбання продукції від зовнішніх постачальників».

Ф-13 «Реєстр витратних матеріалів» містить таку інформацію про витратні матеріали: найменування матеріалу, одиниці вимірювання, кількість, дата закупівлі, вартість за одиницю вимірювання, термін придатності, постачальник.

Таблиця 3.9

Приклад заповнення Ф-13 «Реєстр витратних матеріалів»

№ п/п	Найменування матеріалу	Одиниці вимірювання	Кількість (фактично куплено)	Дата закупівлі	Вартість за од. вимірювання, грн	Термін придатності	Постачальник	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	BSA	мл	100	16.03.22	66,61	2 роки	Хімлаборреакатив	
2	CaCl <sub>2</sub>	кг	1	14.03.21	8 322,92	3 роки	Хімлаборреакатив	
3	CoCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O	кг	0,1	4.05.2022	2 174,40	1 рік	Хімлаборреакатив	
4	CuSO <sub>4</sub> ·5H <sub>2</sub> O	кг	1	4.05.2022	3 800	1 рік	Хімлаборреакатив	
5	FastDigest Buffer 10X	мл	5	16.03.22	325	2 роки	Thermo Scientific	
6	FastDigest рестриктаза	мл	5	16.03.22	364	2 роки	Thermo Scientific	
7	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	кг	1	14.03.21	241,76	2 роки	Хімлаборреакатив	
8	KCl	кг	1	14.03.21	4 483,6	3 роки	Хімлаборреакатив	

9	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	кг	1	14.03.21	8 573,28	3 роки	Хімлаборреакат ив	
10	KI	кг	0,1	16.03.22	4200	3 роки	Хімлаборреакат ив	
11	KNO <sub>3</sub>	кг	1	14.03.21	170	3 роки	Хімлаборреакат ив	
12	l-cys	кг	0,1	14.03.21	31 708,53	2 роки	Хімлаборреакат ив	
13	MgSO <sub>4</sub> x6H <sub>2</sub> O	кг	1	14.03.21	3 634,79	3 роки	Хімлаборреакат ив	
14	MnSO <sub>4</sub> x5H <sub>2</sub> O	кг	0,5	4.05.2022	1 810,20	1 рік	Хімлаборреакат ив	
15	Na <sub>2</sub> MoO <sub>4</sub> x5H <sub>2</sub> O	кг	0,1	4.05.2022	1 160	1 рік	Хімлаборреакат ив	
16	NaCl	кг	1	14.03.22	138	1 рік	Хімлаборреакат ив	
17	NaOH	кг	1	14.03.21	155	2 роки	Хімлаборреакат ив	
18	NH <sub>4</sub> NO <sub>3</sub>	кг	1	14.03.21	7 722,23	3 роки	Хімлаборреакат ив	
19	T4 ДНК лігаза	мл	5	16.03.22	252	2 роки	Thermo Scientific	
20	ZnSO <sub>4</sub> x7H <sub>2</sub> O	кг	0,1	4.05.2022	193,55	1 рік	Хімлаборреакат ив	
21	Агар мікробіологіч ний	кг	5	10.12.21	€ 81,70	3 роки	Dushefa	

Продовження таблиці 3.9

1	2	3	4	5	6	7	8	9
22	Агароза	Гр.	500	10.12.21	€ 249	2 роки	Dushefa	
23	Антибіотики	флакони	10	16.03.22	165-330	3 роки	Аптека	Можна купляти в будь- якій аптеці
24	Бромистий етидій	Гр.	500	10.12.21	934	1 рік	Хімлаборреакат ив	
25	Буфер мес	Кг	0,1	14.03.21	24 217,06	2 роки	Хімлаборреакат ив	
26	Відріз марлевий 10мх90см	Уп	4	17.01.22	187	Необм ежени й	Епіцентр	
27	Гідролізат казеїну	Гр.	500	14.03.21	12 233,30	3 роки	Хімлаборреакат ив	
28	Гліцерин	Л	1	11.04.22	249	2 роки	Хімлаборреакат ив	
29	Гліцин	Кг	0,25	4.05.2022	7 303,55	1 рік	Хімлаборреакат ив	
30	Дріжджовий екстракт	Гр.	500	14.03.21	1 459	2 роки	Хімлаборреакат ив	



31	Етанол	Л	1	16.03.22	909,87	2 роки	Хімлаборреакат ив	
32	Зубочистки	Уп	2	17.01.2022	85,00	необм ежени й	Епіцентр	дерев'яні
33	Ізопропанол	Л	3	11.04.22	348	2 роки	Хімлаборреакат ив	
34	Мікропробірки 0,5 мл	Уп	1	10.12.2021	558,29	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	
35	Мікропробірки 1,5 мл	Уп	3	10.12.2021	401,84	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	
36	Мікропробірки 2,0 мл	Уп	3	10.12.2021	250,59	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	
37	Міо-інозитол	Кг	0,1	14.03.21	43 760	2 роки	Хімлаборреакат ив	
38	Набір предметних і покривних скелець	Уп	1	17.01.2022	85,00	необм ежени й	OpticalMarket	
39	Наконечники 10-200 мкл	Уп	3	4.05.2022	115,20	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	жовті
40	Наконечники 0,1-10 мкл	Уп	3	4.05.2022	622,75	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	білі

Продовження таблиці 3.9

1	2	3	4	5	6	7	8	9
41	Наконечники 100-1000 мкл	уп	2	4.05.2022	125,40	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	сині
42	Нікотинова кислота	кг	0,1	14.03.21	15 746,50	3 роки	Хімлаборреакат ив	
43	Піридоксин	кг	0,1	14.03.21	1 500	3 роки	Хімлаборреакат ив	
44	Пробірки 15 мл	шт	80	10.05.2021	6,22	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	прозорі
45	Пробірки 50 мл	уп	1	10.05.2021	679,90	необм ежени й	Хімлаборреакат ив	прозорі
46	Пролін	кг	0,1	14.03.21	4 544,87	2 роки	Хімлаборреакат ив	
47	Сахароза	кг	25	10.12.221	€9,60	3 роки	Dushefa	
48	Спирт 96%	бут	4	11.04.2022	1250	2 роки	SpirГ - Top	
49	Тіамін	гр	25	14.03.21	102,14	3 роки	Хімлаборреакат ив	

### 3.5. Процедура управління приміщенням

3.5.1. З метою досягнення належної якості виробувань, при створенні Відділу біотехнології рослин ми визначили та забезпечуємо відповідне місце її розташування та умови, які дозволяють виконувати роботу відповідно до регламентів стандартних процедур і реалізувати професійні здібності персоналу.

Керівництво ТОВ «ВНІС» забезпечує Відділ біотехнології рослин всіма необхідними приміщеннями та засобами контролювання умов довкілля.

Небезпечні для життя та здоров'я речовини зберігаються в спеціально відведеному місці, що належним чином гарантує безпеку персоналу.

На Рис. 3.1 наведено схему приміщень Відділу біотехнології рослин із зазначенням деякого обладнання та розташування робочих місць, де проводяться випробування.

3.5.2. Вимоги до умов довкілля визначено відповідно нормативної документації на методи випробувань та технічної документації обладнання, що використовується та впливає на результат випробувань.

Вимоги задокументовано у Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення» та Паспорті Відділу біотехнології рослин.

У граничні значення навколишнього середовища, відповідно до регламентів стандартів, визначаємо таким чином, щоб умови навколишнього середовища не спотворювали результати випробувань та несприятливо не позначалися на необхідній якості будь-якого вимірювання, тобто в приміщенні проводяться лише ті роботи, технічні вимоги умов на які співпадають з умовами навколишнього середовища.

3.5.3. В процесі проведення випробувань вимірюються і записуються конкретні значення температури, відносної вологості та тиску в Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища». Фіксується будь-яке інше зауваження, яке може несприятливо вплинути, або створити результати діяльності з випробування. Якщо не виконуються вказані умови навколишнього

середовища, то починати процес випробування не дозволяється. Якщо в процесі проведення випробувань настають несприятливі зміни навколишнього середовища, то роботи відразу припиняються, а отримані результати анулюються.

Температура повітря і відносна вологість у Відділі біотехнології рослин регульовані для кожного приміщення та реєструються у Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища».

Освітлення: приміщення Відділу біотехнології рослин мають природне та штучне освітлення, сила і однорідність якого відповідають вимогам методик з виконання випробувань.

Контроль умов проведення випробувань у відповідному обладнанні (термостатах, сушильних шафах) здійснюємо засобами контролювання, що мають певну метрологічну простежуваність обладнання. Результати контролювання регулярно фіксуються у відповідних формах.

3.5.4. Заходи контролювання випробувальних приміщень включають:  
- обмеження вільного доступу сторонніх осіб.

Доступ до приміщень Відділу біотехнології рослин обмежено для сторонніх осіб. Під час робочого часу входні двері у Відділі біотехнології рослин зачинено, а при необхідності потрапляння замовника на територію Відділу біотехнології рослин, ним проводиться узгодження часу візиту з персоналом, що відповідає за зв'язок із замовником.

Персонал проходить у Відділ біотехнології рослин безперешкодно. Замовник або інша особа може перебувати у Відділі біотехнології рослин тільки в присутності працівника Відділу біотехнології рослин, супроводжуючого його. При цьому забезпечується збереження прав власності наших замовників і конфіденційність виконання робіт. Здійснюється фіксація відвідувачів приміщень Відділу біотехнології рослин у Ф-06 «Журнал реєстрації відвідувачів».

-запобігання забрудненню. Під час випробувань умови довілля підтримуються у придатності для нормальної, безпечної роботи персоналу

шляхом кондиціонування, та роботі припливно-витяжної вентиляції, регулярного вологого прибирання.

За чистоту і порядок у Відділі біотехнології рослин несе відповідальність весь її персонал. У приміщеннях Відділу біотехнології рослин, де проводяться випробування, не дозволяється харчуватися, палити і робити інші дії, які можуть перешкоджати проведенню робіт або несприятливо впливати на якість результатів. Чистоту в Відділі біотехнології рослин, прибирання підлог, стін, вікон, чистоту поверхонь (столи, поверхні обладнання) забезпечує персонал

Відділу біотехнології рослин, відповідає керівник Відділу біотехнології рослин.

Встановлено графік прибирання та задокументовано в Ф-20 «Графік прибирання».

З метою запобігання аварійних ситуацій (аварій волококомунікацій, тепло- та електромереж тощо), які можуть негативно вплинути на обладнання, проводиться профілактичний, планово-попереджувальний та капітальний ремонт в приміщеннях Відділу біотехнології рослин.

- розмежування несумісних робіт, що можуть вплинути на результати випробування. У приміщеннях Відділу біотехнології рослин не проводиться та діяльність, яка може негативно вплинути на результати випробувань. У Відділі біотехнології рослин ізольовані один від одного місця, на яких проводяться несумісні роботи. Дотримуються всі міри для запобігання взаємного впливу, наприклад, зважування на вагах і робота обладнання, яке створює вібрацію, робота з хімічними реактивами і на тепловому обладнанні.

3.5.5 Відділу біотехнології рослин проводить діяльність поза межами своїх приміщень або на ділянках, що не перебувають під його постійним контролем.

### **3.6. Процедура управління обладнанням**

3.6.1. Відділ біотехнології рослин забезпечений випробувальним, вимірювальним та допоміжним обладнанням для здійснення всіх випробувань в

межах сфери акредитації, доступ до нього необмежений для персоналу Відділу біотехнології рослин, все обладнання контролюване персоналом.

Найважливіше необхідне програмне забезпечення, що необхідне для фіксування, обліку, реєстрації та систематизації результатів та даних, що отримуються від замовника або генеруються в процесі випробувань.

Стандартні довідкові дані для належного виконання випробувань (нормативна документація з методів) систематизовані та актуалізовані, доступні для Відділу біотехнології рослин.

Витратні матеріали закуповуються відповідно до планування робіт з випробування.

Відомості щодо наявного обладнання і засоби вимірювання Відділу біотехнології рослин представлені у Паспорті Відділу біотехнології рослин.

3.6.2. Все обладнання та засоби для проведення випробувань знаходяться на балансі ТОВ «ВНІС» та призначені для використання тільки у Відділі біотехнології рослин ТОВ «ВНІС», не допускається втрата постійного або тимчасового контролю над обладнанням.

Обладнання не здається в оренду та не орендується ТОВ «ВНІС».

3.6.3. Відділ біотехнології рослин має процедуру поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість у його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи зношенню ІР-08 «Ідентифікація, маркування та поводження з несправним устаткуванням».

3.6.4. Обладнання підбирається для випробувань відповідно до вимог, що встановлені методами згідно сфери акредитації Відділу біотехнології рослин.

Перевірка для допуску обладнання до використання проводиться згідно підходів:

- візуальний огляд на цілісність і чистоту, з метою переконання, що обладнання дійсно можливо застосовувати без загрози отримання недостовірних результатів. Цей метод перевірки застосовується, наприклад, для ескляних мірних циліндрів, ескляних термометрів, ескляних чашок Петрі тощо.

Зовнішній огляд для перевірки відсутності механічних пошкоджень, цілості шквал, захисного скла, надійність кріплення, цілості ізоляційних покриттів, справності з'єднувальних дротів і кабелів живлення. Контрольний огляд проводиться кожен раз при використанні обладнання, перед початком роботи.

- тестування (термостати, сушильні шафи) із перевіркою адекватності параметрів контрольним ЗВТ (калібровані термометри) на можливість застосування, щоб переконатися, що засіб дійсно можливо застосовувати.

- власні внутрішні перевіряння або кваліфікація. Застосовуються періодичні внутрішні перевіряння до ваг, кваліфікація для термостатів.

Періодичність таких заходів залежить від устаткування, визначається Програмою метрологічного забезпечення устаткування.

Перевірка до повернення в експлуатацію за такими підходами проводиться і для того устаткування, що було в ремонті або після налаштувань.

3.6.5. Обладнання, що має вимірювальний канал і вимірювання якого чинить вплив на невизначеність за методом, забезпечується метрологічною простежуваністю до системи SI для забезпечення достовірності результату випробувань.

3.6.6. Вимірювальне та випробувальне обладнання, що:

- впливає на достовірність результатів випробувань;
- надає результати вимірювань, які використовуються при розрахунках остаточних результатів випробувань;

- визначає необхідність застосування коригувальних коефіцієнтів.

проходить планове зовнішнє калібрування згідно «Програмою метрологічного забезпечення устаткування» з отриманням невизначеності вимірювань, за якою проводиться оцінка спроможності обладнання досягти очікуваної точності та відповідності засобу вимірювання специфікації заводу-виробника та придатності до цільових вимірювань.

Зовнішні калібрування проводяться компетентними калібрувальними лабораторіями, які здатні продемонструвати простежуваність власних еталонів до системи SI.

Компетентними калібрувальними лабораторіями вважаються ті, що акредитовані на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та мають у сфері акредитації необхідну компетентність.

3.6.7. Метрологічне забезпечення у Відділі біотехнології рослин здійснюється відповідно до ПР-09 «Метрологічне забезпечення ЗВТ та визначення між калібрувального інтервалу».

Метрологічне забезпечення обладнання, еталонів, в тому числі зовнішнє проводиться відповідно до «Програми метрологічного забезпечення устаткування», яка формується щорічно, проте може переглядатися протягом року у випадку виявлення необхідності або впровадженні змін.

«Програма метрологічного забезпечення устаткування» формується з огляду на навантаження на конкретну одиницю обладнання, умови експлуатації та статистичні дані попередніх зовнішніх калібрувань та внутрішніх кваліфікацій.

3.6.8. Усе обладнання має чітку ідентифікацію та відповідне до вимог СУЯ Відділу біотехнології рослин маркування, яке містить інформацію про статус калібрування, чинність та граничні строки наступного калібрування. На кожному обладнанні, за винятком обладнання зі скла, наявна етикетка, на якій вказана дата попереднього калібрування і вказано дату наступного.

3.6.9. Обладнання, що було перевантажено, виявлено дефекти, зазнало негативного впливу і в наслідок показує підозрілі результати виводиться з експлуатації відповідним чином: однозначно маркується або за можливістю ізолюється до моменту підтвердження того, що воно може забезпечувати виставлені до нього вимоги.

При виявленні невідповідної роботи обладнання начальник Відділу біотехнології рослин/завідувач відділу Відділу біотехнології рослин досліджує вплив дефекту на результати випробувань, що проводяться, аналізування впливу на результати, що було вже видано замовнику, при виявленні недостовірних результатів вони скасовуються та проводяться дії відповідно до вимог СУЯ Відділу біотехнології рослин.

3.6.10. Відділ біотехнології рослин встановлює у ПР-09 «Метрологічне забезпечення ЗВТ та визначення між калібрувального інтервалу», яке обладнання підлягає проміжним перевіркам для підтримання довіри до працездатності та точності обладнання. Періодичність встановлена відповідно до рекомендованих виробником та з урахуванням навантаження на одиницю обладнання у «Програмі метрологічного забезпечення устаткування».

3.6.11 Дані, отримані під час зовнішніх калібрувань обладнання аналізуються на предмет відповідності вимогам, встановленим до певної одиниці обладнання. Дані систематично збираються та обробляються з метою:

- виявлення тенденцій до погіршення характеристик точності обладнання та зменшення між калібрувальних інтервалів даної одиниці обладнання. В разі негативної зміни параметрів стабільності обраних метрологічних характеристик міжкалібрувальний період може бути зменшений аж до проведення позачергового калібрування.

- впевненості у стабільності точності обладнання та обґрунтування розширення між калібрувальних інтервалів. Якщо за даними спостережень метрологічні характеристики виявляють задовільну стабільність протягом більш тривалого часу, ніж раніше визначений міжкалібрувальний період, міжкалібрувальний період збільшується на визначений спостереженнями період. Відповідальність за вчасне калібрування ЗВТ та роботу з визначення міжкалібрувальних періодів покладається на особу відповідальну за метрологічну діяльність.

Критерії стабільності метрологічних характеристик визначаються для кожної групи ЗВТ окремо. Початково міжкалібрувальні періоди ЗВТ визначаються за рекомендаціями виробника обладнання (дані паспорта тощо).

Надалі міжкалібрувальні періоди можуть бути скореговані за результатами щомісячних спостережень за стабільністю метрологічних параметрів устаткування.

3.6.12. Все обладнання Відділу біотехнології рослин налаштоване під поставлене для нього завдання та захищене від несанкціонованого



регулювання. До роботи на обладнанні допущено/уповноважено фахівців, які уповноважені на проведення випробувань за методами з використанням зазначеного обладнання. Сторонні особи не мають неконтрольованого допуску до обладнання Відділу біотехнології рослин.

3.6.13. Документація і записи, що стосуються обладнання, що використовуються у Відділі біотехнології рослин, зберігаються в накопичувальних папках у особи, відповідальної за обладнання та метрологічне забезпечення.

Зберігається наступна інформація:

- ідентифікація кожного виду обладнання та його програмного забезпечення;
- назва виробника, чітку ідентифікацію, серійний/заводський номер;
- записи, що підтверджують відповідність обладнання виставленим до нього вимогам;
- паспорт на обладнання (копію інструкції по застосуванню, якщо необхідні);
- документи, що підтверджують калібрування або перевірку, свідоцтва про атестацію або обслуговування обладнання;
- план технічного обслуговування (для якого виду це застосовується, якщо необхідно);
- записи, що стосуються виходу із ладу обладнання, пошкодження і результати подальшого його ремонту.

Інструкції по користуванню устаткуванням знаходяться в місцях використання устаткування та доступні фахівцям ВЛ.

### 3.7. Процедура проведення калібрування обладнання

3.7.1. Відділ біотехнології рослин встановлює та підтримує метрологічну простежуваність результатів вимірювання. Відділ біотехнології рослин складає

план калібрування обладнання відповідно до Ф-08 «Програма калібрування» та створює Ф-09 «Графік калібрування».

3.7.2. Калібрування проводяться компетентними калібрувальними лабораторіями, які здатні продемонструвати протестуваність власних еталонів до системи SI.

Компетентними калібрувальними лабораторіями вважаються ті, що акредитовані на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та мають у сфері акредитації необхідну компетентність.

Свідоцтва про калібрування обладнання реєструються в Ф-10 «Програма проміжних перевірок» та Ф-11 «Картка обладнання». До етикетки обладнання вносяться зміни про дату останнього калібрування.

Обладнання, яке не здатне забезпечити достовірність результатів та/або точність невизначеності і є непридатне до використання, підлягає ремонту згідно ПР-08 «Ідентифікація, маркування та поводження з несправним устаткуванням»

Обладнання, яке не здатне забезпечити достовірність результатів та/або точність невизначеності, є непридатне до використання та не підлягає ремонту, списується згідно ПР-08 «Ідентифікація, маркування та поводження з

несправним устаткуванням»

### **3.8. Процедура придбання продукції від зовнішніх постачальників**

3.8.1. Відділом біотехнології рослин не використовуються ресурси та послуги, що впливають на якість випробувань до того, поки їх не буде проконтрольовано, а постачальники цих ресурсів та послуг знаходяться під постійним контролем та проходять оцінку до того, як потраплять у Ф-17 «Перелік кваліфікованих постачальників».

3.8.2. Процедура управління процесами оцінювання постачальників, вибору та придбання послуг і засобів, необхідних для здійснення діяльності наступна:

Планування закупівель і оцінка постачальників виконується таким чином, щоб Відділ біотехнології рослин мав у розпорядженні необхідну і достатню кількість потрібних засобів і матеріалів для здійснення своєї діяльності у планований період.

Вибір засобів, що впливають на якість випробувань, складання на них специфікації, визначення вимог з якості і умов приймання – завдання завідуючого Відділу біотехнології рослин.

Оцінка постачальників проводиться шляхом заповнення Ф-16 «Анкети постачальника».

За результатами анкетування приймається рішення про внесення/не внесення постачальника у Ф-17 «Перелік кваліфікованих постачальників».

При виникненні потреби у придбанні витратних матеріалів, реактивів, устаткування тощо завідуючого Відділу біотехнології рослин заповнює Ф-14 «Заявку на придбання товарно-матеріальних цінностей (ТМЦ)» і передають її Директору. Відповідно до погодженої Заявки проводиться закупівля засобів у разі наявності певного постачальника у Ф-17 «Переліку кваліфікованих постачальників».

По-можливості, Відділ біотехнології рослин отримує і аналізує пропозиції від кількох фірм і при виборі постачальника та формуванні замовлення переважними критеріями вважаються кращі якісні параметри і кращий рівень сервісних послуг.

Перевагою може бути наявність у постачальника послуг сертифікованої системи управління якістю.

При зміні якості у гіршу сторону ресурсів та послуг від раніше оціненого постачальника проводиться переоцінка постачальника.

При закупівлі засобів вимірювань Відділ біотехнології рослин бере до уваги інформацію із Державного реєстру засобів вимірювальної техніки, допущених до застосування в Україні. Якщо закуповується засіб, який не внесений до реєстру, тоді Відділ біотехнології рослин забезпечує його атестацію.

Якщо ДП "Укрметрестстандарт" (або інший уповноважений орган) не надає послуги з калібрування, то Відділ біотехнології рослин прагне до того, щоб скористатися послугами такої калібрувальної лабораторії, яка відповідає вимогам, заданим в специфікаціях еталонів, засобів вимірювань і випробувань і, по можливості, акредитована. У разі потреби, приймається інша простежуваність на еталон тієї країни, яка підписала угоду про еквівалентність національних еталонів.

Якщо кілька постачальників надають послуги метрологічного характеру, то віддається перевага постачальникові, що акредитований згідно вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, інакше Відділ біотехнології рослин вимагає від нього інформацію про простежуваність використовуваних еталонів (відповідні сертифікати), дані про калібрування засобів вимірювання і іншу необхідну інформацію, що може підтвердити якість його послуг.

3.8.3. Відділ біотехнології рослин не використовує засобів і матеріалів, які впливають на якість випробувань, без відповідного свідчення про якість, про калібрування тощо.

Особа, відповідальна за метрологічне забезпечення, переглядає документи на матеріали, включно тип, клас, розряд, точну ідентифікацію, специфікацію, інструкції по проведенню контролю, інші технічні дані, включаючи затвердження результатів випробувань, вимоги з якості і стандарт на систему управління, відповідно до якого вони були перевірені. Якщо документи містять інформацію на матеріали, які потрібні Відділу біотехнології рослин, то Відділ біотехнології рослин передає їх за призначенням. Якщо необхідно, одиничним чином, контролюється закуплений засіб або послуга. Коли продукцію або послугу мають намір прийняти у постачальника або субпідрядника, тоді це вказується в замовленні. Відділ біотехнології рослин веде записи (реєстровані дані) про проведення усіх видів контролю.

Всі реактиви та матеріали, що надходять до Відділу біотехнології рослин реєструються в Ф-15 «Журнали реєстрації хімреактивів» уповноваженими фахівцями Відділу біотехнології рослин. Реактиви та матеріали, робочі еталони

зберігаються поблизу місця для проведення випробування. На шафи для зберігання витратних матеріалів та реактивів наклеюється етикетка «Місце для зберігання реактивів». Продукція упакована в тару, яка забезпечує її цілісність протягом всього терміну зберігання. Робочі етапони зберігаються в спеціальній тарі (з маркуванням номеру еталону). Стандартні зразки зберігаються згідно інструкцій, що надходять разом зі стандартними зразками.

3.8.4. Відділ біотехнології рослин вибирає і оцінює постачальників засобів і послуг, що впливають на якість випробувань, калібрувань і веде їх облік, використовуючи бланки Ф-14 «Анкети постачальника» і Ф-17 «Перелік кваліфікованих постачальників». Такими критеріями оцінки можуть бути:

- відповідність технічних характеристик виставленим вимогам;
- наявність сертифікату відповідності;
- рівень надання логістичних послуг;
- можливість економічних переваг;
- впровадження системи управління якістю.

Якщо перші два параметри відповідають критеріям, то постачальників вносимо в Ф-17 "Перелік кваліфікованих постачальників". Документація з оцінкою зберігається не менше 6 років. В процесі повторних закупівель до уваги береться постачання і послуги постачальників, що мають відповідну оцінку.

### 3.9. Оцінка кількості відбракованих генетичних конструкцій

Підтвердження правильності збірки всіх елементів генетичної конструкції, тобто правильність створеної генетичної конструкції, проводиться методом ПЛР-аналізу [56].

Для виявлення репортерного гена використовують послідовності підібраних праймерів. Реакції ампліфікації проводять в термоциклері при таких умовах:

- первинна денатурація – 94°C, 5 хв;

денатурація – 94°C, 30 с;  
відпал праймерів – 52°C, 30 с; 40 циклів  
елонгація – 72°C, 60 с;

– кінцева елонгація – 72°C, 10 хв.

Результат вважають позитивним при ідентичності фрагментів позитивного контролю та досліджуваних зразків. В якості негативного контролю реакцію проводять з деіонізованою водою замість ДНК. В якості позитивного контролю використовують плазмідну ДНК з наявним в її складі цільового гену.

Візуалізацію фрагментів ДНК методом електрофоретичного розділення проводять в ультрафіолетовому фотолюмінаторі. Довжину фрагментів визначають використовуючи ДНК-маркери.

Якщо з 20 досліджуваних зразків, які ми приймаємо за 100%, 19 зразків є ідентичними до позитивного контролю, то вони вважаються правильними. Тобто 19 зразків генетичних конструкцій є правильним. Для визначення відсоткового значення необхідно зробити такий розрахунок:

$$\frac{100\% \cdot 19}{20} = 95\% \quad (3.1)$$

Таким чином, зі 100% генетичних конструкцій правильними є 95%. Для визначення відсотку відбракованих, тобто неправильних генетичних конструкцій, необхідно зробити такий розрахунок:

$$100\% - 95\% = 5\% \quad (3.2)$$

Отже, відсоток відбракованих генетичних конструкцій становить 5%.

Керівництво Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС» надало інформацію, що при створення генетичних конструкцій 10,5% готових генетичних конструкцій відбраковується. Це показник до впровадження елементів СУЯ. Після впровадження розроблених елементів СУЯ показник зменшився на 5,5%.

### 3.10. Висновки до розділу 3

НУБІП України

1. Розроблено процедури управління приміщенням, обладнанням, продукцією від зовнішніх постачальників та проведення калібрування.

НУБІП України

2. До процедур розроблено форми Ф-01 «Акт атестації робочого місця», Ф-02 «Паспорт робочого місця», Ф-03 «Журнал моніторингу умов навколишнього середовища», Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення», Ф-07 «Реєстр ЗВТ», Ф-12 «Етикетки на обладнання» та Ф-13 «Реєстр витратних матеріалів».

НУБІП України

3. Розроблені елементи системи управління якістю апробовано в умовах ТОВ «ВНІС» і показано, що кількість відбракувань зменшилася на 5,5%.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

## ВИСНОВКИ

НУБІП України

1. Генетично-інженерна діяльність у замкненій системі потребує

удосконалення в частині підвищення якості управління процесами, пов'язаними з випробуваннями.

НУБІП України

2. Аналіз ризиків біотехнологічних лабораторій показав, що у біотехнологічній лабораторії можна виділити три групи ризиків, які пов'язані з

обладнанням, чистотою реактивів та компетентністю персоналу, та можуть мати значний вплив на лабораторну діяльність.

НУБІП України

3. Проведено FMEA-аналіз процесу створення генетичної конструкції, який показав, що важливими є процеси управління приміщенням, обладнанням, метрологічною простежуваністю, продукцією від зовнішніх постачальників.

4. Розроблено елементів системи управління якістю такі, як процедури управління приміщенням, обладнанням, продукцією від зовнішніх

НУБІП України

постачальників та проведення калібрування та їх впровадження у Відділі біотехнології рослин в умовах ТОВ «ВНІС». До процедур розроблено форми Ф-01 «Акт атестації робочого місця», Ф-02 «Паспорт робочого місця», Ф-03

«Журнал моніторингу умов навколишнього середовища», Ф-04 «Аналіз вимог до приміщення» Ф-07 «Реєстр ЗВТ», Ф-12 «Етикетки на обладнання» та Ф-13

НУБІП України

«Реєстр витратних матеріалів».

5. Розроблені елементи системи управління якістю апробовано в умовах ТОВ «ВНІС» і показано, що кількість відбракувань зменшилася на 5,5%.

НУБІП України

НУБІП України



## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

НУВБІП УКРАЇНИ

1. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів :

Закон України від від 31.05.2007 № 1103-V. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16> (дата звернення: 1.08.2022).

НУВБІП УКРАЇНИ

2. Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text> (дата звернення:

21.06.2022).

НУВБІП УКРАЇНИ

3. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text> (дата

звернення: 1.07.2022).

НУВБІП УКРАЇНИ

4. Про охорону навколишнього природного середовища : Закон України від 25.05.1991 № 1264-XII. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12#Text)

[12#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12#Text) (дата звернення: 20.07.2022).

НУВБІП УКРАЇНИ

5. Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і

генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої

безпеки : Проект Закону України від 05.08.2021 № 5839. URL:

[https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko)

[4bf0-8352-](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko)

[a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGenetic](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko)

[InzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko)

[yanikhOrganizmivIGenetichnoModifikovanoiProduktiiDliaZabezpechenniaPr](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko)

[odovolchoiBezpeki](https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=798bbbc2-d239-4bf0-8352-a41403a45938&title=ProktZakonuUkrainiproDerzhavneRegulivanniaGeneticInzhenernoiDialnostiTaDerzhavniKontrolZaObigomGenetichnoModifiko) (дата звернення: 1.07.2022).

НУВБІП УКРАЇНИ

6. Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у

відкритій системі : постанова Кабміну від 2 квітня 2009 р. № 734. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/308-2009-%D0%BF> (дата звернення: 1.07.2022).

7. Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин : постанова Кабміну від 23 липня 2009 р. № 808. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 26.06.2022).

8. Порядок етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в

обіг : постанова Кабміну від 13 травня 2009 р. № 468. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/468-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 21.06.2022).

9. Порядок державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням : постанова Кабміну від 18 лютого 2009 р. № 114. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/114-2009-%D0%BF> (дата звернення: 20.07.2022).

10. Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми : наказ М-ва аграрної політики та продовольства України від 16.01.2018 № 17. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0178-18#Text> (дата звернення: 26.06.2022).

11. Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду : наказ М-ва соціальної політики України від 29.01.2016 № 58. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0247-11#Text> (дата звернення: 1.07.2022).

12. Методи, напрямлення и достижения биотехнологии. *Біокор*: веб-сайт.

URL: <https://biocor-tech.com/blog/metody-biotechnologii> (дата звернення: 8.09.2022).

13. Власенко Ю. Л. Правове регулювання поводження з генетично модифікованими організмами в Україні // *Актуальні проблеми держави і права*, 2014. – С. 261-267.

14. Кривогубова О. Законодавче регулювання використання генетично модифікованих організмів в Україні // *Державне управління та місцеве самоврядування*, вип 2(21), 2014. – С. 128-134.

15. What is genetic modification (GM) of crops and how is it done? *The Royal Society*. веб-сайт. URL: <https://royalsociety.org/topics-policy/projects/gm-plants/what-is-gm-and-how-is-it-done/> (дата звернення: 8.09.2022).

16. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016. ISAAA: веб-сайт. URL: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/52/download/isaaa-brief-52-2016.pdf> (дата звернення: 24.09.2022).

17. Pinkert, Carl. Transgenic animal technology: A laboratory handbook. Amsterdam: Elsevier, 2014, 692 с.

18. Low, L. Y., Yang, S. K., Andrew Kok, D. X., Ong-Abdullah, J., Tan, N. P., & Lai, K. S. Transgenic plants: Gene constructs, vector and transformation method. *New visions in plant science*, 2018, 41-61.

19. Kawall, K., Cotter, J., & Then, C. (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe*, 32(1), 1-24.

20. 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» Держспоживстандарт України, 2020. 24 с.

21. Майор А. Ю., Самоїличенко О. В., Парій М. Ф., Симоненко Ю. В. Забезпечення якості створення генетичних конструкцій для генетичної інженерії рослин // «Наукові здобутки у вирішенні актуальних проблем виробництва і переробки продукції тваринництва»: Матеріали науково-практичної конференції. – Житомир, 2021. – С. 152-153.

22. Майор А. Ю., Самойличенко О. В., Парій М. Ф., Симоненко Ю. В.  
Метрологічне забезпечення процесу створення генетичної конструкції  
// Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції. – Київ, 2022.  
– С. 31-33.

23. Žel, J., Milavec, M., Morisset, D., Plan, D., Eede, G. V. D., & Gruden, K.

(2012). How to reliably test for GMOs. In How to reliably test for GMOs (pp. 1-95). Springer, Boston, MA.

24. Chen, X., Yu, H., Wang, P., Peng, C., Wang, X., Xu, X., ... & Li, L. (2022).

Digital PCR-Based Characterization of a g10evo-epsps Gene-Specific Matrix  
Reference Material for Its Food and Feed Detection. *Foods*, *11*(13), 1888.

25. Milavec, M., Cleveland, M. H., Bae, Y. K., Wielgosz, R. I., Vonsky, M., &  
Huggett, J. F. (2021). Metrological framework to support accurate, reliable,  
and reproducible nucleic acid measurements. *Analytical and bioanalytical  
chemistry*, 1-16.

26. Markus Lipp, Raymond Shillito, Randal Giroux, Frank Spiegelhalter, Stacy  
Charlton, David Pinero, Ping Song, Polymerase Chain Reaction Technology as  
Analytical Tool in Agricultural Biotechnology, *Journal of AOAC  
INTERNATIONAL*, Volume 88, Issue 1, 1 January 2005, Pages 136–155.

27. Li, J., Zhang, L., Li, L., Li, X., Zhang, X., Zhai, S., ... & Wu, Y. (2020).  
Development of genomic DNA certified reference materials for genetically  
modified rice kefeng 6. *ACS Omega*, *5*(34), 21602–21609.

28. Всеукраїнський науковий інститут селекції. *ВНІС*: веб-сайт. URL:  
<https://vnis.com.ua/> (дата звернення: 18.09.2022).

29. Білоножка М. А., Шевченко В. И. Рослинництво. Інтенсивна технологія  
вирощування сільськогосподарських культур. Київ: Вища школа, 1990.  
225 с.

30. Redden, R. (2021). Genetic modification for agriculture—Proposed revision of  
GMO regulation in Australia. *Plants*, *10*(4), 747.

31. Навчально-наукова лабораторія біотехнології та клітинної інженерії. *НУБіП України*: веб-сайт. URL: <https://nubip.edu.ua/node/32255> (дата звернення: 18.06.2022).

32. Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття. *НУБіП України*: веб-сайт. URL: <https://nubip.edu.ua/node/1179/5> (дата звернення: 18.06.2022).

33. Лабораторія адаптаційної біотехнології. *Інститут клітинної біології та генетичної інженерії НАН України*: веб-сайт. URL: <https://icbge.org.ua/ukr/%D0%9B%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%8F%D0%B0%D0%B4%D0%B0%D0%BF%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D0%B9%D0%BD%D0%BE%D1%97%D0%B1%D1%96%D0%BE%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D1%96%D1%97/> (дата звернення: 18.06.2022).

34. *Farmer.ua*: веб-сайт. URL: <https://farmer.ua/> (дата звернення: 18.06.2022).

35. *Павловня.ua*: веб-сайт. URL: <https://paulownia-ua.com/> (дата звернення: 18.06.2022).

36. Система насінництва зернових культур та її значення в розвитку зернового комплексу країни. *Ефективна економіка*: веб-сайт. URL: <http://www.economy.nauka.com.ua/?op=1&z=955> (дата звернення: 18.09.2022).

37. Elias, S. G. (2018). The importance of using high quality seeds in agriculture systems. *Agricultural Research & Technology: Open Access Journal*, 15(4), 1-2.

38. Хвороби кукурудзи: шкодочинність, небезпека, можливості та заходи боротьби. *Superagronom*: веб-сайт. URL: <https://superagronom.com/articles/313-hvorobi-kukurudzi-shkodochinnist-nebezpeka-mojlivosti-ta-zahodi-borotbi> (дата звернення: 1.08.2022).

39. Головні шкідники кукурудзи та способи боротьби з ними. *Posivna*: веб-сайт. URL: <https://posivna.com.ua/ua/shkidniki/golovni-shkidniki-kukurudzi-ta-sposobi-borotbi-z-nimi> (дата звернення: 1.08.2022).

40. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT). [Чинний від 2019-01-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ» Держспоживстандарт України, 2020. 16 с.

41. ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT). [Чинний від 2014-07-01]. Вид. офіц. Київ: Мінекономрозвитку України, 2015. 16 с.

42. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). [Чинний від 2016-07-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ» Держспоживстандарт України, 2016. 45 с.

43. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). [Чинний від 2016-07-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ» Держспоживстандарт України, 2016. 22 с.

44. Г.Д.Гуменюк, Н.Б.Сілонова, Ю.В.Слива. Міжнародна і регіональна стандартизація: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. Київ, 2014. 410 с.

45. Ramphal, R. (2015). Overview of the new ISO 9001: 2015 standard and challenges ahead.

46. Tari, J. J., Molina-Azorin, J. F., & Heras, I. (2012). Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review. *Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM)*, 5(2), 297-322.

47. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування (ISO 14001:2015, IDT). [Чинний від 2016-07-01]. Вид. офіц. Київ: ДП «УкрНДНЦ» Держспоживстандарт України, 2016. 30 с.

48. GMP + В1 Виробництво, торгівля та послуги.

49. ISO/IEC Guide 99 ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) [Чинний від 2007-12], 2007. 92 с.

50. Стрелкова Г. Г., Федосенко М. М., Замулко А. І., Іщенко О. С. Основи наукових досліджень: навч. посіб. для студ. спеціальності 141

«Електроенергетика, електротехніка та електромеханіка»/ КПІ ім. Ігоря Сікорського. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. 120 с. URL: [https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/30605/3/naukovi\\_doslidzhennia.pdf](https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/30605/3/naukovi_doslidzhennia.pdf) (дата звернення: 21.10.22).

51. Множники та приставки СІ. *Formula*: веб-сайт. URL: <https://formula.kr.ua/pristavki-kilo-oga-mega-pano/mnozhniky-ta-prystavky-si-dlia-utvorennya-desiatchnykh-i-dolnykh-odynyts.html> (дата звернення: 21.10.22).

52. FMEA: інструмент зменшення помилок та покращення процесів. *Management.com.ua*: веб-сайт. URL: <https://www.management.com.ua/qm/qm262.html> (дата звернення: 22.10.22).

53. FMEA-аналіз: приклад і застосування. *Всі на урок*: веб-сайт. URL: <https://urok.pp.ua/serednya-osvta/10271-analz-fmea-priklad-zastosuvannya.html> (дата звернення: 22.10.22).

54. Мартынюк, А. В., Зарецкий, А. В., Зимица, Т. И., & Макаров, М. А. FMEA-анализ как один из комплексных методов эффективного управления качеством. *Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук*. 2012. Вып. 6. С. 122-126.

55. Chaible, L. M., Kinoshita, D., Corat, M. A. F., & Dagli, M. L. Z. (2017). Genetically modified animal models. In *Animal Models for the Study of Human Disease* (pp. 703-726). Academic Press.

56. Варченко, О. І., Красюк, Б. М., Федчунов, О. О., Зіміна, О. В., Парій, М. Ф., & Симоненко, Ю. В. Створення генетичних конструкцій за допомогою методу клонування Golden Gate // *Фактори експериментальної еволюції організмів*, вип. 25, 2019. – С. 190-196.

**Аналіз вимог до приміщення**  
**Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»**  
**Приміщення № 1**

Таблиця 1

Вимоги	Температура, °С		Вологість, %		Тиск, кПа	
	від	до	від	до	від	до
Методи/Обладнання						
<b>Вимоги до робочого приміщення <sup>(1)</sup></b>						
ДСН 3.3.6.042-99*	17	29	30	75	-	-
<b>Вимоги методів випробувань <sup>(2)</sup></b>						
ММВІ	-	-	-	-	-	-
Протокол приготування живильних середовищ	16	30	30	60	-	-
Протокол приготування розчинів реактивів	16	30	30	60	-	-
<b>Вимоги обладнання <sup>(3)</sup></b>						
Ламінарна шафа ШЛ-1.1 PORSA-Ukraine	20	30	20	60	-	-
Термостат нагрівальний	10	35	-	80	-	-
Холодильник	10	35	-	-	-	-
Морозильна камера	10	35	-	-	-	-
Центрифуга 5430 R, Eppendorf	10	35	10	75	-	-
Магнітна мішалка з підігрівом ММ-7П	-	-	-	-	-	-
Ваги ТВЕ	10	35	-	80	-	-
Піпет-дозатор 1-10 мкл (Thermo Scientific)	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 10-100 мкл (Thermo Scientific)	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 100-1000 мкл (Thermo Scientific)	15	40	-	-	-	-
Мірний циліндр 10 мл	-	-	-	-	-	-
Мірний циліндр 50 мл	-	-	-	-	-	-



Н

Мірний циліндр 100 мл	-	-	-	-	-	-
Мірний циліндр 500 мл	-	-	-	-	-	-
pH-метр	-	-	-	-	-	-

Примітки:

<sup>1</sup> – позначення НД, в яких регламентовані вимоги;

<sup>2</sup> – позначення НД та РІ.методики, в яких регламентовані вимоги;

<sup>3</sup> – найменування та позначення засобів вимірювальної техніки, допоміжного обладнання, в паспортах та експлуатаційній документації яких регламентовані вимоги;

-//- – умовне позначення у відповідній комірці у разі відсутності вимог.

З огляду на наукові дослідження зміни атмосферного тиску на території України протягом останніх років – діапазон значень становить від 986 до 1015 гПа.

Н

## Затверджені вимоги до приміщення

Таблиця 2

Н

Температура, °С		Вологість, %		Тиск, гПа	
Від	До	Від	до	від	до
20	29	30	60	-	-

Н

Завідуючий Відділу біотехнології рослин

17.06.22 (дата, підпис) *С. П. Симоненко Ю.В.*  
(П.І.Б.)

Керівник з якості

17.06.22 (дата, підпис) *Майстр А.М.*  
(П.І.Б.)

Н

Н

Ф-04 Аналіз вимог до приміщення	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 2 з 2
---------------------------------	--	-----------------------	------------

## Аналіз вимог до приміщення

## Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

## Приміщення № 2

Таблиця 1

Вимоги Методи /Обладнання	Температура, °С		Вологість, %		Тиск, гПа	
	від	до	від	до	від	до
<b>Вимоги до робочого приміщення <sup>(1)</sup></b>						
ДСН 3.3.6.042-99*	17	29	30	75	-	-
<b>Вимоги методів випробувань <sup>(2)</sup></b>						
Протокол визначення морфології бактеріального зразка	-	-	-	-	-	-
<b>Вимоги обладнання <sup>(3)</sup></b>						
Мікроскоп	5	40	-	80	-	-
Піпет-дозатор 0,1-2,5 мкл (LLG )	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 0,5-10 мкл (LLG )	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 100-1000 мкл (Thermo Scientific )	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 10-100 мкл (Thermo Scientific )	15	40	-	-	-	-
Піпет-дозатор 20-200 мкл (Thermo Scientific )	15	40	-	-	-	-
Термоциклер (Т 100, Bio-Rad)	15	31	-	80	-	-
Морозильна камера	20	30	30	60	-	-
Морозильна камера	20	30	30	60	-	-
Мікроцентрифуга	10	35	10	75	-	-
Шейкер	10	35	-	80	-	-
Аналітичні ваги OHAUS Pioneer PX523	5	40	-	80	-	-
ПК	5	35	20	80	-	-
Спектрофотометр (DENOVIХ DS - 11+)	15	35	35	65	-	-
Ф-04 Аналіз вимог до приміщення	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»		Ред. 1 від 17.06.2022		Стор 1 з 2	

Термошейкер (TS-100C Biosan)	4	40	-	80	-	-
------------------------------	---	----	---	----	---	---

Примітки:

<sup>1</sup> – позначення НД, в яких регламентовані вимоги;

<sup>2</sup> – позначення НД та РІ, методики, в яких регламентовані вимоги;

<sup>3</sup> – найменування та позначення засобів вимірювальної техніки, допоміжного обладнання, в паспортах та експлуатаційній документації яких регламентовані вимоги;

-//- – умовне позначення у відповідній комірці у разі відсутності вимог.

З огляду на наукові дослідження зміни атмосферного тиску на території України протягом останніх років – діапазон значень становить від 986 до 1015 гПа.

### Затверджені вимоги до приміщення

Таблиця 2

Температура, °С		Вологість, %		Тиск, гПа	
від	до	від	до	від	До
20	31	35	60	-	-

Завідуючий Відділу біотехнології рослин

17.06.22 *С.В. Симонович*  
(дата, підпис) (П.І.Б.)

Керівник з якості

17.06.22 *Майор А.О.*  
(дата, підпис) (П.І.Б.)

Ф-04 Аналіз вимог до приміщення	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНПС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 2 з 2
---------------------------------	--	-----------------------	------------

**ЖУРНАЛ**  
 моніторингу умов навколишнього середовища  
 в приміщенні №1

Відділу біотехнологій рослин ТОВ «ВНІС»

Розпочато 20 червня 2022

Закінчено \_\_\_\_\_

Таблиця 1

Перелік персоналу, який має право на заповнення журналу			
№ з/п	Посада	П.І.Б.	Підпис
1	Керівник з якості	Майор А. Ю.	
2	Молодший науковий співробітник	Титенко Н. А.	
3	Керівник відділу культури тканин	Варченко О. І.	

Термін архівного зберігання 5 років

Таблиця 2

Граничні значення для приміщення №1 відповідно до Ф-04							
20-29,°С, 30-60, %							
Дата	Час	T,°C	W, %	Дата	Час	T,°C	W, %
20.06.22	8:55	21	50	21.06.22	9:00	22	55
	12:25	25	55		12:25	25	60
22.06.22	8:55	21	55	23.06.22	9:15	21	55
	12:25	25	60		12:25	26	60

Ф-03 Журнал моніторингу умов навколишнього середовища	Відділ біотехнологій рослин ТОВ «ВНІС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 1 з 2
---	--	-----------------------	------------

24.06.22	9:05	22	60	24.06.22	9:05	22	55
	12:25	24	60		12:25	25	60
28.06.22	9:10	22	60	29.06.22	9:15	21	55
	12:25	25	60		12:35	23	60
30.06.22	9:05	21	55	1.07.22	9:05	22	60
	12:35	26	60		12:35	23	60



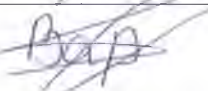
**ЖУРНАЛ**  
моніторингу умов навколишнього середовища  
в приміщенні №2

Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

Розпочато 20 червня 2022

Закінчено \_\_\_\_\_

Таблиця 1

Перелік персоналу, який має право на заповнення журналу			
№ з/п	Посада	П.І.Б.	Підпис
1	Керівник з якості	Майор А. Ю.	
2	Керівник відділу молекулярної біології	Дзуг М. В.	
3	Керівник відділу культури тканин	Варченко О. І.	

Термін архівного зберігання 5 років

Таблиця 2

Граничні значення для приміщення №2 відповідно до Ф-04							
20-29,° С, 35-60, %							
Дата	Час	Т,° С,	W, %	Дата	Час	Т,° С,	W, %
20.06.22	9:00	21	60	21.06.22	9:05	22	55
	12:30	25	60		12:30	25	55
Ф-03 Журнал моніторингу умов навколишнього середовища		Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»			Ред. 1 від 17.06.2022		Стор 1 з 2

22.06.22	9:00	22	60	23.06.22	9:10	21	55
	12:30	24	60		12:20	26	60
24.06.22	9:10	22	60	27.06.22	9:00	22	58
	12:25	24	60		12:20	25	60
28.06.22	9:05	23	60	29.06.22	9:10	21	58
	12:20	25	60		12:30	23	58
30.06.22	9:00	21	55	1.07.22	9:00	21	60
	12:30	26	55		12:30	23	55

## ПАСПОРТ РОБОЧОГО МІСЦЯ №2

### Приміщення №1

#### Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

1. Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються

Таблиця 1

1.	Зважування сипучих реактивів
2.	Вимірювання рН
3.	Дозування води
4.	Зважування насіння рослин

2. Персонал, уповноважений на виконання випробувань

Таблиця 2

№з/п	Посада	ПІБ
1.	Лаборант-дослідник	Лазарець П. В.
2.	Лаборант-дослідник	Харчук Г. М.
3.	Лаборант-дослідник	Івасик О. В.
4.	Молодший науковий співробітник	Титенко Н. А.
5.	Керівник культури тканин	Варченко О. І.
6.	Керівник відділу молекулярної біології	Дзуг М. В.
7.	Лаборант	Щербина Т. М.

3. Обладнання

3.1. Основне обладнання, яке використовується на робочому місці

Таблиця 3

№	Найменування обладнання	Тип/модель	Заводський номер	Інвентарний номер	Метрологічні характеристики
1	2	3	4	5	6
1	Ваги лабораторні загального призначення електронні	ТВЕ- 0,21-0,001	ТВ-02102171	00000101	Клас точності 2 0,21-0,02 г
2	Піпет-дозатор 1-10 мкл	Thermo Scientific	956501	00000103	Точність, мкл ±0,035/±0,100
3	Піпет-дозатор 10-100 мкл	Thermo Scientific	952301	00000104	Точність, мкл ±0,25/±0,8
4	Піпет-дозатор 100-1000 мкл	Thermo Scientific	951201	00000106	Точність, мкл ±3
4	Мірний циліндр 100 мл	Labexpert	4523896	00000111	Клас точності 2
6	Мірний циліндр 10 мл	Labexpert	4523845	00000112	Клас точності 2



7	Магнітна мішалка з підігрівом	ММ-7П	ММ861437	00000113	
8	pH-метр	Ezodo 6011a	Ed2489011	00000114	±0,1

## 3.2. Допоміжне обладнання та витратні матеріали

Таблиця 4

№	Найменування	Тип/модель	Параметри
1	2	3	4
1	Ємність для зважування	Пластик	7x7 см
2	Ємність для зважування	Пластик	13x13 см
3	Ложки для насипання	Пластик	Довжина 14 см
4	Наконечники	Пластик, придатний до автоклавування, Labexpert	0,1-10 мкл
5	Наконечники	Пластик, придатний до автоклавування, Labexpert	200 мкл
6	Наконечники	Пластик, придатний до автоклавування, Labexpert	100-1000 мкл
7	Банка для промивання	Поліпропілен, Thermolab	1000 мл
8	Стакан	Скло, Labexpert	50 мл

## 4. Нормативні документи на методи вимірювання, що проводяться на робочому місці

Таблиця 5

№	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Назва НД (індекс, назва)	Примітки
1	2	3	4
1	Зважування насіння	МВВ-1 «Зважування насіння»	
2	Зважування сипучих речовин, вимірювання pH	Пр-01 «Протокол приготування живильних середовищ»	
3	Дозування води	Пр-02 «Протокол приготування розчинів реактивів»	

Начальник Відділу біотехнології рослин

Відповідальна особа за робоче місце

Відповідальна особа за робоче місце

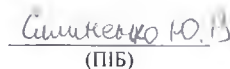
Відповідальна особа за робоче місце

  
 (підпис)

(підпис)

(підпис)

(підпис)

  
 (ПІБ)

(ПІБ)

(ПІБ)

(ПІБ)

## ПАСПОРТ РОБОЧОГО МІСЦЯ №4

## Приміщення №2

## Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

## 1. Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються

Таблиця 1

1.	Визначення морфології бактеріального зразка
----	---

## 2. Персонал, уповноважений на виконання випробувань

Таблиця 2

№з/п	Посада	ПІБ
1.	Лаборант-дослідник	Лазарець П. В.
2.	Лаборант-дослідник	Харчук Г. М.
3.	Лаборант-дослідник	Івасик О. В.
4.	Молодший науковий співробітник	Титенко Н. А.
5.	Керівник відділу культури тканин	Варченко О. І.
6.	Керівник відділу молекулярної біології	Дзуг М. В.

## 3. Обладнання

## 3.1. Основне обладнання, яке використовується на робочому місці

Таблиця 3

№	Найменування обладнання	Тип/модель	Заводський номер	Інвентарний номер	Метрологічні характеристики
1	2	3	4	5	6
1	Мікроскоп		MC8052014	00000116	

## 3.2. Допоміжне обладнання та витратні матеріали

Таблиця 4

№	Найменування	Тип/модель	Параметри
1	2	3	4
1	Покривне скельце	Скло, Україна	24x24 мм
2	Предметне скельце	Скло, Україна	25,4x76.2 ± 0.1 мм
3	Імерсійна олія		100 мл

4. Нормативні документи на методи вимірювання, що проводяться на робочому місці

Таблиця 5


№	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Назва НД (індекс, назва)	Примітки
1	2	3	4
1	Визначення морфології бактеріального зразка	Пр-03 «Протокол визначення морфології бактеріального зразка»	

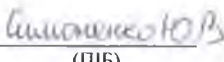
Начальник Відділу біотехнології рослин

Відповідальна особа за робоче місце

Відповідальна особа за робоче місце

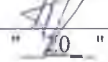
Відповідальна особа за робоче місце

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)

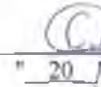
  
 \_\_\_\_\_  
 (ПІБ)  
 \_\_\_\_\_  
 (ПІБ)  
 \_\_\_\_\_  
 (ПІБ)  
 \_\_\_\_\_  
 (ПІБ)

Н

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Директор  
ТОВ «ВНІС»

 М.Ф. Парій  
" 20 " червня 2022 р.

Голова атестаційної комісії  
Завідуючий Відділу біотехнології рослин

 Ю.В. Симоненко  
" 20 " червня 2022р.

Н

**АКТ**  
**атестації робочого місця № 2**  
**приміщення №1**

**Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»**

Н

Дата проведення атестації  
Голова атестаційної комісії  
Члени комісії з атестації:

20 червня 2022 року  
Завідуючий Відділу біотехнології рослин Симоненко Ю. В.  
Керівник з якості Майор А. Ю.  
Керівник відділу молекулярної біології Дзуг М. В.  
Керівник відділу культури тканин Варченко О. І.  
Молодший науковий співробітник Титенко Н. А.

Н

I. Розглянуто документи:

Паспорт робочого місця №2 (Ф-02), документи на обладнання (паспорти, настанови з експлуатації, інструкції з експлуатації), нормативні документи на методи випробувань, відомості про кваліфікацію персоналу (Ф-19), реєстр обладнання (Ф-07), вимоги до приміщень (Ф-04), Журнал моніторингу умов навколишнього середовища в приміщенні Відділу біотехнології рослин (Ф-04), умови проведення та результати випробування (Ф-05) роботу з обладнанням

Н

II. Висновки та пропозиції атестаційної комісії Відділу біотехнології рослин про подальше використання робочого місця та його завантаження:

Робоче місце №2 має затверджений паспорт робочого місця, в якому вказані назви випробувань та/або характеристик, що визначаються, найменування та характеристики обладнання, що використовують на ньому під час роботи, перелік нормативних документів на методи випробувань та перелік персоналу, допущеного до роботи на цьому робочому місці.

Все обладнання згідно паспорту Відділу біотехнології рослин є придатним для здійснення випробувань за призначенням. Обладнання, яке потребує калібрування вчасно відкалібровано. На обладнання є супровідні документи а також розроблені форми СУ, як дозволяють моніторити та реєструвати показники, які впливають на достовірність результатів.

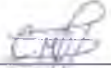

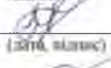
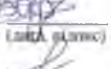
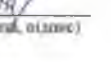
Персонал має достатню компетентність та уповноваження. Впливи, які могли б спричинити негативний вплив на результати відсутні. На робочому місці проводяться виключно сумісні види діяльності.

Н

Ф- 01 Акт атестації робочого місця	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 1 з 2
------------------------------------	--	-----------------------	------------

III. Прийняті рішення:

Атестувати робоче місце №4 приміщення №2 Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

Голова атестаційної комісії	20.06.22		Симоненко Ю. В., завідувачий Відділу біотехнології рослин
Члени комісії з атестації:	20.06.22		Майор А. Ю. керівник з якості
	20.06.22		Дзуг М. В. керівник відділу молекулярної біології
	20.06.22		Варченко О. І., Керівник відділу культури тканин
	20.06.22		Титенко Н. А., молодший науковий співробітник

Ф- 01 Акт атестації робочого місця	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 2 з 2
------------------------------------	--	-----------------------	------------

## ПАСПОРТ РОБОЧОГО МІСЦЯ №4

## Приміщення №2

## Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

## 1. Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються

Таблиця 1

1.	Визначення морфології бактеріального зразка
----	---

## 2. Персонал, уповноважений на виконання випробувань

Таблиця 2

№з/п	Посада	ПІБ
1.	Лаборант-дослідник	Лазарець П. В.
2.	Лаборант-дослідник	Харчук Г. М.
3.	Лаборант-дослідник	Івасик О. В.
4.	Молодший науковий співробітник	Титенко Н. А.
5.	Керівник відділу культури тканин	Варченко О. І.
6.	Керівник відділу молекулярної біології	Дзуг М. В.

## 3. Обладнання

## 3.1. Основне обладнання, яке використовується на робочому місці

Таблиця 3

№	Найменування обладнання	Тип/модель	Заводський номер	Інвентарний номер	Метрологічні характеристики
1	2	3	4	5	6
1	Мікроскоп		MC8052014	00000116	






## 3.2. Допоміжне обладнання та витратні матеріали

Таблиця 4

№	Найменування	Тип/модель	Параметри
1	2	3	4
1	Покривне скельце	Скло, Україна	24x24 мм
2	Предметне скельце	Скло, Україна	25,4x76,2 ± 0,1 мм
3	Імерсійна олія		100 мл

III. Прийняті рішення:

**Атестувати** робоче місце №2 приміщення №1 Відділу біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»

Голова атестаційної комісії	20.06.22  (дата, підпис)	Симоненко І.О., завідувачий Відділу біотехнології рослин
Члени комісії з атестації:	20.06.22  (дата, підпис)	Майор А.Ю., керівник з якості
	20.06.22  (дата, підпис)	Дзуг М.В., керівник відділу молекулярної біології
	20.06.22  (дата, підпис)	Варченко О.І., Керівник відділу культури тканин
	20.06.22  (дата, підпис)	Титенко Н.А., молодший науковий співробітник

Ф- 01 Акт атестації робочого місця	Відділ біотехнології рослин ТОВ «ВНІС»	Ред. 1 від 17.06.2022	Стор 2 з 2
------------------------------------	--	-----------------------	------------