

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна
Навчально-науковий інститут «Українська інженерно-педагогічна академія»
Кафедра автоматизації, метрології та енергоефективних технологій

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

магістра

на тему

«Удосконалення елементів системи управління якістю на основі контролю
молочної продукції»

(тема кваліфікаційної роботи)

Виконав: студент 2 курсу, групи ДІВс24мг
спеціальності: 175 Інформаційно-вимірювальні
технології

_____ / Сергій ПАВЛІЙ
(підпис) (ім'я та прізвище)

Керівник _____ / Ганна ГРІНЧЕНКО
(підпис) (ім'я та прізвище)

Рецензент _____ / _____
(підпис) (ім'я та прізвище)

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри _____ / Геннадій КАНЮК
(підпис) (ім'я та прізвище)

Нормоконтроль _____ / _____
(підпис) (ім'я та прізвище)

Секретар ЕК _____ / Євгеній КЛЮЧКА
(підпис) (ім'я та прізвище)

Харків – 2025 рік

Міністерство освіти і науки України

Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна
Навчально-науковий інститут «Українська інженерно-педагогічна академія»
Кафедра автоматизації, метрології та енергоефективних технологій

Спеціальність 175 Інформаційно-вимірювальні технології
Освітньо-професійна програма «Якість, стандартизація та сертифікація»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

(підпис)

д.т.н., проф. Геннадій КАНЮК
(науковий ступінь, вчене звання, ім'я, прізвище)

«__» _____ 2025 р.

ЗАВДАННЯ
на кваліфікаційну роботу
другого (магістерського) рівня вищої освіти

здобувача вищої освіти Сергій ПАВЛІЙ
(ім'я, прізвище)

1. Тема Удосконалення елементів системи управління якістю на основі контролю
молочної продукції

затверджена наказом по академії №__ від «__» _____ 20__ р.

2. Термін здачі закінченої роботи «__» _____ 20__ р.

3. Вихідні дані до роботи/проекту

4. Зміст роботи/проекту (перелік питань, які належить розробити):

У межах роботи передбачено дослідити чинну нормативну базу, проаналізувати
технічні та технологічні процеси виробництва, оцінити відповідність системи
управління якістю вимогам міжнародних стандартів, запропонувати інноваційні
методи та інструменти підвищення ефективності контролю, а також
обґрунтувати їхню практичну та економічну доцільність.

5.Перелік графічного матеріалу (презентаційний матеріал):

6. Консультант:

Розділ	Консультант	Підпис, дата		Оцінка (бали)
		Завдання видав	Завдання прийняв	

7. Дата видачі завдання«__»_____20__р.

Керівник _____Ганна ГРІНЧЕНКО
(підпис) (ім'я, прізвище)

Завдання прийняв до виконання _____Сергій ПАВЛІЙ
(підпис) (ім'я, прізвище)

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН-ГРАФІК
виконання кваліфікаційної роботи**

№ з/п	Назва етапів роботи та питань, які мають бути розроблені відповідно до завдання	Термін виконання	Позначки керівника про виконання завдань
1.	Розробка плану кваліфікаційної роботи, ознайомлення з літературними джерелами за темою		
2.	Написання теоретичної частини кваліфікаційної роботи		
3.	Написання аналітичної частини кваліфікаційної роботи		
4.	Написання дидактичного проєкту в рамках кваліфікаційної роботи		
5.	Перевірка чернетки кваліфікаційної роботи та внесення змін до неї керівником		
6.	Перевірка якості кваліфікаційної роботи у системі «Антиплагіат»		
7.	Оформлення кваліфікаційної роботи		
8.	Проходження нормоконтролю оформлення кваліфікаційної роботи		

Здобувач вищої освіти _____
(підпис)

Сергій ПАВЛІЙ
(ім'я, прізвище)

Нормоконтроль _____
(підпис)

(ім'я, прізвище)

ЗМІСТ

Анотація	
Вступ	3
1. Порівняльний аналіз вимог ДСТУ ISO 17025:2006 та ДСТУ ISO 10012:2005 до випробувальних лабораторій	4
2. Аналіз методів визначення вмісту залишкової кількості антибіотиків, що застосовуються у лабораторії	6
3. Методика виконання роботи	10
4. Визначення вмісту залишкової кількості пеніциліну у молоці	11
5. Оцінка придатності мікробіологічного скринінг-методу визначення вмісту пеніциліну у молоці	18
6. Економічна ефективність проведених досліджень	23
Висновки та пропозиції	25
Список використаної літератури	26

АНОТАЦІЯ

Актуальність удосконалення системи управління якістю в молочній промисловості зумовлена зростаючими вимогами до безпечності та якості харчових продуктів, посиленням контролю з боку державних органів і необхідністю підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників на внутрішньому та зовнішньому ринках. Молочна продукція є швидкопсувною, чутливою до порушень технологічних режимів, умов зберігання та транспортування, тому навіть незначні відхилення можуть призвести до погіршення її якості та створення ризиків для здоров'я споживачів. В умовах євроінтеграційних процесів, гармонізації стандартів із вимогами ЄС та впровадження принципів НАССР особливого значення набуває перехід до превентивних методів контролю, які передбачають запобігання невідповідностям, а не лише їх усунення.

Водночас багато підприємств молочної галузі стикаються з проблемами недостатньої автоматизації контролю, застарілих методів відбору проб і випробувань, фрагментарності документованих процедур та нерівномірного рівня кваліфікації персоналу. Це ускладнює забезпечення стабільності якості продукції, ефективності управлінських рішень та своєчасного реагування на відхилення технологічних параметрів. Сучасні підходи до управління якістю вимагають інтеграції цифрових інструментів, систем простежуваності, інтелектуального моніторингу й аналітичних методів оцінювання ризиків. Саме тому актуальним є вдосконалення елементів системи управління якістю на основі оптимізації процедур контролю молочної продукції, що дозволить підвищити ефективність виробництва, забезпечити стабільні показники якості та створити умови для зміцнення довіри споживачів і партнерів до продукції підприємства.

Метою роботи є розроблення та обґрунтування шляхів підвищення ефективності елементів системи управління якістю на основі аналізу та оптимізації процедур контролю молочної продукції. Завдання полягає у дослідженні чинних нормативних вимог, аналізі технологічних і контрольних

процесів на підприємстві, виявленні критичних точок контролю, оцінюванні дієвості існуючої системи, а також у розробленні практичних пропозицій для її вдосконалення з використанням сучасних методів моніторингу та управління якістю.

Завдання роботи

- Завдання магістерської роботи:
- Провести детальний аналіз існуючої системи управління якістю та контролю молочної продукції на підприємстві.
- Визначити ключові недоліки, ризики та проблемні елементи у процесах контролю сировини, технологічних операцій та готової продукції.
- Дослідити відповідність чинної системи вимогам державних стандартів, технічних регламентів та міжнародних норм якості (ISO 9001, HACCP, ISO 22000, ДСТУ ISO 10012 та ДСТУ ISO/IEC 17025).
- Оцінити ефективність використовуваних методів контролю та вимірювання показників якості молочної продукції.
- Розробити пропозиції щодо вдосконалення елементів системи управління якістю на основі впровадження сучасних методів моніторингу та інструментів контролю.
- Обґрунтувати рекомендації з оптимізації процедур контролю якості для підвищення надійності, безпечності та стабільності молочної продукції.
- Сформулювати напрями підвищення конкурентоспроможності підприємства за рахунок удосконалення його системи управління якістю.

РОЗДІЛ 1 Порівняльний аналіз вимог ДСТУ ISO 17025 та ДСТУ ISO 10012 до випробувальних лабораторій

Згідно з першою прагматичною аксіомою Демінга, будь-яку діяльність — у тому числі всі види робіт, що виконуються в організації — необхідно розглядати як технологічний процес. Взаємодіючи між собою, такі процеси формують складну систему або мережу процесів. Ідея трактувати організацію як сукупність взаємопов'язаних процесів була вперше запропонована К. Ісікавою на початку 1980-х років. Міжнародні стандарти серії ISO 9000 офіційно закріпили цей підхід, визначаючи процес як «сукупність взаємодіючих видів діяльності, що перетворюють входи у виходи та мають визначені цілі, критерії ефективності й відповідального за процес».

У стандарті ДСТУ ISO 9001:2009 [1] зазначено, що організація повинна створити, належно документувати, впроваджувати й підтримувати систему менеджменту якості, а також постійно підвищувати її результативність відповідно до вимог стандарту. Для цього необхідно здійснювати оцінювання системи, що й визначає актуальність завдань цього розділу — аналіз наукових джерел з метою виявлення сучасних підходів до оцінювання процесів СУЯ.

Оцінювання та аналіз СУЯ на підприємстві пов'язані з низкою труднощів. По-перше, системи менеджменту якості різняться між підприємствами, оскільки їхня структура залежить від специфіки продукції чи послуг, масштабів діяльності, організаційної побудови, рівня кваліфікації персоналу та інших чинників. По-друге, універсальної методики оцінювання не існує, адже кожне підприємство самостійно визначає свої цілі у сфері якості та відповідні показники залежно від етапу розвитку й ступеня зрілості системи.

У сучасних наукових працях представлено низку досліджень [4, 5], у яких сформовані підходи до оцінювання якості процесів СУЯ. Проте значне різноманіття кваліметричних методів вимагає поглибленого вивчення їх оптимальності та ефективності в конкретних практичних умовах. У даному

розділі буде розглянуто питання оцінювання показників якості СУЯ, а також методи визначення результативності й ефективності процесів з урахуванням їх багаторівневої структури.

1 1.1. Аналіз сучасних концепцій та підходів до формування стратегії управління якістю

Проблематика управління якістю супроводжує людство від самого зародження суспільного виробництва. Протягом останнього століття підходи до забезпечення якості зазнали суттєвої еволюції – від індивідуальної відповідальності майстра-виробника за результат своєї праці до створення комплексних і системних моделей менеджменту якості. На початку ХХ століття якість продукції забезпечував майстер, який самостійно виконував повний технологічний цикл — від підготовки сировини до виготовлення кінцевого виробу. Підтвердженням його відповідальності за якість було персональне клеймо. У науковій літературі [6, 7, 8] виокремлено кілька історичних етапів удосконалення якості: індивідуальний, цеховий, статистичний та комплексний контроль.

Упродовж ХХ століття сформувалася нова стратегія управління якістю, яка ґрунтується на принципі «Від якості продукції — до якості організації». Сутність цього підходу полягає в тому, що управління якістю перестає бути суто технічною чи технологічною функцією, а перетворюється на системний процес, у якому залучені всі підрозділи підприємства. Крім того, рівень якості продукції визначається не лише діями виробника, а й ефективністю взаємодії із постачальниками, споживачами та іншими зацікавленими сторонами. Тому сучасний етап розвитку цієї сфери характеризується впровадженням комплексних систем управління, орієнтованих на якісне виконання всіх процесів. За оцінками Дж. Джурана [9], до 85 % проблем якості зумовлені саме недоліками системи управління, тоді як лише 15 % — помилками виконавців.

Історичні засади поняття «система» тісно пов'язані з категорією «організація», якій значну увагу приділяв О. О. Богданов у «тектології» [10, 11].

Згідно з його підходом, будь-який об'єкт доцільно аналізувати через його організацію, взаємодію елементів і зв'язок системи з довкіллям. У роботах дослідника вперше було сформульовано ідею зворотного зв'язку та закладено основи оптимізації організаційних структур.

Подальший розвиток системного мислення пов'язаний із становленням кібернетики, що з середини XX століття вивчає закономірності функціонування складних систем. У межах кібернетичного підходу система розглядається як сукупність елементів, спрямованих на досягнення спільної мети, а управління — як процес аналізу її стану та прийняття коригувальних рішень [12, 13, 14].

Ці теоретичні положення стали основою формування системного підходу до управління якістю продукції. М. В. Сушук [15] визначає управління якістю як одну з ключових підсистем загальної системи управління виробництвом, що охоплює комплекс організаційних, технічних, економічних, правових і управлінських рішень на всіх етапах життєвого циклу — від проектування до післяпродажного обслуговування. Об'єктом управління почали виступати саме процеси підприємства, що впливають на якість кінцевого продукту, а оцінювання здійснюється шляхом порівняння показників якості з вимогами нормативних документів.

На практиці формування системного підходу реалізувалося у розвитку систем управління якістю, починаючи з 1960-х років. Найбільш відомими стали концепції CWQC (Company Wide Quality Control — загальнофірмовий контроль якості) у Японії та TQC (Total Quality Control — загальне управління якістю) у США [16, 17, 8].

CWQC передбачала залучення всього персоналу — від керівництва до робітників — до процесів контролю та покращення якості. Суттєвими особливостями були використання статистичних методів, внутрішні аудити та розвиток гуртків якості.

TQC, натомість, робила акцент на структурованій системі управління якістю, відповідальність за яку покладалася на керівництво та спеціальні адміністративні підрозділи.

Вагомий внесок у становлення цих концепцій зробили провідні фахівці світового рівня: У. Шухарт, В. Демінг, Дж. Джуран, Ф. Кросбі, А. Фейгенбаум, К. Ісікава, Г. Тагуті [6, 9, 18, 8].

У вітчизняній практиці першим кроком до системного управління якістю стала система бездефектного виготовлення продукції (СБВП) [19, 20], яка робила акцент на відповідальності виконавців та оцінюванні якості їхньої діяльності через показник продукції, прийнятої ВТК з першого пред'явлення. Подальший розвиток цієї системи зумовив появу КАНАРСПІ, НОРМ, НОТПУ та інших підходів, які охоплювали всі стадії життєвого циклу продукції: проєктування, виготовлення та експлуатацію [21, 22, 23].

Найповніше системний підхід до забезпечення якості був реалізований у процесі розроблення та впровадження комплексної системи управління якістю продукції (КС УЯП) [24, 25, 26]. Ця система ґрунтувалася на внутрішніх стандартах підприємства й охоплювала сукупність організаційних, технічних та контрольних заходів, спрямованих на встановлення, забезпечення та підтримання необхідного рівня якості на всіх етапах життєвого циклу продукції — від досліджень і проєктування до виготовлення та експлуатації. Головною метою КС УЯП було створення продукції, здатної відповідати найкращим світовим зразкам і сучасним науково-технічним досягненням. Її впровадження сприяло розвитку метрологічного забезпечення виробництва, утворенню груп якості, запровадженню атестації продукції, а також активному розширенню систем підвищення кваліфікації фахівців у сфері управління якістю.

Згодом комплексний системний підхід до управління якістю набув широкого поширення на вітчизняних підприємствах. Значний внесок у його розвиток зробили такі вчені, як В. В. Бойцов, О. В. Глічев, М. І. Круглов, І. Д. Крижановський, Є. Т. Удовиченков та інші [27, 28, 29, 30, 16].

Водночас аналіз функціонування традиційних СУЯ показав, що їхня ефективність здебільшого оцінювалася за показниками якості готової продукції, тобто система визнавалася дієвою лише за умови відповідності продукції встановленим планам та нормативам [31, 32, 33, 25, 34]. Сучасні тенденції

доводять, що акцент зміщується з оцінювання кінцевого результату до оцінювання процесів, на яких він ґрунтується. Міжнародна та вітчизняна практика демонструє: саме стабільність і керованість процесів забезпечують необхідний рівень характеристик продукції. Це зумовило формування нового підходу до менеджменту якості, у центрі якого — не просто «управління якістю», а «якість управління» окремими процесами та системою в цілому.

У своїй роботі В. М. Новіков [35] аналізує моделі оцінювання СУЯ, зокрема моделі, пов'язані з конкурсами ділової досконалості, що дозволяють ідентифікувати сильні та слабкі сторони діяльності підприємства. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) представила стандарт ISO 9004:2009 [2], у якому вперше запропоновано застосовувати самооцінювання для визначення рівня зрілості організації. Для підтримки цього процесу рекомендовано інструменти ISO 10014:2006 [36], а їх застосування доцільно поєднувати з традиційним аудитом відповідності вимогам ISO 9001:2009 [1]. Це підсилює необхідність порівняльного аналізу методів оцінювання СУЯ з метою визначення найбільш ефективного й придатного для практичного застосування підходу.

За логікою проведення оцінювання існуючі підходи автор [35] пропонує умовно поділити на дві групи (рис. 1.1). Перша група — це «ліво-правий» підхід, який передбачає оцінювання системних чинників, далі процесів і лише потім результатів. Друга група — «право-лівий» підхід, що розпочинається з аналізу результатів, після чого оцінюються процеси та системні чинники. Таке найменування підходів належить Т. Конті [36].



Рис. 1.1 - Класифікація підходів до оцінювання СУЯ: а) ліво-правий підхід; б) право-лівий підхід.

Оскільки аудит відповідно до [34] передбачає перевірку відповідності системи управління якістю будь-якій обраній моделі — як зовнішнім стандартизованим вимогам, так і вимогам, визначеним самою організацією, — його відносять до «ліво-правого» підходу до оцінювання. У цьому випадку основна увага зосереджується на визначенні відповідності елементів системи встановленим критеріям. У разі виявлення невідповідностей здійснюються корекційні або коригувальні дії (якщо невідповідність має систематичний характер), а також проводиться оцінка результативності визначених процесів і рівня досягнення цілей та політики у сфері якості.

На рисунку 1.2 наведено схему оцінювання за моделлю ділової досконалості EFQM. Важливо підкреслити, що модель EFQM, так само як і модель премії Болдріджа, не є моделлю функціонування СУЯ, а служить інструментом порівняльного оцінювання та аналізу здатності системи організації забезпечувати досягнення стратегічних цілей. Участь у конкурсах ділової досконалості не є обов'язковою для застосування моделі EFQM — її можна використовувати незалежно від конкурсу для внутрішнього аналізу.

На думку автора [34], участь у конкурсах EFQM не покращує управління якістю безпосередньо, проте дозволяє підприємству чіткіше усвідомити свої сильні та слабкі сторони. Фіксовані вагові коефіцієнти для критеріїв оцінювання та чітка структура моделі роблять її зручною для проведення конкурсів рівня

досконалості. Часто високі оцінки отримують ті організації, що підготували якісну звітну документацію, розробити яку експерти інколи допомагають.

Перевагою моделі EFQM є можливість широкого застосування у процесі бенчмаркінгу, оскільки вона є однією з найпоширеніших систем оцінювання. Оцінювання за моделлю EFQM здійснюється від системних чинників (лідерство, персонал тощо), через аналіз процесів, до оцінювання результатів (задоволеність персоналу, споживачів та інше), що повністю відповідає «ліво-правому» підходу. Така модель орієнтована на порівняння та передбачає використання уніфікованих критеріїв і повторюваних циклів оцінювання [34].

Слід зазначити, що будь-яка модель оцінювання відображає лише певне наближення до реальності. Якщо умови діяльності не змінюються, модель може залишатись актуальною тривалий час. Однак зі зміною зовнішніх і внутрішніх факторів модель потребує коригування для збереження адекватності. Оцінювання є одним із ключових інструментів забезпечення досягнення організаційних цілей, тому дедалі більше підприємств відмовляються від універсальної моделі EFQM як недостатньо гнучкої та переходять до розроблення власних систем самооцінювання, які еволюціонують разом із розвитком організації.

На відміну від описаних вище підходів, діагностичне самооцінювання ґрунтується на «право-лівому» принципі (рис. 1.2) та виходить із того, що недоліки кінцевих результатів зумовлені недосконалістю поставлених цілей, проблемами у процесах, а також системними слабкостями. Такий підхід не вимагає застосування стандартизованих моделей: організація самостійно визначає методики, інструменти та структуру самооцінювання, що, зокрема, повністю відповідає рекомендаціям стандарту [2].

Результати аналізування основних відмінностей підходів до оцінювання наведені в таблиці [34].



Рис. 1.2 - Діагностичне самооцінювання з метою покращення результатів, процесів, системи управління.

Таблиця. 1.1

Відмінності підходів до оцінювання за моделлю EFQM та діагностичного самооцінювання.

Оцінювання за моделлю EFQM	Діагностичне оцінювання
- Стандартна модель оцінювання. - «Ліво-правий» напрямок оцінювання (від системи до результатів). - Висока спроможність, структурованість, об'єктивність оцінювання. - Участь в оцінюванні обмежена	- Модель оцінювання орієнтована на зацікавлені сторони (власна, індивідуальна). - «Право-лівий» напрямок оцінювання (від результатів до причин). - Висока спроможність оцінювання.

керівниками і експертами.	- Широке поле учасників.
- Оцінювання на здобуття премії безперспективне.	- Самооцінювання направлене на пошук причин недоліків.
- Результат оцінювання – це звіт із зазначенням балів.	- Діагностичний звіт направлений на планування подальших дій з вдосконалення.

Традиційно організації не встигають оперативно коригувати або змінювати свої системи управління, цілі та процеси у відповідь на постійно мінливі зовнішні умови, тому необхідне впровадження регулярних оновлень, інновацій та вдосконалень СУ. Розробка планів таких удосконалень має базуватися на результатах періодичного самооцінювання. На думку автора [34], саме «праволівий» підхід до оцінювання дозволяє послідовно аналізувати недоліки результатів, встановлюючи їхню залежність від недосконалостей процесів та системи загалом, враховуючи, що $\Delta p = \Delta c + \Delta p + \Delta c$ (рис. 1.2).

Проведений аналіз показав, що діагностичне самооцінювання повинно становити один із ключових елементів сучасної системи управління, здатної до безперервного вдосконалення та інноваційного розвитку. Ці концепції стали підґрунтям для формування сучасного розуміння управління якістю та затвердження міжнародних стандартів серії ISO 9000 [1–3]. Стандарти ISO інтегрували в себе найефективніші підходи та принципи управління якістю, накопичені за довгі роки практики. Вони є загальними документами, створеними на основі міжнародного консенсусу, і їхні принципи можуть бути застосовані у діяльності будь-якої виробничої або сервісної організації, незалежно від того, чи це державний, чи приватний сектор.

1.2. Оцінювання процесів систем управління якістю з урахуванням вимог міжнародних стандартів як об'єкту кваліметрії

Згідно з дослідженнями Н.А. Шичкова [37], будь-який процес у системі управління якістю може оцінюватися за трьома групами характеристик: результативність процесу, тобто досягнення запланованих результатів і ймовірність їх реалізації; ефективність процесу, що включає витрати ресурсів та часу; а також додаткові характеристики, такі як вплив на навколишнє середовище та потенційні ризики для персоналу.

Вітчизняні наукові розробки з оцінки результативності СМЯ, зокрема робота К.М. Рахліна [38], зосереджені на оцінюванні результативності СУЯ в цілому та окремих процесів. Для цього автор пропонує використовувати базу норм для кожного процесу, встановлену власниками процесів. Однак такий підхід не забезпечує незалежної оцінки, а отже, не завжди дає достовірну інформацію про фактичне функціонування процесів.

Для вибору характеристик процесу необхідний моніторинг якісної або кількісної оцінки, при якому враховуються мета процесу, його значимість для підприємства та вплив на досягнення стратегічних цілей. Методично оцінювання здійснюється інструментальними, соціологічними, експертними та розрахунковими методами. Детальний аналіз показників якості процесів СМЯ наводять Р.М. Шичко та С.С. Зініна [39], які групують їх у три категорії.

Оцінка СУЯ в цілому проводиться шляхом обчислення середнього значення показників усіх процесів з урахуванням вагових коефіцієнтів, що визначаються експертним методом залежно від впливу процесу на якість продукції [40]. Значний внесок у розвиток методик оцінки СМЯ зробили вітчизняні вчені, серед яких Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, Р.І. Байцар, А.В. Гунькало та ін. [41–47]. Вони пропонують методики оцінки результативності та ефективності процесів СУЯ на прикладі малих підприємств, спираючись на теорію оцінювання, яка виділяє три ключові елементи: об'єкт (СМК), суб'єкт оцінки та базу порівняння, що взаємодіють у рамках алгоритму оцінювання – послідовності операцій.

Методи оцінки СУЯ можуть застосовуватися як у абсолютній, так і в порівняльній формі [42–46]. Навіть при абсолютній оцінці суб'єкт, як правило, використовує логіку порівняння. Для оцінки застосовуються ті ж підходи, що й при оцінці якості продукції, включаючи рейтингові методи з урахуванням вагомості кожного показника – різновид експертних методів. З точки зору споживача широко використовуються соціологічні методи збору даних [43]. При оцінюванні СМЯ можуть застосовуватися два види рейтингових методів для врахування впливу різних факторів на загальний результат.

У практиці оцінювання СУЯ в абсолютній формі автори [4] пропонують застосовувати кілька методів. Перший – сумарний, коли кожному вибраному параметру рейтингу присвоюється певна кількість балів, а загальна оцінка системи визначається шляхом підсумовування цих балів із подальшою перевіркою на відповідність інтегрованої оцінки. Другий – середньоарифметичний, який передбачає обчислення середнього значення рейтингу по всіх параметрах, причому остаточно оцінка системи має збігатися з сумарним підходом і перевірятися аналогічно.

Третій метод – сумарно-диференціальний, що оцінює окремі групи показників СМЯ (наприклад, організацію системи, виробничу підсистему тощо), а висновок робиться як за окремими групами, так і за системою в цілому, використовуючи сумарний або середньоарифметичний підхід. Четвертий – середньоарифметичний-диференціальний, який аналогічний попередньому, але оцінки обчислюються через середньоарифметичні значення. П'ятий – середньозважений, де кожному параметру присвоюються бали з урахуванням коефіцієнтів вагомості; при неможливості оцінити окремі групи формується груповий інтегрований рейтинг, на основі якого визначається загальний рейтинг системи. У межах кожної групи рекомендовано нормувати коефіцієнти так, щоб їх сума дорівнювала 1, аналогічно слід зробити для групових коефіцієнтів вагомості системи в цілому.

Розглянуті методи можуть застосовуватися для аналізу та оцінки СУЯ за умови наявності хоча б одного підприємства на ринку, подібного за масштабами,

сферою діяльності або видом продукції, тобто з яким можна порівнювати досліджуване підприємство. Такий еталонний об'єкт у реальності зустрічається рідко, що робить подібний аналіз доволі грубим.

Для оцінки результативності та ефективності процесів СУЯ автори [4, 43] пропонують спершу ідентифікувати процеси підприємства та скласти їх перелік для вимірювання. Власник кожного процесу розробляє критерії оцінки результативності, встановлюючи планові значення для подальшого порівняння з фактичними результатами. Різниця між фактичними та запланованими показниками дозволяє визначити необхідність коригувальних або запобіжних заходів. Ефективність процесу визначається як відношення результативності до витрачених ресурсів.

Наприклад, для оцінки результативності процесу поставок пропонується використовувати такі показники: коефіцієнт якості, безвідмовності, правильності та надійності вхідних поставок. На основі цих показників обчислюється інтегральний показник результативності. Для оцінки гнучкості процесу застосовують коефіцієнти гнучкості постачальника, використання ресурсів сировини та виробника, з яких формується комплексний показник гнучкості і інтегральний показник якості процесу. Остаточна оцінка здійснюється шляхом порівняння інтегрального показника з відповідною шкалою оцінювання (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Шкала оцінювання якості управління вхідними поставками.

Рівень якості управління	Значення інтегрального показника
Високий	0,9-1
Вищий за середній	0,75-0,9
Середній	0,5-0,75
Нижчий від середнього	0,25-0,5
Низький	0-0,25

Окрім цього автором [4] розроблено шкали для оцінювання ефективності (рис. 1.3) та результативності (рис. 1.4) процесів і СУЯ в цілому, та запропоновано умови, які повинні бути виконані про оцінюванні.

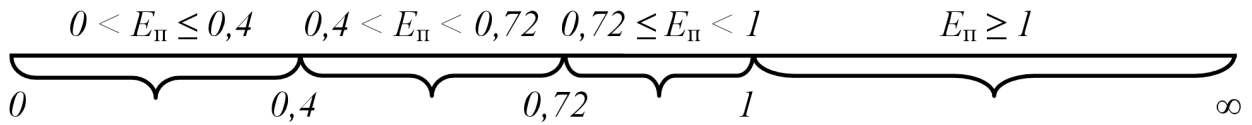


Рис. 1.3. Шкала оцінювання ефективності процесів СУЯ підприємства.

- $E_n = 0$ – процес функціонує неефективно і потребує докорінного перегляду;
- $0 < E_n \leq 0,4$ – процес функціонує неефективно, необхідне втручання вищого керівництва та розроблення власником процесу значних коригувальних дій;
- $0,4 < E_n < 0,72$ – процес функціонує ефективно, але для його поліпшення потрібно розробити незначні коригувальні дії;
- $0,72 \leq E_n < 1$ – процес функціонує ефективно, але для його поліпшення потрібно розробити запобіжні дії;
- $E_n \geq 1$ – процес функціонує ефективно і не потребує втручання.

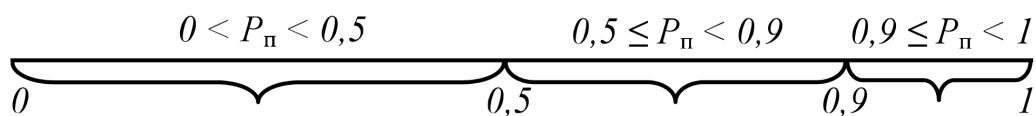


Рис. 1.4. Шкала оцінювання результативності процесів СУЯ підприємства.

- $P_n = 0$ – процес не функціонує і потребує докорінного перегляду;
- $0 < P_n < 0,5$ – процес функціонує нерезультативно, необхідне втручання вищого керівництва та розроблення власником процесу значних коригувальних дій;
- $0,6 \leq P_n < 0,9$ – процес функціонує результативно, але вимагає розроблення незначних коригувальних дій;
- $0,9 \leq P_n < 1$ – процес функціонує результативно, але вимагає розроблення

запобіжних дій;

$P_n = I$ – процес функціонує результативно і не потребує втручання.

Запропоновані авторами методики дають підприємствам змогу визначати результативність і ефективність власних процесів, оцінювати їх за допомогою шкал та приймати управлінські рішення відповідно до встановлених умов. Вони характеризуються простотою розрахунків і практичністю застосування. Водночас їхнім недоліком є те, що оцінка зосереджена лише на результативності та ефективності — категоріях, які вже відображають результати роботи процесу, а отже, не завжди дозволяють своєчасно виявляти можливі невідповідності.

Після визначення результативності та ефективності кожного окремого процесу можна отримати загальну оцінку результативності й ефективності СУЯ підприємства. В роботі [4] автор пропонує встановлювати критерії оцінки для кожного етапу циклу PDCA, здійснювати оцінювання за відхиленням показників та формувати характеристику процесів залежно від їх значущості, яку підприємство визначає самостійно. Періодичність оцінювання (місяць, квартал, рік) також встановлюється підприємством, а результати фіксуються в спеціальному листі результативності для відстеження тенденцій та покращень.

Застосування методів вдосконалення процесів і моделювання дозволяє підприємству зменшити поточні витрати, підвищити гнучкість виробництва і забезпечити задоволення вимог усіх зацікавлених сторін. Ефективність кожного процесу визначається як відношення результату до витрат, що витрачаються на його виконання. Після цього визначають результативність і ефективність СМЯ підприємства в цілому.

Аналіз основних підходів до оцінки процесів та СМК показав, що кожен із них має певні недоліки і частково відображає якість функціонування процесів. Виявлено три основні напрями цих недоліків. Перший полягає у тому, що оцінка проводиться після впровадження та функціонування процесу, і низькі показники потребують значних витрат часу та ресурсів на коригування; тому важливі методи оцінки на всіх стадіях: проектування, впровадження та експлуатації процесів.

Другий напрямок недоліків полягає в обмеженості оцінки лише показниками результативності та ефективності. Якість процесів СУЯ не обмежується цими показниками: негативний вплив на навколишнє середовище, травматизм, складності керування тощо також повинні враховуватися при кількісній оцінці.

Третій напрямок пов'язаний із відсутністю врахування функціональних взаємозв'язків між факторами та результатами. Низький рівень результативності або ефективності процесу не пояснює, який конкретно фактор слід коригувати і в якій мірі.

Усе це обґрунтовує необхідність розробки методів, методик і алгоритмів кількісної оцінки процесів СУЯ підприємства на різних етапах її створення та функціонування.

1.3. Аналіз наукових підходів до оцінювання процесів СУЯ підприємств

У кваліметрії, при оцінюванні якості фізичних об'єктів, особливу увагу приділяють виду залежності між вимірним показником якості та його оцінкою. Показники якості часто розподілені нерівномірно та не завжди мають лінійну залежність із своєю оцінкою. Багато дослідників зазначають, що одним із найскладніших і водночас найважливіших аспектів оцінювання якості є визначення ступеня вагомості показників. Водночас, не лише коефіцієнти вагомості є ключовими, а й характер залежності між конкретним показником (властивістю) якості P_{ij} та його оцінкою K_{ij} , яка описується математичною моделлю. Математична модель встановлює певну функціональну залежність між вимірним значенням показника якості та його оцінкою.

У більшості сучасних методик оцінювання якості прийнято вважати, що оцінка визначається на основі значень відповідних показників — оцінюваного та базового. У загальному вигляді ця залежність має такий вигляд [48].

:

$$K_{ij} = f(P_{ij}; P_{ij}^{\text{баз}}),$$

де P_{ij} — вимірний показник якості; $P_{ij}^{\text{баз}}$ — базовий показник якості.

Розробка об'єктивних математичних моделей для визначення абсолютних та відносних (оціночних) комплексних показників є складною і трудомісткою задачею, що потребує всебічного та глибокого вивчення об'єкта. Такі моделі забезпечують надійну основу для оцінки якості та дозволяють отримувати результати з прийнятною точністю.

Ці труднощі, ймовірно, пояснюють, чому більшість існуючих методик оцінювання якості використовують досить спрощені формули, які не повністю відображають основні закономірності процесу оцінювання. Аналізуючи подібний підхід, Е. С. Вентцель [49] зазначає: «Ми стикаємося з досить поширеною практикою — перенесення довільності з одного рівня на інший.

Справді, простий вибір компромісного рішення на основі суб'єктивного зіставлення переваг і недоліків часто виглядає недостатньо науковим, занадто довільним. Водночас вибір рішення за допомогою якоїсь формули — навіть настільки ж довільної — здається більш обґрунтованим».

Згідно з класифікацією методів комплексної оцінки, найбільш поширеними є такі види залежності між показником властивості P_{ij} та його оцінкою K_{ij} : лінійна, нелінійна та неявна (не виражена в явному вигляді). Розглянемо ці залежності детальніше.

При лінійній залежності оцінка властивості визначається як відношення значення показника до відповідного базового показника [48]:

$$K_{ij} = \frac{P_{ij}}{P_{ij}^{баз}}.$$

З формули випливає, що будь-яка зміна показника пропорційно відображається на оцінці. Однак чи можна вважати, що така залежність завжди лінійна, тобто однакова для всіх показників і у всьому діапазоні їх значень? Провівши аналіз лінійної залежності, Е. Роосе [50] дійшов висновку, що до неї слід додати додатковий параметр — показник браку $P_{ijбр}$, який приймається як мінімально допустиме значення показника. Таким чином, для оцінки якості пропонується використовувати наступну формулу:

$$K_{ij} = \frac{P_{ij} - P_{ijбр}}{P_{ij}^{баз} P_{ijбр}}.$$

Хоча зовні вони незначно відрізняється, однак описує іншу залежність - нелінійну.

Більш явно нелінійна залежність виражена у формулі, запропонованої польським дослідником А. Томашевським для визначення ступеня відповідності будь-якого з властивостей вимірювального пристрою вимогам, зафіксованим в технічних умовах [51]:

$$Z = 100 \exp \left(1 - \frac{x + \Delta x}{G} \right) \%,$$

де x — дійсне відхилення показника; Δx - похибка визначення x ; G - гранично допустиме відхилення показника від значення, зазначеного в технічних умовах.

У методиці, розробленої американським дослідником Харрінгтон [52], кожна властивість оцінюється з допомогою безрозмірного коефіцієнта по спеціальній таблиці.1.3.

Таблиця 1.3 - Безрозмірний коефіцієнт оцінок показників якості [48]

Градація значень коефіцієнта	Якісна характеристика рівня абсолютного показника будь-якої окремої властивості
1	1 Максимальний рівень, вище якого оцінка властивості починає зменшуватися
1,0 – 0,8	Чудовий і прийнятний рівень, значно перевищує відповідний показник будь-якого наявного на ринку аналогічного продукту
0,8 – 0,63	Хороший і прийнятний рівень, що перевищує оптимальний комерційний рівень
0,63 – 0,4	Недостатньо хороший, але все ж прийнятний за технічними умовами (ТУ) рівень. Щоб витримати конкуренцію на ринку, повинен бути піднятий.
0,4 – 0,3	Гранична зона. При наявності ТУ частину продукту вже не буде їм відповідати.
0,3 - 0	Неприйнятно. Властивість, що перебуває на такому низькому рівні, може перешкодити використанню відповідного продукту праці
0	Повністю неприйнятний рівень

У методиці Харрінгтона математична залежність оцінки від показника властивості визначається експоненціальною функцією:

$$K_{ij} = e^{-\left(P^0\right)^{m_j}},$$

де m_j - позитивне число в межах $0 < m_j < \infty$; P^0 - лінійна функція від P_{ij} .

$$P^0 = \frac{2P_{ij} - (P_{ij}^{\max} + P_{ij}^{\min})}{P_{ij}^{\max} - P_{ij}^{\min}},$$

де - відповідно нижня й верхня межі значення показника j - ї властивості, передбачені технічними умовами.

Звідси:

$$P^0 = -1 \text{ при } P_{ij} = P_{ij}^{\min};$$

$$P^0 = +1 \text{ при } P_{ij} = P_{ij}^{\max}.$$

Якщо обмеження, що накладаються технічними умовами, стосуються тільки нижньої межі значень показника, то застосовується формула:

$$K_{ij} = e^{-e^{-P^0}}$$

Окрім індивідуальних недоліків кожної формули, загальною слабкістю цієї групи методик є використання одного й того ж типу залежності для всіх показників.

Це, втім, не означає, що формули для лінійної та нелінійної залежності не можуть застосовуватися. На сьогодні більшість вітчизняних методик оцінки властивостей використовують лінійні залежності, тоді як у багатьох зарубіжних застосовують нелінійні. Водночас, попри численність існуючих методик, потреба у створенні більш точних і надійних моделей залишається актуальною. Особливо слід відзначити, що жодна з відомих вітчизняних чи зарубіжних методик оцінки якості при обчисленні відносних показників K_{ij} для властивостей, що впливають на органи чуття людини, так званих «органолептичних» властивостей, не враховує основний принцип експериментальної психології — психофізіологічний закон Вебера–Фехнера, який визначає зв'язок між абсолютним показником P_{ij} і його оцінкою K_{ij} за відповідною формулою:

$$P_{ij} = K \log K_{ij},$$

де K - деяка постійна.

Вважається, що ця залежність може бути широко застосована для оцінки естетичних та ергономічних властивостей якості продукції. Існує також експертний метод визначення залежності між показником і його оцінкою, який відрізняється від підходів із використанням універсальних формул більшою гнучкістю та точністю. Насправді, при оцінці властивостей експерт враховує економічну ефективність (в міру доступної йому інформації), призначення продукції, умови експлуатації та низку інших факторів.

Проте експерт стикається зі складним завданням «перевести число у число», тобто перетворити абсолютне значення показника на відносну оцінку. Для спрощення цього процесу в роботі [53] запропоновано «метод головних точок», що передбачає послідовну оцінку на кількох етапах. Для визначення виду залежності за цим методом слід:

- Розділити значення показника на зони, обмежені реперними точками (наприклад, верхня та нижня межі, оптимальне значення показника) та визначити оцінку в цих точках. Нанести точки на координатну систему: по осі абсцис — значення абсолютного показника, по осі ординат — оцінку.
- Вивчити тенденції зміни залежності між реперними точками, визначити тип функції та побудувати її графік.
- Перейти від графічного зображення до аналітичної форми, яка описує криву.

Слід зазначити, що побудова кривої лише за трьома точками забезпечує досить грубу математичну модель оцінки. Збільшення кількості точок дозволяє уточнити модель і отримати більш об'єктивні оцінки.

При розробці цього методу слід враховувати низку принципів:

1. Створення окремого графіка для кожної властивості кожного виду продукції значно ускладнює практичне застосування, тому не слід мати надмірно велику кількість кривих.

2. Єдина функціональна залежність для всіх властивостей та умов експлуатації неможлива.
3. Потрібно знайти оптимальну кількість кривих, достатніх для точного опису залежності між показником і оцінкою більшості властивостей, при цьому зберігати порівняно невелике число кривих; одна крива може застосовуватися для групи властивостей.
4. Кожна крива повинна бути аналітично описана.
5. Відповідність між кривою і реальною залежністю оцінки від конкретного показника досягається регулюванням параметрів формули.

У роботі [54] розглянуто описаний підхід на кількох прикладах оцінки. Слід одразу зазначити, що мова йде про ілюстрації методу, які демонструють логіку експертної оцінки, а не про остаточне вирішення питання оцінювання конкретних властивостей. Приклади, наведені у роботі [48], показують, що створення спрощених моделей для оцінки основних властивостей різних об'єктів відкриває можливості для групування та класифікації властивостей за типом залежності, оскільки криві можуть відображати зв'язок між абсолютними показниками та оцінками різних властивостей. У разі успішного вирішення цього завдання наступним кроком може стати стандартизація кривих та параметрів формул, що їх описують, що значно полегшить процес оцінки властивостей якості.

Щоб обрати відповідний метод кваліметрії для оцінювання показників якості процесів СУЯ, слід врахувати їх особливості. Важливою характеристикою процесів СУЯ є наявність великої кількості показників якості з різнорідними та різнорозмірними шкалами. Тому одне з основних завдань кваліметрії полягає у приведенні цих різнорозмірних показників до єдиної безрозмірної шкали, що дозволяє формувати комплексні або узагальнені показники якості.

Проблема приведення всіх показників якості процесу до однорідної шкали за допомогою різних функцій бажаності вже вирішена, також застосовуються різні методи нормування, що дозволяють отримати безрозмірні оцінки для різнорозмірних показників. Водночас у кваліметрії пропонуються різні функції

для різних умов. Наприклад, у роботах [55, 56, 57] запропоновано використовувати 20 видів функцій, залежно від класифікації показника якості процесу за критерієм оптимальності та від значущості процесу у системі.

Для формування цих функцій застосовували теорію екстремальних статистик, зокрема функції розподілу мінімального та максимального значень у масиві даних. Поняття екстремальних значень пов'язане з порядковими статистиками — елементами варіаційного ряду, побудованого за результатами спостережень. Теорія екстремальних значень розглядає випадок, коли компоненти $X_1, X_2, \dots, X_n$ випадкового вектора є незалежними і однаково розподіленими випадковими величинами. У рамках цієї теорії вирішуються задачі щодо розподілу певних порядкових статистик та їхніх комбінацій у малих вибірках з генеральної сукупності з відомим розподілом, а також отримання аналогічних асимптотичних результатів для певних типів розподілів.

У роботах [55–57] для переведення різнорозмірних показників якості у безрозмірні величини використовували відповідну функцію:

$$F_1(x) = \exp(-\exp(-x)) \quad (-\infty < x < \infty); \quad (1.1)$$

Функція має подвійний експоненційний вигляд і володіє низкою особливостей, що робить її привабливою для практичного застосування [57].

По-перше, перший граничний розподіл екстремальних значень можна лінійно перетворити у вираз без параметрів, оскільки відсутня потреба оцінювати складні параметри, що зазвичай потребує значних математичних зусиль.

По-друге, завдяки принципу симетрії, з граничного розподілу мінімального значення можна одержати граничний розподіл максимального значення.

По-третє, використовуючи той самий принцип симетрії, можна формувати проміжні функції, що дозволяє оптимізувати вимоги до якості процесу.

По-четверте, усі функції дозволяють переводити значення показників якості на безрозмірну шкалу.

По-п'яте, всі функції мають експоненційний характер і ніколи не перетинають значення «одиниця» на осі абсцис, що відповідає концепції якості, оскільки ідеал якості — це лише прагнення до одиниці.

По-шосте, функції перетинають значення «нуль» на осі абсцис, що відповідає принципу, що якість може бути нульовою.

Оскільки функція базується на принципі симетрії, авторами [55–57] була побудована ще одна функція, симетрична попередній (1.1):

$$F_5(x) = 1 - \exp(-\exp(x)) \quad (1.2)$$

Надалі, завдяки принципу симетрії авторами була отримана ще одна функція (1.3), яка є середньою між функціями (1.1) і (1.2):

$$F_3(x) = \frac{(\exp(-\exp(-x)) + 1 - \exp(-\exp(x)))}{2} \quad (1.3)$$

А також були отримані ще проміжні функції:

$$F_2(x) = \frac{F_1(x) + F_3(x)}{2} = \frac{3\exp(-\exp(-x)) + 1 - \exp(-\exp(x))}{4} \quad (1.4)$$

та

$$F_4(x) = \frac{F_3(x) + F_5(x)}{2} = \frac{\exp(-\exp(-x)) + 3(1 - \exp(-\exp(x)))}{4} \quad (1.5)$$

В результаті було отримано п'ять функцій, за допомогою яких можливо переводити показники якості процесів на безрозмірну шкалу. Як видно з рис. 1.3, один і той самий процес може оцінюватися за п'ятьма різними залежностями, і хоча вони мають подібну форму, кожна з них дає власну оцінку. З цього випливає, що ці функції придатні для оцінювання якості процесів СУЯ на підприємствах.

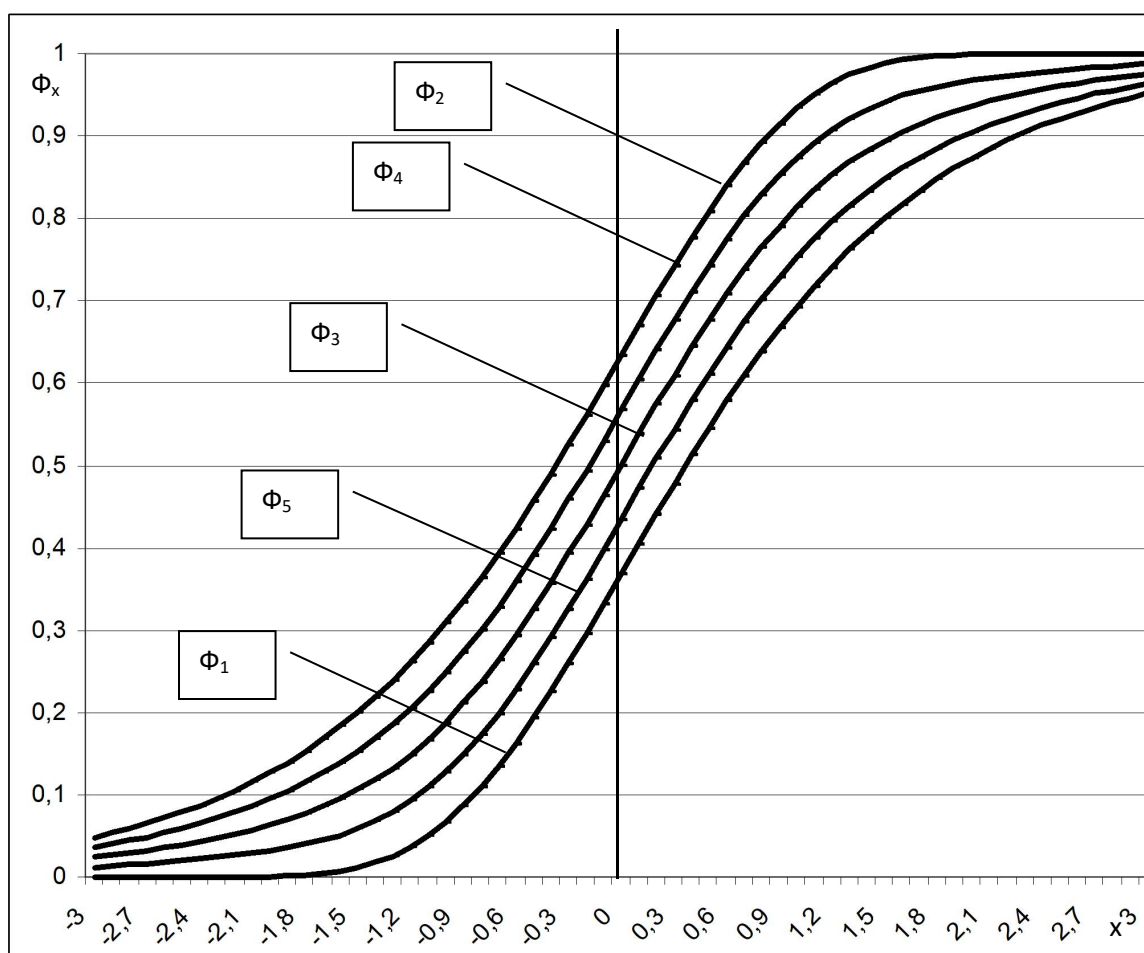


Рис. 1.3 – Залежність між показниками якості та їх оцінками на безрозмірній шкалі.

Оскільки процеси мають різну природу, їх показники якості відрізняються одиницями виміру та оптимальними значеннями. Тому автори [55–57] розподілили показники якості процесів на чотири великі групи:

1. **Показники, оптимальні при мінімальному значенні** – сюди відносяться кількість бракованих виробів, аварій, смертельних випадків, запізень, затримок тощо. У цьому випадку менші значення показників відповідають кращій якості.
2. **Показники, оптимальні при максимальному значенні** – наприклад, надійність, результативність, ККД, успішність тощо. Тут більші значення показників означають кращу якість.
3. **Показники, оптимальні при середньому значенні** – наприклад, точність розмірів деталей, підтримка температури в технологічних процесах,

точність виконання робіт тощо. Такі показники прагнуть до середини поля допуску.

4. Показники, оптимальні при крайніх значеннях – наприклад, максимальна продуктивність при мінімальних витратах.

Враховуючи різницю оптимальних значень у цих групах, для кожної з них були побудовані окремі залежності. У результаті сформована система залежностей (рис. 1.4), де вибір конкретної залежності здійснюється залежно від важливості процесу для якості продукції або послуги та від групи показників якості, до якої належить розглянутий показник.

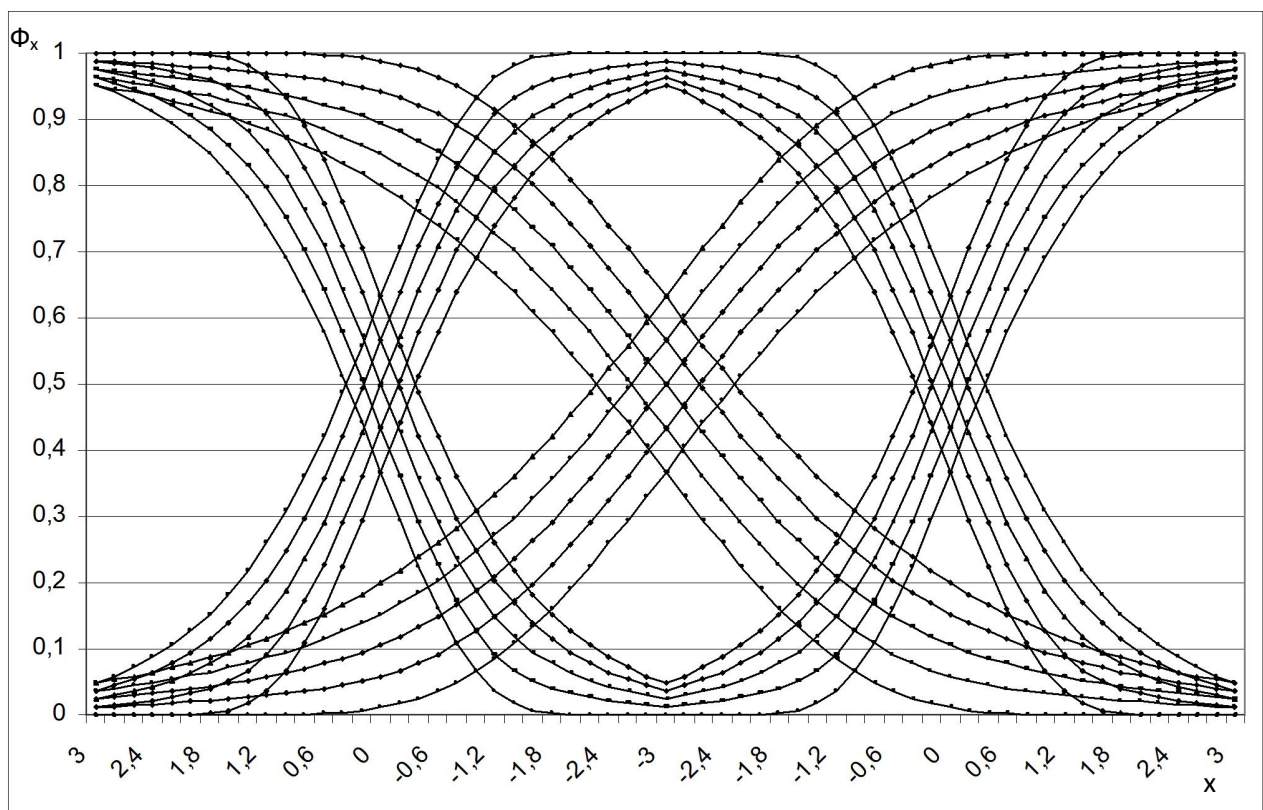


Рис. 1.4 – Залежності для всіх груп показників якості та їх оцінка на безрозмірній шкалі.

Проаналізувавши наукові дослідження, слід зазначити, що запропоновані залежності є, по суті, зручною умовою, яка дозволяє вирішувати практичні завдання в кваліметрії. Їх перевага полягає у відсутності параметрів, що потребують оцінювання, що значно спрощує застосування. Водночас ці методи не позбавлені недоліків, які слід враховувати.

З одного боку, серія залежностей охоплює чотири групи показників якості, проте використовується лише один тип залежності – подвійний експоненційний розподіл. Автори стверджують, що вид залежності не відображає неоднорідність процесу, а завдяки принципу симетрії лише піднімає, опускає або повертає криву. Такий підхід робить систему універсальною та зручною, проте призводить до грубих і не завжди об'єктивних оцінок.

Для усунення цього недоліку пропонується застосовувати метод побудови вимірjuвальних шкал за допомогою експертів, що, однак, пов'язане з великими витратами часу і значною суб'єктивністю, оскільки для кожного показника якості процесу доводиться створювати окремі нерівномірні шкали.

Отже, аналіз існуючих досліджень дозволяє зробити висновок: для більш точної оцінки якості процесів необхідно шукати залежності, які враховують зазначені недоліки.

4. Визначення вмісту залишкової кількості пеніциліну у молоці

Поширеність залишків антибіотиків у продукції тваринного походження та висока частота їх виявлення обумовлюють необхідність проведення систематичного, періодичного або вибіркового контролю. Для визначення наявності залишків антибіотиків у продуктах тваринництва застосовують мікробіологічний метод.

Мікробіологічний метод дозволяє виявляти мінімальні концентрації антибіотиків у досліджуваному матеріалі. Він базується на біологічній дії антибіотиків на чутливі штами (тест-культури, тест-мікроби), що робить його найбільш специфічним і об'єктивним. На початковому етапі впровадження цього методу дослідження проводили на модельних зразках продукції (табл. 3).

При визначенні вмісту антибіотиків у модельних зразках встановлено, що з підвищенням змодельованої концентрації антибіотику у матриці пропорційно зростає його вміст у самій продукції.

Визначення вмісту антибіотиків у модельних зразках продукції

Змодельована концентрація антибіотику у матриці мг/кг	Одержані результати мг/кг			
	молоко	мед	м'ясо	яйця
0*	0,12	0,064	0,14	0,22
0,20	0,27	0,19	0,32	0,17
0,50	0,42	0,67	0,49	0,59
1,00	-	1,20	1,12	-
4,00	-	5,20	3,25	-

Примітка: * - контрольний негативний зразок

Тест-культури, живильні середовища, буферні розчини та робочі концентрації стандартів антибіотиків, які застосовують для визначення антибіотиків в харчових продуктах наведено у таблиці 4.

**Тест-культури і буферні розчини для визначення
антибіотиків у продукції тваринництва**

Антибіотик	Тест-мікроб	Орієнтована доза на 1 мл середовища, млн	Живильне середовище	Буферні розчини	Кількість середовища на чашку, мл	Концентрація стандарту антибіотика мг/мл
Тетрацикліни	Bac.cereus ATCC 11778	1	№ 2, № 3	№ 2, № 3	10	0,05
Стрептоміцин	Bac.mycoidis 537	20	№ 2, № 4	№ 4, № 6	10	2,0
Пеніцилін	Sur.lutea ATCC 9341	15	№ 7	№ 4, № 5	10	0,05
Цинкбацитрацин	M.flavus ATCC 10240	10	№ 6	№ 2, № 5	10	0,1

Встановлено, що для визначення пеніциліну в якості тест-мікробу використовують штам *Sur. lutea* ATCC 9341 та живильне середовище № 7. Буферні розчини готують за методиками № 4 і № 5. Об'єм середовища, що вноситься у чашку Петрі, становить 10 мл, а робоча концентрація стандартного антибіотика повинна бути 0,05 мг/мл.

Для екстракції антибіотиків із досліджуваного харчового продукту готують відповідні буферні розчини. Склад середовища, спосіб стерилізації та час проведення експерименту наведено в таблиці 5.

Живильні середовища для тест-мікробів

Назва	Склад середовища	Вид стерилізації	Час, хвилин
Середовище № 1	дистильована вода – 10,0 мл агар-агар – 6,0 $\pm$ 0,1 рН середовища – 8,0	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 2	пептон – 10,0 г хлористий натрій – 5,0 г агар-агар – 20,0 г м'ясна вода 1:2 – до 1000 мл рН середовища – 7,0 $\pm$ 0,1	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 3	бульон Хоттингера з вмістом амінного азоту 100 мг% - 1000 мл агар-агар – 20,0 $\pm$ 0,1, глюкоза рН середовища стерилізації – 6,4 $\pm$ 0,1	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 4	бульон Хоттингера з вмістом амінного азоту 33 мг% - 1000 мл агар-агар – 25,0 $\pm$ 0,1 г рН середовища стерилізації – 6,14 $\pm$ 0,1	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 5	бульон Хоттингера з вмістом амінного азоту 33 мг% - 1000 мл агар-агар – 20,0 $\pm$ 0,1 г NaHPO ₄ – 2,5 $\pm$ 0,05 г рН середовища – 7,9 $\pm$ 0,1	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 6	пептон – 10,0 $\pm$ 0,1 г натрій хлористий – 5,0 $\pm$ 0,05 г агар-агар – 20,0 $\pm$ 0,1 г м'ясна вода 1:2 – до 1000 мл рН середовища – 6,5 $\pm$ 0,1	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3
Середовище № 7	м'ясна вода 1:2 – 500 $\pm$ 1 мл пептон – 5,0 $\pm$ 0,05 г	автоклавування при 121 $\pm$ 1°C	20 $\pm$ 3

	хлористий натрій – 2; 5 г фосфат калія – 3,0 г агар-агар – 6,0 г вода дистильована – до 1000 мл рН середовища – 7,8-8,0		
--	---	--	--

Середовище № 7 для антибіотика пеніциліну готували автоклавуванням при $121\pm 1^{\circ}\text{C}$ протягом 20 хвилин. Середовища складали: м'ясна вода, пептон, хлористий натрій, фосфат калія, агар-агар та вода дистильована. Необхідний рівень рН середовища повинен становити 7,8-8,0, Склад буферного розчину, спосіб та час його приготування наведено у таблиці 6.

Таблиця 6

Буферні розчини для екстракції антибіотиків з продукту

Вид буферного розчину	Склад	Спосіб приготування	Час приготування, хвилин
№ 1	фізіологічний розчин NaCl – 8,5 г H ₂ O – до 1 л	стерилізація автоклавуванням при $121\pm 1^{\circ}\text{C}$	20±3
№ 2	цитратно-солянокислий, рН 5,1±0,1 лимонно-кислий натрій – 20,6 г HCl – 1,81 мл H ₂ O – до 1 л	стерилізація автоклавуванням при $121\pm 1^{\circ}\text{C}$	20±3
№ 3	2% розчин пепсину на цитратно-солянокислому буфері з рН 5,1±0,1 пепсин медичний – 2 г буфер – 100 мл	асептично зважену наважку пепсину вносять в стерильний буфер перед проведенням аналізу	-
№ 4	фосфатний буфер, рН 6,0 KH ₂ PO ₄ – 7,72 г або KH ₂ PO ₄ – 2 г NaHPO ₄ – 1,78 г або KH ₂ PO ₄ – 8 г H ₂ O – до 1 л або H ₂ O – до 1 л	стерилізація автоклавуванням при $121\pm 1^{\circ}\text{C}$	20±3

№ 5	2% розчин пепсину на фосфатному буфері з рН 6,0 пепсин медичний – 2 г буфер – 100 мл	асептично зважену наважку пепсину вносять в стерильний буфер перед проведенням аналізу	-
№ 6	фосфатний буфер, рН 7,9±0,1 H ₂ PO ₄ – 16,73 г KH ₂ PO ₄ – 0,523 г H ₂ O – до 1 л	стерилізація автоклавуванням при 121±1°C	20±3
№ 7	цитратно-солянокислий, рН 3,1±0,1 22,6 г лимонно-кислого натрію розчиняють в 1 л води	стерилізація автоклавуванням при 121±4°C	20±3

Вид буферного розчину для пеніциліну використовували № 4 та № 5, спосіб його приготування стерилізація автоклавуванням при 121±1°C. Склад: розчин пепсину на фосфатному буфері, пепсин медичний та буфер.

Вимірювали зони затримки росту тест-культури та розраховували вміст антибіотиків у досліджуваному продукті. За результатами досліджень діаметри зон затримки росту тест-мікробів залежать від дослідного розведення у порівнянні зі стандартним (контрольним) розведенням (табл. 7).

Таблиця 7

Зони затримки росту тест-культури, (n=3)

№ чашки	Діаметри зон затримки росту тест-мікробів в мм			
	дослідне розведення (1:2)	стандартне розведення (контроль)	дослідне розведення (1:4)	стандартне розведення (контроль)
1	20,0	16,5	19,0	16
2	20,0	16,5	19,0	16
3	19,5	16,5	19,5	16
$\bar{X} \pm S_{\bar{x}}$	19,8±0,02	16,5	19,1±0,03	16

Приготування робочої концентрації АТСС 11778.

Невелику кількість спорової суспензії (0,2 мл) вносять у стандартну пробірку з 5 мл стерильного фізіологічного розчину і ретельно перемішують. Отриману суспензію доводять до стандартної мутності, що відповідає концентрації 5×10^8 мікробних тіл у 1 мл. Далі 0,2 мл цієї суспензії додають до 100 мл розплавленого живильного середовища, охолодженого до $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, що забезпечує навантаження тест-культури 10 спор на 1 мл середовища.

Культуру пересівають на скошений агар 2% МПА (середа №2, pH $7,9 \pm 0,1$) і інкубують при $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 20 ± 2 годин. У мазках мають бути виявлені грампозитивні палички з закругленими кінцями, розташовані окремо або у вигляді ланцюжків. Після цього культуру з скошеного агару змивають 7 ± 2 мл стерильної дистильованої води та наносять на матриці з 2% агарізованої середовищем №4, приготованої на бульйоні Хоттингера з 33 мг амінного азоту, pH $6,1 \pm 0,1$. Засіяні матриці витримують при $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 7 днів. Після цього готують мазки, і якщо на полі зору пофарбованих за Грамом мазків виявлено $85 \pm 5\%$ культури, її знову змивають стерильною дистильованою водою.

Отриману суспензію спор прогрівають при $65\text{--}70\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 30 хвилин, після чого обробляють аналогічно АТСС 11778.

Дослідження молока та молочних продуктів.

Проби молока і рідких молочних продуктів ($10,0 \pm 0,1$ мл) або сиру ($10,0 \pm 0,1$ г) вносять у колбочки об'ємом 50 мл і додають $10,0 \pm 0,1$ мл відповідного буферного розчину (для тетрацикліну, стрептоміцину – буфер №6, для пеніциліну – буфер №15), отримуючи розведення 1:2. Проби інкубують у термостаті 90 ± 1 хв при $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ з періодичним струшуванням, після чого прогрівають на водяній бані при $60 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом $20 \pm 0,1$ хв.

Далі проби центрифугують при 3000 ± 100 об/хв протягом $10 \pm 0,1$ хв. Надосадна рідина використовується як перше розведення 1:1 для внесення в лунки. Друге розведення 1:4 готують, змішуючи $1,0 \pm 0,1$ мл надосадної рідини з $1,0 \pm 0,1$ мл відповідного буферу.

У підготовлені чашки Петрі з відповідним антибіотиком в три заздалегідь

позначені лунки вносять контрольне розведення стандарту ($0,05 \pm 0,01$ мл), а в інші три – по $0,05 \pm 0,01$ мл одного з розведень досліджуваних проб. Для кожного антибіотика на одну пробу використовують 2–4 чашки Петрі, по 1–2 чашки на розведення.

Після внесення екстрактів та стандарту чашки інкубують: при 29 ± 1 °C протягом 20 ± 2 годин для тетрацикліну та пеніциліну, або при 37 ± 1 °C для стрептоміцину. На наступний день вимірюють зони затримки росту тест-культури та розраховують вміст антибіотиків у продуктах.

Тлумачення термінів.

Скринінг – мікробіологічний метод для вибіркового виділення цільових мікроорганізмів із спільноти мікробів.

Межа детектування – мінімальна кількість аналізованої речовини, яку здатний зафіксувати детектор. Вона характеризується співвідношенням сигнал/кількість речовини і визначає мінімальну масу або об'єм речовини, що піддається аналізу.

Межу детектування можна визначати різними методами:

- за співвідношенням сигнал/шум;
- за розподілом Фішера;
- за калібрувальною прямою;
- на основі стандартного відхилення;
- для якісних методів.

Лінійний діапазон детектування визначають за висотою піків, що відображають пропорційну ділянку залежності сигналу від концентрації. Як правило, він обмежується двома порядками величини, оскільки сигнал детектора при збільшенні концентрації прагне до насичення.

Результати валідації методики для концентрацій 0,005 та 0,008 мг/кг наведено в таблиці 8.

**Результати проведення валідації методики
для об'єму компоненту 0,005 та 0,008 мг/кг**

Компонент, який додавався до аналізу	Об'єм компоненту, доданого до аналізу, мл	Кількість повторних досліджень	Зона затримки росту тест- культури (<i>Sur.lutea</i> ATCC 9341)				Результат
			розведення аналізу		стандартний розчин		
			1:2	1:4	1:2	1:4	
Пеніцилін	50	10	-	-	16,5	16,0	негативний
	80	10	-	-	16,5	16,0	негативний

Експериментально встановлено, що при детектуванні в режимі постійної швидкості рекомбінації лінійний діапазон детектування дійсно ширший порівняно з випадком детектування при фіксованих значеннях. Методи детектування доцільно використовувати для оцінки характеристик перетворення та визначення лінійного діапазону детектування. Для цього необхідно проводити експерименти, аналогічні тим, що виконуються при визначенні лінійного діапазону.

Аналізуючи методи детектування, акцент робився на малих коефіцієнтах, оскільки саме вони визначають максимальний лінійний діапазон. Варто зазначити, що вимірюваний коефіцієнт посилення зазвичай не забезпечує точне кількісне значення, а лише підтверджує якісну оцінку; кількісне визначення застосовується лише при позитивних результатах вимірювань.

Вимірювання лінійного діапазону показали, що характеристики детектування значною мірою залежать від домішок. При цьому сутність методу не змінюється: домішки можуть підвищувати або знижувати чутливість, одночасно або незалежно змінюючи лінійний діапазон детектування.

Результати валідації мікробіологічної методики для визначення вмісту пеніциліну у молоці показали, що при об'ємі компоненту 0,005 та 0,008 мг/кг і розведеннях аналіту 1:2 та 1:4 результати були негативними у десяти повторних дослідженнях.

5. Оцінка придатності мікробіологічного скринінг-методу визначення вмісту пеніциліну у молоці

Процес валідації методик проведення вимірювань передбачає виконання численних розрахунків із застосуванням даних прикладної статистики та теорії ймовірностей. Крім того, обробка великого обсягу експериментальних даних вручну є надзвичайно затратною. Тому ефективне та економічне виконання валідації неможливе без сучасного програмного забезпечення, яке забезпечує збереження та систематизацію даних, автоматичне виконання обчислень, формування висновку про придатність методики та друк звітів відповідно до нормативних вимог.

Переваги валідації включають:

- обчислення ключових характеристик методів, таких як точність і правильність, повторюваність (збіжність), відтворюваність, специфічність (селективність), межа детектування та виявлення, лінійність, стійкість і стабільність аналіту в розчині чи матриці;
- застосування понад 20 методів та алгоритмів аналізу даних відповідно до нормативної документації;
- автоматичну перевірку експериментальних даних на нормальність та наявність похибок;
- використання статистичних тестів;
- графічну інтерпретацію результатів: побудова лінійних та квадратичних апроксимацій (регресій), довірчих інтервалів та контрольних карт;
- автоматизовану підготовку звітів про валідацію конкретних характеристик

методики.

З-поміж методик, що застосовуються у відділі, для оцінки придатності обрали методику визначення вмісту антибіотиків у молоці за МВ 3049-84. У лабораторних умовах методика була дещо модифікована порівняно зі стандартною процедурою. Однією з змін стало використання скринінг-методу, який дозволяє перевірити, чи потрапляє концентрація антибіотика у допустиму межу; при мінімальній концентрації антибіотика, що забезпечує ріст тест-культури $<0,001$, метод вважається працездатним.

Результати досліджень показали, що реалізація методики у лабораторії наявного обладнання та з існуючим персоналом дозволяє відтворювати методику з метрологічними характеристиками, які відповідають нормативним вимогам. Відповідно, на підставі оцінених параметрів робиться висновок про придатність методичних вказівок «Визначення залишкової кількості антибіотиків у продукції тваринництва» за МВ 3049-84 у Миколаївській регіональній державній лабораторії ветеринарної медицини.

Вміст пеніциліну визначали за різницею зон затримки росту тест-культури з урахуванням коефіцієнтів залежно від розведення буфера. В ході валідації мікробіологічної методики для об'єму компонента $0,01$ мг/кг встановлено, що різниця зон затримки росту тест-культури становила $1,0\text{--}1,4$ мм, а межа детектування перевищувала нормативне значення $0,01$ мг/кг. Результати проведеної валідації наведені у таблиці 9.

**Результати проведення валідації, (n=10) мікробіологічної методики
вмісту пеніциліну для об'єму компоненту 0,01 мг/кг**

Зона затримки росту тест- культури, мм			Вміст пеніциліну, мг/кг		середнє значення	Межа детектування, мг /кг*
			розведення буфера			
проба	контроль	різниця	1:2	1:4		
13,6	12,3	1,3	0,326	0,328	0,327	0,0163
13,5	12,1	1,4	0,354	0,356	0,355	0,0177
14,2	13,2	1,0	0,288	0,288	0,288	0,0144
14,0	12,9	1,1	0,302	0,304	0,303	0,0150
13,5	12,1	1,4	0,354	0,356	0,355	0,0177
13,6	12,4	1,2	0,222	0,280	0,251	0,0125
14,1	13,1	1,0	0,268	0,268	0,268	0,0134
14,0	12,9	1,1	0,302	0,304	0,303	0,0150
13,6	12,2	1,4	0,372	0,372	0,372	0,0186
13,7	12,3	1,4	0,392	0,392	0,392	0,0196

Примітка: * - нормативне значення показника - 0,01 мг /кг

Однією з обов'язкових умов забезпечення технічної компетентності лабораторій та гарантування замовнику достовірності результатів вимірювань є внутрішньолaboratorна перевірка придатності методик виконання вимірювань для їх застосування у відповідній галузі.

Для об'єму компоненту 0,02 мг/кг результати валідації мікробіологічної методики визначення вмісту пеніциліну показали, що середнє значення при двох розведеннях становило 0,524–0,567 мг/кг, а межа детектування перевищила нормативне значення.

Дані результати наведені у таблиці 10.

**Результати проведення валідації, (n=10) мікробіологічної методики
вмісту пеніциліну для об'єму компоненту 0,02 мг/кг**

Зона затримки росту тест-культури, мм			Вміст пеніциліну, мг/кг		середнє значення	Межа детектування, мг /кг*
проба	контроль	різниця	розведення буфера 1:2	розведення буфера 1:4		
14,3	12,8	1,5	0,574	0,560	0,567	0,02835
14,0	12,4	1,6	0,544	0,544	0,544	0,0272
14,3	12,8	1,5	0,574	0,560	0,567	0,02835
14,0	12,4	1,6	0,544	0,544	0,544	0,0272
14,3	12,8	1,5	0,574	0,560	0,567	0,02835
14,0	12,4	1,6	0,544	0,544	0,544	0,0272
14,3	12,8	1,5	0,574	0,560	0,567	0,02835
14,1	12,6	1,5	0,524	0,524	0,524	0,0262
14,3	12,8	1,5	0,574	0,560	0,567	0,02835
14,2	12,7	1,5	0,548	0,548	0,548	0,0274

Примітка: * - нормативне значення показника - 0,01 мг /кг

Встановлено, що для об'єму компоненту 0,03 мг/кг результати валідації методики підтвердили раніше встановлену тенденцію – 100% позитивних результатів, що підтверджує ефективність мікробіологічного скринінг-методу. Було проведено розрахунки валідації мікробіологічної методики для визначення пеніциліну у молоці. Доданий до аналіту компонент – пеніцилін – використовували в об'ємах 50, 80, 100, 200 та 300 мл. Кожне дослідження повторювали десять разів. Зони затримки росту тест-культури (Sur.lutea ATCC 9341) визначали при розведеннях аналіту 1:2 та 1:4. Стандартний розчин тетрацикліну готували при тих самих розведеннях. Результати валідації

методики для об'єму компоненту 0,03 мг/кг наведено в таблиці 11.

Таблиця 11

**Результати проведення валідації, (n=10) мікробіологічної методики
вмісту пеніциліну для об'єму компоненту 0,03 мг/кг**

Зона затримки росту тест-культури, мм			Вміст пеніциліну, мг/кг		середнє значення	Межа детектування, мг /кг*
			розведення буфера			
проба	контроль	різниця	1:2	1:4		
14,7	13,0	1,7	0,784	0,708	0,746	0,03000
14,7	13,0	1,7	0,784	0,708	0,746	0,03000
14,8	13,2	1,6	0,770	0,772	0,771	0,03000
14,7	13,0	1,7	0,784	0,708	0,746	0,03000
14,6	13,0	1,6	0,706	0,708	0,705	0,03000
14,8	13,2	1,6	0,770	0,772	0,071	0,03000
14,7	13,0	1,7	0,784	0,708	0,746	0,03000
14,6	13,0	1,6	0,706	0,708	0,707	0,03000
14,6	13,0	1,6	0,706	0,708	0,707	0,03000
14,6	13,0	1,6	0,706	0,708	0,707	0,03000

Примітка: * - нормативне значення показника - 0,01 мг /кг

За результатами досліджень встановлено, що при вмісті аналіту 0,005–0,008 мг/кг позитивні результати не виявлялися. При концентраціях 0,01, 0,02 та 0,03 мг/кг усі результати були позитивними (100%), що підтверджує ефективність застосованого методу. Для серії досліджень нормативне значення позитивних результатів становить 95%, а межа детектування дорівнює 0,01 мг/кг. Зони затримки росту визначали з урахуванням відхилення 17 мм, яке відповідає контрольній концентрації стандарту 0,05 од/мл, після чого виконували корекцію для зон досліджуваного препарату.

6. Економічна ефективність проведених досліджень

Аналіз вимог до метрологічного забезпечення діяльності лабораторій показав, що наразі існують певні розбіжності між вимогами гармонізованих міжнародних стандартів (ДСТУ ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO 10012) та національним законодавством у сфері метрології. Основна невідповідність полягає у процедурі обов'язкового метрологічного підтвердження необхідних параметрів засобів вимірювальної техніки.

У зв'язку з цим лабораторії, які претендують на акредитацію відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025, мають проводити дослідження лише за валідованими методиками. Для оцінки економічної ефективності було враховано визначення залишкової кількості антибіотиків імуноферментним методом, що потребує дорогих тест-систем. Вартість одного дослідження за цим методом становить 960,00 грн за пробу, тоді як проведення скринінгового методу обходиться у 90,00 грн за пробу. Таким чином, використання валідованих методик відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025 є економічно доцільним.

За рік було проведено 1920 досліджень. При застосуванні імуноферментного аналізу загальна вартість досліджень склала 1 843 200,00 грн, тоді як за валідованою методикою вартість одного дослідження зменшилась на 870 грн, а загальні витрати склали 172 800,00 грн. Впровадження валідованої методики дозволило отримати економію у 1 670 400,00 грн.

Економічна ефективність досліджень

Показники	Кількість досліджень, проб/рік	Вартість	
		одиниці, грн	<u>загальна</u> , тис. грн/рік
Витрати на проведення досліджень залишкової кількості антибіотиків:			
- імуно-ферментний метод	1920	960,00	1843,2
- мікробіологічний скринінг метод (валідований)	1920	90,00	172,8
Доходи від впровадження валідованої методики, грн		870,00	1670400

Висновки та пропозиції

1. Отримання достовірних результатів випробувань і вимірювань у лабораторіях є ключовою умовою забезпечення якості та безпеки продукції, що випускається.
2. Визначення залишкових кількостей антибіотиків у продуктах тваринного походження здійснюється різними методами, як кількісними, так і якісними, що дозволяє забезпечити всебічний контроль безпечності харчових продуктів.
3. Поєднання вимог ДСТУ ISO 10012 та ДСТУ ISO/IEC 17025 до діяльності випробувальних лабораторій підвищує ефективність системи управління якістю вимірювань та сприяє зростанню надійності результатів.
4. Валідація методики визначення залишкової кількості антибіотиків у молоці з використанням скринінг-методу та встановленням межі детектування дозволяє підвищити точність і об'єктивність проведених вимірювань.
5. Визначення залишкової кількості пеніциліну у молоці за валідованою методикою забезпечує значний економічний ефект, що дозволяє збільшити доходи від впровадження методики на 1 670,4 тис. грн на рік.

Рекомендації:

- Для забезпечення достовірності результатів випробувань слід впроваджувати лише валідовані методики з відповідною метрологічною підтримкою.
- Рекомендується застосовувати скринінгові методи для попередньої оцінки концентрацій антибіотиків із наступним підтвердженням результатів кількісними методами, що дозволяє оптимізувати витрати та підвищити ефективність контролю.
- Лабораторіям, що прагнуть до акредитації, слід інтегрувати вимоги ДСТУ ISO 10012 та ДСТУ ISO/IEC 17025 у систему управління якістю, що

забезпечить високу надійність і відтворюваність результатів.

- Для економічної ефективності досліджень рекомендується впровадження валідованих методик у рутинну практику, що дозволить зменшити витрати на одну пробу та підвищити загальну продуктивність лабораторії.