

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені В.Н. КАРАЗІНА

Є. Г. Іванов

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ**

Навчальний посібник

Харків – 2024

УДК 602.4(075.8)

I–18

Рецензенти:

О. Звягінцева – к.б.н., доцент кафедри біотехнології, біофізики та аналітичної хімії Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут»;

О. Юрченко – доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри хімічної метрології хімічного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна.

*Затверджено до друку рішенням Вченої ради
Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна
(протокол № 20 від 30 вересня 2024 року)*

Іванов Є. Г.

I–18 Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : навчальний посібник / Є. Г. Іванов. – Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2024. – 100 с.

Посібник «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» є важливим навчальним матеріалом для студентів-біотехнологів та фахівців, які працюють у галузі біотехнології та фармації. Основною метою цього посібника є підготовка студентів до засвоєння нормативних актів і положень, що регулюють організацію біотехнологічних виробництв. Навчальний посібник надає можливість студентам вперше ознайомитися з регулюючими документами, що є важливим для їхньої майбутньої практичної діяльності.

© Харківський національний університет
імені В. Н. Каразіна, 2024

© Іванов Є. Г., 2024

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
Тема 1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ.....	6
1.1 Нормативні документи з стандартизації в Україні.....	6
1.2 Стандартизація в Україні: національні стандарти та стандарти організацій.....	13
Тестові завдання для самоконтролю.....	14
Питання для самоконтролю.....	16
Питання для розмірковування.....	17
Тема 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ.....	18
2.1 Державна система сертифікації продукції і систем якості.....	18
2.2 Нормативно-правові основи системи сертифікації.....	19
2.3 Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації.....	21
Тестові завдання для самоконтролю.....	22
Питання для самоконтролю.....	25
Питання для розмірковування.....	25
Тема 3. ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОЇ ТА НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ.....	26
3.1 Міжнародна організація зі стандартизації (ISO).....	26
3.2 Міжнародна електротехнічна комісія (IEC).....	27
3.3 Codex Alimentarius.....	28
3.4 Міжнародна організація з метрології (OIML).....	28
3.5 Світова організація торгівлі (WTO).....	29
3.6 Європейський комітет зі стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC).....	29
3.7 Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ).....	30
3.8 Інші організації.....	31
Тестові завдання для самоконтролю.....	31
Питання для самоконтролю.....	33
Питання для розмірковування.....	34
Тема 4. ЗАКОНОДАВЧІ АКТИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. СИСТЕМА GMP. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ.....	35
4.1 Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів в Україні.....	35
4.2 Система GMP (Good Manufacturing Practice).....	36
4.3 Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.....	37
4.4 Державна фармакопея України.....	39
4.5 Поняття «якість» та «система якості».....	41

4.6 Система управління безпечністю харчової та біотехнологічної продукції на основі принципів НАССР (ХАССП)	42
Тестові завдання для самоконтролю	44
Питання для самоконтролю	46
Питання для розмірковування	47
Тема 5. МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	48
5.1 Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення, експлуатації або споживання.....	48
5.2 Кількісна оцінка показників якості продукції. Фізична величина та її вимірювання	50
5.3 Класифікація засобів вимірювання в техніці і їх метрологічні характеристики	54
5.4 Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції	58
5.5 Державні випробування засобів вимірювання.....	64
5.6 Повірка засобів вимірювання	66
5.7 Метрологічне забезпечення підготовки виробництва.....	69
5.8 Метрологічне забезпечення і атестація нестандартизованих засобів вимірювань	71
Тестові завдання для самоконтролю	74
Питання для самоконтролю	77
Питання для розмірковування	78
Тема 6. АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ.....	79
6.1 Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується.....	80
6.2 Зміст і структура документації	80
6.3 Порядок актуалізації документації.....	83
6.4 Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції	83
6.5 Загальні вимоги до атестованого виробництва.....	84
6.6 Організація контролю якості на атестованому виробництві.....	84
6.7 Вимоги до умов виробництва та обслуговування обладнання	86
6.8 Контроль якості на всіх етапах виробництва	91
Тестові завдання для самоконтролю	93
Питання для самоконтролю	95
Питання для розмірковування	96
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	97

ВСТУП

Дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» належить до спеціальних дисциплін і входить до навчальних планів підготовки студентів-бакалаврів напрямку 162 «Біотехнологія та біоінженерія». Ця дисципліна є однією з базових у системі підготовки фахівців з біотехнології, оскільки забезпечує виконання цілого ряду дій та робіт у відповідності з чинним законодавством. Особливість цієї дисципліни полягає в тому, що студенти вперше знайомляться і навчаються виконувати вимоги нормативних актів у своїй професійній діяльності. Дана дисципліна забезпечує об'єднання знань, отриманих при вивченні таких дисциплін, як «Загальна мікробіологія та вірусологія», «Біологія клітини», «Загальна біотехнологія», «Процеси і апарати біотехнологічних виробництв», та втілення їх у практичній діяльності.

Предметом дисципліни є засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ТУ, ДСТУ), що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції, проведення досліджень, проведення сертифікації, стандартизації продукції, атестації та валідації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.

Метою дисципліни є використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проєктів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Тема 1

ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

Стандартизація є важливим процесом, спрямованим на упорядкування різних аспектів виробництва та контролю якості продукції. Сьогодні в Україні вона базується на державних та міжнародних нормативних актах, що визначають вимоги до якості продукції. Законодавство встановлює обов'язкові стандарти для окремих видів товарів, а також передбачає створення та впровадження технічних умов для особливих випадків.

1.1 Нормативні документи зі стандартизації в Україні

У процесі стандартизації розробляються норми, правила, вимоги та характеристики об'єкта стандартизації, які фіксуються у вигляді нормативного документа. Результатом цього процесу є, насамперед, нормативний документ (НД), використання якого забезпечує порядок у певній сфері та слугує інструментом стандартизації. У НД визначаються правила, загальні принципи або характеристики, що охоплюють різні види діяльності або їх результати. Термін «нормативний документ» включає стандарти та інші документи – правила, рекомендації, регламенти, класифікатори тощо.

Як приклад розглянемо нормативні документи, рекомендовані ISO/IEC та прийняті в Україні. Керівництво ISO/IEC рекомендує такі документи: стандарти, технічні умови (ТУ), зводи правил, технічні регламенти, положення. Стандарт – це документ зі стандартизації, розроблений для багаторазового використання на основі консенсусу (досягнення згоди без заперечень з ключових питань серед більшості зацікавлених сторін). Стандарти спрямовані на впорядкування у певній галузі й затверджуються офіційним органом. У них встановлюються загальні принципи, правила та характеристики, що застосовуються для різних видів діяльності або їх результатів.

Важливо відзначити, що стандарти базуються на узагальнених наукових, технічних і практичних досягненнях і спрямовані на максимальну користь для суспільства. Попередній стандарт – це

тимчасовий документ, що приймається органом стандартизації та поширюється серед потенційних користувачів. Інформація, зібрана в процесі його використання, а також відгуки допомагають вирішити питання про доцільність прийняття стандарту на постійній основі.

Залежно від сфери діяльності розрізняють стандарти різних категорій:

1. **Міжнародні стандарти** – розробляються міжнародними організаціями, такими як ISO (Міжнародна організація зі стандартизації), IEC (Міжнародна електротехнічна комісія), ITU (Міжнародний союз електрозв'язку). Вони застосовуються в різних галузях, зокрема в промисловості, інформаційних технологіях, зв'язку та сприяють уніфікації процесів і продукції на глобальному рівні.

2. **Національні стандарти** – створюються для внутрішнього використання в окремій країні. у США – ANSI (Американський національний інститут стандартів), в Україні – ДСТУ (Державні стандарти України).

3. **Галузеві стандарти** – регламентують діяльність у конкретній галузі, як-от: будівництво, енергетика, медицина, транспорт тощо. Наприклад, у будівництві часто використовуються Будівельні норми і правила.

4. **Корпоративні стандарти** – встановлюються великими компаніями або корпораціями для забезпечення якості продукції чи послуг на підприємствах. Це можуть бути внутрішні стандарти, які регламентують процеси виробництва, безпеку та ефективність роботи.

5. **Технічні стандарти** – стосуються конкретних технічних характеристик продуктів або послуг, наприклад, стандарти на розміри, матеріали, електричні характеристики, безпеку.

6. **Екологічні стандарти** – визначають норми для захисту навколишнього середовища, такі як ISO 14000 або національні екологічні вимоги. Вони регулюють вплив діяльності людини на природу.

1.1.1 Державні стандарти України

Нормативний документ, включаючи стандарт, вважається визнаним технічним правилом, якщо він розроблений у співпраці з зацікавленими сторонами через консультації та на основі консенсусу. Чотири перші категорії стандартів, згадані вище, називаються загальнодоступними. Інші стандарти, які не є такими, можуть застосовуватися в кількох країнах відповідно до їхніх правових норм.

В Україні стандарти цієї категорії приймає Держстандарт. Державні стандарти включають як обов'язкові вимоги до об'єктів стандартизації,

так і рекомендовані. Виконання обов'язкових вимог є обов'язковим для державних органів та всіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності. Якщо завершення розробки проєкту стандарту неможливо в рамках вимог ДСТУ 1.2, його оформлюють як технічний звіт, який не має статусу нормативного документа.

До вимог безпеки, передбачених стандартами, належать: електробезпека, пожежна безпека, вибухова безпека, радіаційна безпека, допустимі концентрації хімічних та забруднюючих речовин, безпека при експлуатації машин і обладнання, вимоги до захисних засобів і заходів безпеки (огорожі, обмежувачі руху машин, блокуючі пристрої, аварійна сигналізація тощо). У стандартах для конкретних видів продукції можуть бути наведені характеристики, такі як клас небезпеки, допустимі рівні небезпечних і шкідливих виробничих факторів, які виникають при експлуатації обладнання, вплив речовин на людину.

Стандарти визначають всі види та рівні допустимої небезпеки конкретного продукту чи групи однорідної продукції, враховуючи безпеку протягом усього терміну використання об'єкта.

Замовник і виконавець зобов'язані включати до договору умови відповідності предмета договору обов'язковим вимогам державних стандартів. Інші вимоги державних стандартів можуть стати обов'язковими у договірних ситуаціях або коли є відповідні вказівки в технічній документації виробника чи постачальника продукції. До таких вимог належать основні експлуатаційні характеристики продукції, методи їх контролю, вимоги до пакування, транспортування, зберігання, утилізації, правила виробництва, експлуатації, метрологічні правила та інші.

Для підтвердження відповідності продукції проводяться випробування за правилами та процедурами обов'язкової сертифікації. Відповідність продукту або послуги іншим вимогам може бути підтверджена згідно із законодавством про добровільну сертифікацію. В окремих випадках, для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних товарів, у стандартах можуть бути визначені перспективні вимоги, що випереджають можливості існуючих технологій. Це не суперечить положенням про попередні стандарти, згаданим раніше, і одночасно слугує стимулом для впровадження нових технологічних процесів на підприємствах країни.

1.1.2 Галузеві стандарти

Галузеві стандарти розробляються для продукції, процесів та послуг, що стосуються конкретної галузі. Їх вимоги повинні відповідати обов'язковим вимогам державних стандартів і не суперечити нормам безпеки, встановленим у галузі. Приймають ці стандарти державні органи

управління, наприклад, міністерства, які відповідають за відповідність галузевих стандартів обов'язковим державним вимогам. Об'єктами галузевої стандартизації можуть бути продукція, процеси, послуги, правила галузевої стандартизації, типові конструкції виробів, а також правила метрологічного забезпечення.

Застосування галузевих стандартів обмежується підприємствами, що підпорядковуються державному органу, який прийняв стандарт. На добровільній основі ці стандарти можуть застосовуватися й іншими суб'єктами господарювання. Ступінь обов'язковості виконання вимог галузевого стандарту визначається самим підприємством або за угодою між виробником і споживачем. Контроль за дотриманням обов'язкових вимог здійснює орган, який затвердив стандарт.

1.1.3 Стандарти підприємств

Стандарти підприємств розробляються і затверджуються самими підприємствами. Об'єктами такої стандартизації зазвичай є процеси управління і організації виробництва з метою їх оптимізації та вдосконалення. Окрім цього, стандарти підприємства можуть поширюватися на продукцію, яку випускає підприємство. У такому випадку об'єктами стандарту будуть окремі елементи продукції, технологічне обладнання, інструменти, а також загальні норми технологічних процесів виробництва. Також можуть бути визначені вимоги до внутрішніх послуг підприємства.

Застосування стандартів на рівні підприємства часто орієнтоване на впровадження державних, міжнародних чи регіональних стандартів, а також на регулювання вимог до матеріалів, сировини та напівфабрикатів, які закуповуються в інших компаніях. Ці стандарти обов'язкові для підприємства, яке їх ухвалило. Однак, якщо в договорі на розробку, виробництво або постачання продукції є посилання на стандарт підприємства, його дотримання стає обов'язковим для всіх учасників угоди.

Залежно від об'єкта стандартизації, стандарти можна поділити на: базові, термінологічні, для продукції або послуг, для процесів, для методів випробувань, а також для сумісності.

1.1.4 Стандарт на продукцію

Стандарт на продукцію або послуги визначає вимоги до окремих видів продукції або груп однорідних виробів, щоб забезпечити їх відповідність призначенню. Такий стандарт може бути як повним, так і неповним. Повний стандарт містить не лише основні вимоги, але й правила відбору проб, методи випробувань, вимоги до упаковки,

маркування, зберігання та інші аспекти. Неповний стандарт охоплює лише частину вимог, наприклад, лише параметри якості чи правила постачання. Можуть також розроблятися стандарти, що стосуються окремих аспектів продукції або послуг, як-от: класифікація, методи випробувань, правила транспортування. Одним із ключових об'єктів стандартизації часто виступають параметри безпеки та екологічного захисту.

1.1.5 Стандарт на процес

Стандарт на процес визначає вимоги до послідовності, методів (способів), режимів та норм виконання технологічних робіт (операцій) у різних сферах діяльності. Ці стандарти встановлюють специфікації для конкретних видів робіт (процесів), які реалізуються на різних етапах життєвого циклу продукції: розробки, виробництва, експлуатації (споживання), зберігання, транспортування, ремонту та утилізації. Такі стандарти можуть включати вимоги до методів автоматизованого проектування продукції, модульного конструювання, принципів схем технологічного процесу виготовлення продукту, а також технологічних режимів і норм.

1.1.6 Вимоги безпеки для життя

Вимоги безпеки для життя і здоров'я людей при виконанні технологічних процесів мають особливе значення і можуть бути конкретизовані стосовно використання певного обладнання, інструментів, пристосувань і допоміжних матеріалів. Під час виконання технологічних операцій стандартизації підлягають гранично допустимі норми впливів на навколишнє середовище. Ці впливи можуть бути хімічними (викиди шкідливих хімікатів), фізичними (радіаційне випромінювання), біологічними (зараження мікроорганізмами) та механічними (руйнування архітектурних пам'яток), що є небезпечними з екологічної точки зору.

Екологічні вимоги можуть включати умови застосування певних матеріалів та сировини, які потенційно можуть завдати шкоди навколишньому середовищу, параметри ефективності роботи очисного обладнання, правила для аварійних викидів і ліквідації їх наслідків, а також гранично допустимі норми викидів забруднюючих речовин зі стічними водами.

1.1.7 Стандарт на методи випробувань продукції

Такі стандарти (контролю, вимірювань, аналізу) визначають послідовність, способи та технічні засоби виконання операцій для різних видів і об'єктів контролю продукції. Головним критерієм об'єктивності методу

контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) є відтворюваність і порівнюваність результатів. Важливо використовувати стандартизовані методи контролю, випробувань, вимірювань і аналізу, оскільки вони ґрунтуються на міжнародному досвіді та передових досягненнях.

Кожен метод має свою специфіку, пов'язану переважно з конкретним об'єктом контролю, проте існують й загальні положення, що підлягають стандартизації. До них належать: засоби контролю та допоміжні пристрої, порядок підготовки та проведення контролю, правила обробки та оформлення результатів, а також прийнятна похибка методу.

Стандарт зазвичай пропонує кілька методик контролю для одного показника якості продукту. Це робиться для того, щоб одна з методик могла бути обрана в якості арбітражної у разі необхідності. Однак варто враховувати, що не всі методики є повністю взаємозамінними. У таких випадках стандарт надає або чіткі рекомендації щодо вибору конкретного методу, або інформацію про відмінності їх характеристик.

Щоб результати були достовірними та порівнянними, необхідно дотримуватися рекомендацій стандартів щодо способу та місця відбору проби з партії товару з її кількісними характеристиками, схем випробувальних установок, а також правил, що регламентують послідовність виконуваних операцій та обробку отриманих результатів.

Стандарт на сумісність встановлює вимоги, що стосуються сумісності продуктів в цілому, а також окремих частин (деталей, вузлів). Такий стандарт може бути розроблений для системи в цілому.

1.1.8 Технічні умови

Ще одним важливим нормативним документом є технічні умови (ТУ), які встановлюють технічні вимоги до продукції, процесу чи послуги. У документі ТУ зазвичай зазначаються методи або процедури, які необхідно використовувати для перевірки дотримання вимог цього нормативного документа в разі потреби.

Звіт правил, як і попередній нормативний документ, може бути самостійним стандартом, частиною стандарту або окремим документом. Він зазвичай розробляється для процесів проектування, монтажу обладнання та конструкцій, технічного обслуговування або експлуатації об'єктів, конструкцій і виробів. Технічні правила, що містяться в цьому документі, мають рекомендаційний характер.

1.1.9 Технічний регламент

Усі зазначені вище документи мають рекомендаційний характер. На відміну від них, регламент є обов'язковим документом, що містить юридичні норми. Регламент затверджується органом влади. Одним із

різновидів регламенту, який широко використовується у стандартизації продукції (послуг) та обов'язковій сертифікації цих об'єктів, є технічний регламент, що включає технічні вимоги до об'єкта стандартизації (характеристики продукції, послуги або пов'язані з ними процеси та методи виробництва).

У деяких випадках до технічного регламенту може бути повністю включено нормативний документ. Зазвичай технічні регламенти доповнюються методичними документами, такими як правила та вказівки з методів контролю та відповідності продукції (послуги, процесу) вимогам регламенту. До технічних регламентів належать: законодавчі акти, постанови уряду, що містять вимоги, норми та технічні характеристики; державні стандарти України та міждержавні стандарти в частині обов'язкових вимог; а також норми і правила державних органів виконавчої влади, які мають повноваження встановлювати обов'язкові вимоги (наприклад, «Санітарні норми і правила», «Правила зі стандартизації, метрології та сертифікації» тощо).

Класифікатори техніко-економічної та соціальної інформації – це офіційний документ, що являє собою систематизований звіт найменувань і кодів класифікаційних угруповань і (або) об'єктів класифікації в галузі техніко-економічної та соціальної інформації. Положення в них можуть мати методичний або описовий характер.

1.1.10 Методичні положення

Методичні положення – це методики та способи виконання процесів або операцій, які допомагають досягти відповідності вимогам нормативного документа. Такий документ можна назвати *«методичним стандартом»*.

Описові положення зазвичай містять деталі про конструкцію, склад вихідних матеріалів, розміри частин і деталей виробу (конструкції). Нормативний документ може також містити експлуатаційні положення, які описують «поведінку» об'єкта стандартизації під час його використання (застосування, експлуатації).

Норма – це положення, що встановлює кількісні або якісні критерії, які повинні бути дотримані (наприклад, «Норми радіаційної безпеки»). Існує поняття стандарту з відкритими значеннями, коли в деяких випадках ту чи іншу норму (або кількісне значення певної вимоги) визначають виробники (постачальники), а в інших – споживачі. Тому стандарт може містити перелік характеристик, які конкретизуються в рамках договірних відносин.

У заключній частині варто зазначити, що залежно від специфіки об'єкта стандартизації в нашій країні використовують такі види стандартів: основоположні (організаційно-методичні, загально-технічні та термінологічні); на методи (методики) випробувань (вимірювань, аналізу, контролю); на продукцію; на процеси; на послуги; на сумісність продукції, послуг або систем в їх спільному використанні; загальних технічних вимог.

1.2 Стандартизація в Україні: національні стандарти та стандарти організацій

В Україні стандартизація поділяється на національні стандарти та стандарти організацій, відповідно до рівнів суб'єктів стандартизації. Нормативні документи національного рівня розробляються для об'єктів державного значення і приймаються на основі консенсусу. Міжнародні та регіональні документи у сфері стандартизації також приймаються на основі пріоритетності, переважно через нормативні документи національного рівня. Прийняті у встановленому порядку міжнародні та регіональні документи є складовою частиною чинного Національного фонду нормативних документів.

У разі необхідності можуть бути розроблені пробні стандарти, які мають менший рівень консенсусу; його можна досягти на рівні технічного комітету стандартизації або навіть у рамках його робочої групи. Як пробні стандарти можуть використовуватися нові документи міжнародної організації стандартизації: PAS (загальнодоступні технічні умови), TS (технічні умови) та ІТА (галузеві технічні договори).

Нормативні документи національного рівня, що стосуються продукції, процесів та послуг, для яких встановлені вимоги технічними регламентами та законодавством, повинні бути складені та оформлені так, щоб їх можна було використовувати для підтвердження відповідності цих продукцій, процесів та послуг. Нормативні документи інших суб'єктів стандартизації, за винятком громадських організацій та суб'єктів господарювання, розробляються для продукції, процесів або послуг у випадках, коли відсутні національні стандарти або коли необхідно встановити вимоги, що перевищують або доповнюють вимоги національних стандартів.

Нормативні документи громадських організацій (наукових, науково-технічних та інженерних товариств і спілок) розробляються у разі необхідності поширення результатів фундаментальних досліджень або

практичного досвіду, отриманого в певних галузях науки чи сферах професійних інтересів. Нормативні документи на рівні суб'єктів господарювання та їх об'єднань створюються для продукції, процесів та послуг, які використовуються для власного споживання. Використання цих стандартів дозволяється також для продукції, процесів і послуг, призначених для самостійних поставок, за умови, що в них містяться положення, які регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем), і за згодою останніх.

Видання стандартів, кодексів усталеної практики та технічних умов повинні містити чіткі положення про право власності на документи, а також необхідні реквізити для звернення зацікавлених осіб з питань врегулювання прав власності. У всіх нормативних документах, крім національних, обов'язково зазначається код згідно з «Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України» (ЄДРПОУ) юридичної особи, якій належить право власності на відповідний документ.

Позначення нормативних документів складається з індексу, номера та року прийняття. Встановлено такі індекси для документів:

- для національного рівня: ДСТУ – національні стандарти, ДСТУ-П – пробний стандарт, ДСТУ-Н – вказівка, правила, звіт правил, кодекс усталеної практики, які не є стандартами, ДК – державний класифікатор, ДСТУ-ЗТ – технічний звіт;
- для інших рівнів: СОУ – стандарт організації, ТУУ – технічні умови, які не є стандартом, СТУ – стандарт наукового, науково-технічного або інженерного товариства чи спілки.

Для позначення проектів використовується індекс відповідного документа в поєднанні зі скороченим словом «проект» – пр ДСТУ, пр ДК. Якщо в позначенні чинного в Україні документа у сфері стандартизації використано позначення документа міжнародної або регіональної організації (ISO, СЕН, ГОСТ) або якщо назву документа перекладено, то такі позначення не змінюються.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке стандартизація?
 - а) процес виготовлення продукції;
 - б) процес встановлення норм, правил і вимог до продукції;
 - в) регулювання цін на продукцію.
2. Які нормативні документи є основними у стандартизації?
 - а) галузеві стандарти;
 - б) закони про безпеку;
 - в) технічні умови.

3. Що таке ДСТУ?

- а) Державний стандарт України;
- б) Державний стандарт технічної універсалізації;
- с) Державна система технологічних установ.

4. Яку функцію виконує технічний регламент?

- а) описує виробничі процеси;
- б) встановлює вимоги до безпеки продукції;
- с) визначає методи управління підприємством.

5. Що визначають стандарти підприємств?

- а) вимоги до державної сертифікації;
- б) внутрішні вимоги до продукції та процесів підприємства;
- с) міжнародні вимоги до якості продукції.

6. Що таке ISO?

- а) Міжнародна організація з охорони праці;
- б) Міжнародна організація зі стандартизації;
- с) організація з метрології.

7. Що таке галузевий стандарт?

- а) стандарт, прийнятий окремим підприємством;
- б) стандарт, що регулює діяльність певної галузі;
- с) стандарт для міжнародної торгівлі.

8. Яку мету має стандартизація?

- а) встановлення загальних правил;
- б) створення нових технологій;
- с) зниження виробничих витрат.

9. Які стандарти приймаються на міжнародному рівні?

- а) стандарти підприємств;
- б) ДСТУ;
- с) ISO.

10. Що таке попередній стандарт?

- а) документ, що містить обов'язкові вимоги;
- б) тимчасовий документ, прийнятий для випробування стандарту;
- с) закон, що визначає нові правила безпеки.

11. Що визначає стандарт на продукцію?

- а) вимоги до технологічних процесів;
- б) вимоги до конкретних видів продукції;
- с) вимоги до транспортування продукції.

12. Які вимоги містяться в екологічних стандартах?

- а) вимоги до якості електрообладнання;
- б) вимоги до захисту навколишнього середовища;
- с) вимоги до виробничого процесу.

13. Що таке стандарт на процес?

- а) стандарт на окремі елементи продукції;
- б) стандарт, що регулює послідовність виробничих процесів;
- в) стандарт, що регулює безпеку транспортування.

14. Що визначають галузеві стандарти?

- а) загальні вимоги до продукції;
- б) вимоги до конкретної галузі виробництва;
- в) вимоги до міжнародної торгівлі.

15. Що є основною метою міжнародної стандартизації?

- а) встановлення місцевих норм;
- б) підвищення експортного потенціалу;
- в) гармонізація вимог якості на глобальному рівні.

16. Які види стандартів використовуються для забезпечення екологічної безпеки?

- а) ISO 14000;
- б) ISO 9001;
- в) ISO 50001.

17. Що таке корпоративний стандарт?

- а) стандарт, прийнятий на рівні міжнародних організацій;
- б) стандарт, затверджений окремою компанією для внутрішнього користування;
- в) стандарт, що стосується тільки державних установ.

18. Які стандарти регламентують процеси випробувань продукції?

- а) стандарти на методи випробувань;
- б) стандарти на продукцію;
- в) стандарти на зберігання.

19. Що таке національні стандарти?

- а) стандарти, що регулюють процеси в окремих підприємствах;
- б) стандарти, що діють на державному рівні;
- в) стандарти, прийняті міжнародними організаціями.

20. Що є головним завданням стандарту на методи випробувань продукції?

- а) забезпечити зберігання продукції;
- б) встановити вимоги до тестування якості продукції;
- в) визначити параметри виробництва.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке стандартизація і яка її роль у виробництві?
2. Які існують категорії нормативних документів у стандартизації?

3. Що таке державний стандарт і які його основні функції?
4. Які організації займаються стандартизацією в Україні?
5. Що таке технічний регламент і як він застосовується?
6. Які стандарти розробляються для процесів виробництва?
7. У чому полягає відмінність між міжнародними та національними стандартами?
8. Які вимоги до продукції визначаються в галузевих стандартах?
9. Що таке стандарти підприємств і для чого вони використовуються?
10. Які стандарти використовуються для контролю методів випробувань продукції?
11. Як стандартизація сприяє безпеці життєдіяльності?
12. Що таке стандарт на продукцію і які його основні положення?
13. Яку роль відіграють методичні положення у стандартизації?
14. Що таке класифікатори техніко-економічної інформації?
15. Як стандарти регулюють використання небезпечних речовин у виробництві?

Питання для розмірковування:

1. Як міжнародні стандарти, такі як ISO та IEC, гармонізуються з національними стандартами України і які виклики виникають при цьому процесі?
2. Які особливості застосування технічних регламентів у галузях, що регулюють безпеку продукції, та як вони співвідносяться зі стандартами?
3. Які принципові відмінності між державними стандартами та стандартами підприємств і як вони впливають на якість продукції?
4. Як впровадження екологічних стандартів (ISO 14000) може вплинути на діяльність підприємства у контексті національної стандартизації?
5. Які основні недоліки національної системи стандартизації України в порівнянні з міжнародними системами і як вони можуть бути подолані?

СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

2.1 Державна система сертифікації продукції і систем якості

Державна система сертифікації продукції та систем якості в Україні є важливим елементом, що забезпечує відповідність товарів і послуг встановленим стандартам, технічним регламентам та законодавству. Її основною метою є гарантування безпеки, якості та конкурентоспроможності української продукції на внутрішньому та міжнародному ринках. Система охоплює два основні напрямки: сертифікацію продукції та сертифікацію систем управління якістю. Сертифікація продукції підтверджує, що конкретний товар відповідає вимогам безпеки та якості, визначеним у технічних регламентах і національних стандартах. У свою чергу, сертифікація систем якості оцінює відповідність системи управління якістю підприємства, наприклад, стандартам ISO 9001.

Процес сертифікації складається з кількох етапів.

- Підприємство подає заявку до акредитованого органу з сертифікації, надаючи необхідну документацію.
- Орган перевіряє цю документацію на відповідність встановленим вимогам.
- Аудит на місці, під час якого фахівці органу здійснюють перевірку на підприємстві, щоб оцінити фактичний стан виробничих процесів і системи якості.
- На основі отриманих даних орган приймає рішення про видачу сертифіката або відмову у сертифікації.

Після видачі сертифіката проводяться регулярні перевірки для забезпечення постійної відповідності.

Державна система сертифікації регулюється рядом законодавчих актів, таких як Закон України «Про стандартизацію» та Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Ці документи визначають основні вимоги до процесів сертифікації та акредитації органів, що здійснюють сертифікацію.

Сертифікація продукції та систем якості має велике значення для економіки країни, оскільки вона сприяє захисту прав споживачів

і забезпечує високі стандарти якості та безпеки товарів. Цей процес підвищує конкурентоспроможність українських підприємств на світовому ринку та формує довіру споживачів до продукції, адже підтверджує, що товар пройшов усі необхідні перевірки. Таким чином, державна система сертифікації продукції та систем якості в Україні є ключовим механізмом, що забезпечує якість і безпеку товарів, підвищує їх конкурентоспроможність і захищає інтереси споживачів.

2.2 Нормативно-правові основи системи сертифікації

Система сертифікації в Україні є невід'ємною частиною національної системи стандартів та технічного регулювання, яка забезпечує гарантії якості та безпеки продукції, а також відповідності систем управління якістю міжнародним стандартам. Нормативно-правові основи системи сертифікації регулюються низкою законодавчих актів, міжнародних угод і стандартів, що формують комплексний підхід до сертифікації продукції, процесів і послуг.

Основним документом, що регулює сертифікацію, є **Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»**, прийнятий 15 грудня 2014 року. Цей закон визначає загальні принципи, процедури та вимоги, які стосуються технічного регулювання, зокрема порядок розробки, затвердження та реалізації технічних регламентів, що містять вимоги до продукції та процесів. Він також окреслює механізми оцінки відповідності, які включають сертифікацію продукції та систем управління якістю.

Значну роль у системі сертифікації відіграє **Закон України «Про стандартизацію»**, прийнятий 17 травня 2001 року. Цей закон встановлює основні принципи та вимоги до стандартизації, що включає розробку національних стандартів, їх гармонізацію з міжнародними та європейськими стандартами. Цей закон сприяє створенню єдиного підходу до розробки стандартів, які слугують основою для сертифікації.

Система сертифікації охоплює також **технічні регламенти**, які є обов'язковими для виконання. Наприклад, технічні регламенти на електричне обладнання, безпечність іграшок та інші специфічні регламенти, що встановлюють вимоги до продукції, підлягають сертифікації. Ці регламенти детально описують вимоги до продукції, що є основою для проведення сертифікаційних процедур.

У рамках цієї системи важливими є **національні стандарти**, які розробляються та затверджуються відповідно до вимог Державного агентства з питань стандартизації та метрології України (Держстандарт).

Національні стандарти, такі як ДСТУ (Державний стандарт України), визначають вимоги до якості, безпеки та ефективності продукції, що підлягає сертифікації.

Система сертифікації в Україні також бере до уваги **міжнародні угоди та стандарти**. Наприклад, Україна є членом **Міжнародної організації зі стандартизації (ISO)**, і багато українських стандартів гармонізовані з міжнародними. Це дозволяє спростити процес сертифікації українських товарів для виходу на міжнародний ринок, забезпечуючи їх конкурентоспроможність.



**Національне агентство з акредитації
України (НААУ)**



Процес сертифікації здійснюється акредитованими органами, які повинні відповідати вимогам міжнародних стандартів. **Національне агентство з акредитації України (НААУ)** виконує контроль за діяльністю органів сертифікації, забезпечуючи їх відповідність вимогам ISO/IEC 17021 для систем управління та ISO/IEC 17065 для сертифікації продукції.

З метою адаптації до європейських норм і стандартів система сертифікації в Україні зазнає значних змін. Це включає спрощення процедур сертифікації, інтеграцію з європейськими стандартами та розвиток нових механізмів сертифікації, зокрема добровільної сертифікації продукції. Впровадження електронних систем сертифікації також робить процес подачі заявок більш доступним і прозорим, що зменшує адміністративні бар'єри для підприємств.

Отже, нормативно-правові основи системи сертифікації в Україні формують базу для забезпечення високих стандартів якості та безпеки продукції. Ця система не лише гарантує відповідність національних товарів міжнародним стандартам, але й захищає права споживачів, сприяє розвитку конкурентоспроможності української продукції на внутрішньому та міжнародному ринках. Система сертифікації, у свою чергу, є важливим інструментом для реалізації державної політики в сфері стандартизації та технічного регулювання, сприяючи стабільному розвитку економіки України.

2.3 Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації

В Україні система сертифікації продукції, процесів і послуг є важливим елементом державного технічного регулювання, що забезпечує відповідність продуктів установленим вимогам безпеки та якості. Нормативно-правова база цієї системи формується через низку законодавчих та підзаконних актів, які регламентують процеси сертифікації.

Основоположним документом є Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», прийнятий у 2014 році. Цей закон визначає правові засади технічного регулювання, включаючи механізм розробки технічних регламентів, які є обов'язковими для виконання. Технічні регламенти містять вимоги до продукції, процесів та послуг, що гарантує їх безпеку і відповідність державним стандартам.



Другим важливим документом є Закон України «Про стандартизацію», який був прийнятий у 2001 році. Цей закон регулює принципи та порядок розробки національних стандартів, які є основою для сертифікації. Стандарти, у свою чергу, визначають вимоги до якості продукції та безпеки, що є критично важливим для захисту споживачів.



Ще одним значущим аспектом є Закон України «Про захист прав споживачів». Цей закон забезпечує захист прав споживачів на ринку, зокрема через гарантію якості та безпеки сертифікованої продукції. Він надає споживачам право отримувати інформацію про продукцію, що реалізується, включаючи дані про сертифікацію.



Важливу роль у системі сертифікації відіграють постанови Кабінету Міністрів України, які затверджують технічні регламенти. Наприклад, постанова про затвердження технічного регламенту на безпечність іграшок встановлює вимоги до цих продуктів, забезпечуючи їх відповідність міжнародним нормам.

Технічні регламенти є специфічними документами, що містять вимоги до різних видів продукції. Наприклад, технічні регламенти на електричне обладнання, будівельні матеріали та інші категорії продукції мають на меті забезпечення їх безпеки для життя і здоров'я людей.

Національні стандарти (ДСТУ) розробляються Державним підприємством «Український науково-дослідний і навчальний центр

проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»). Ці стандарти містять вимоги до якості та безпеки продукції і є основою для сертифікації. Їх впровадження забезпечує не лише відповідність продукції українським, а й міжнародним стандартам.



Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)



Важливу роль в Україні відіграють також міжнародні та європейські стандарти, такі як ISO, ІЕС, EN. Впровадження цих стандартів у національну систему сертифікації дозволяє Україні інтегруватися в міжнародний ринок і відповідати сучасним вимогам безпеки.

Крім того, в системі сертифікації існують правила і вказівки, які детально описують процедури та методики сертифікації. Ці документи слугують практичними інструментами для реалізації вимог, встановлених технічними регламентами та стандартами.

Необхідність методичних документів, що містять рекомендації та інструкції, зумовлює потребу у практичних вказівках щодо проведення сертифікації, випробувань і вимірювань. Вони допомагають забезпечити однорідність і надійність процесів сертифікації.

Загалом, нормативно-правова основа системи сертифікації в Україні складається з комплексу законодавчих актів, які визначають основи технічного регулювання, стандартизації, захисту прав споживачів та безпеки продукції. Ця база є критично важливою для забезпечення високої якості та безпечності продукції на ринку, а також для створення довіри між виробниками та споживачами.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке сертифікація продукції?
 - а) процес створення нормативних документів;
 - б) процес підтвердження відповідності продукції встановленим стандартам;
 - с) оцінка якості підприємства.
2. Яку функцію виконує сертифікація систем управління якістю?
 - а) підтверджує безпеку продукції;
 - б) підтверджує відповідність системи управління стандартам ISO;
 - с) контролює діяльність персоналу.

3. Яка головна мета державної системи сертифікації?
- підвищення обсягів виробництва;
 - гарантування безпеки продукції;
 - створення нових виробничих процесів.
4. Що таке ISO 9001?
- стандарт для енергетичних систем;
 - стандарт для управління якістю;
 - стандарт для безпеки інформації.
5. Який перший етап сертифікації продукції?
- подача заявки до органу сертифікації;
 - вивчення нормативних документів;
 - видача сертифіката.
6. Як часто проводяться перевірки після видачі сертифіката?
- щомісяця;
 - щорічно;
 - регулярно, за планом.
7. Які документи регулюють сертифікацію продукції в Україні?
- Закон «Про стандартизацію»;
 - Закон «Про захист прав споживачів»;
 - Закон «Про податки».

8. Що є головною метою сертифікації систем якості на підприємстві?
- забезпечення безпеки продукції;
 - підтвердження відповідності системи управління вимогам стандартів;
 - підвищення конкурентоспроможності.
9. Як сертифікація продукції впливає на її конкурентоспроможність?
- дозволяє підвищити безпеку продукції;
 - забезпечує доступ до міжнародних ринків;
 - знижує собівартість виробництва.
10. Які наслідки може мати продукція без сертифіката якості?
- підвищення вартості;
 - заборона на реалізацію продукції;
 - зниження експортних можливостей.
11. Як сертифікація продукції забезпечує її безпеку для споживачів?
- забезпечує контроль за використанням продукції;
 - встановлює методи управління якістю;
 - підтверджує відповідність продукції стандартам безпеки.
12. Що таке аудит на місці під час сертифікації?

- a) процес перевірки документації підприємства;
- b) процес перевірки фактичного стану виробничих процесів;
- c) процес аналізу фінансової діяльності.

13. Які стандарти регламентують процес сертифікації продукції?

- a) ISO 14000;
- b) ISO 50001;
- c) ISO 9001.

14. Що таке акредитація органів сертифікації?

- a) надання права органам проводити сертифікацію продукції;
- b) контроль за виробничими процесами;
- c) підтвердження відповідності систем управління.

15. Яка мета акредитації органів сертифікації?

- a) забезпечити контроль якості продукції;
- b) надати підприємствам право на експорт;
- c) перевірити відповідність діяльності органів сертифікації міжнародним стандартам.

16. Що забезпечує відповідність українських стандартів сертифікації міжнародним?

- a) гармонізація національних стандартів з ISO;

- b) введення нових видів продукції на ринок;
- c) підвищення контролю якості.

17. Як впровадження ISO 9001 впливає на процес сертифікації?

- a) створює нові методи перевірки якості;
- b) встановлює вимоги до систем управління якістю;
- c) забезпечує виробничі процеси сировиною.

18. Що таке технічний регламент?

- a) нормативний документ, що містить обов'язкові вимоги до продукції;
- b) інструкція з виробництва;
- c) методологія управління підприємством.

19. Що таке добровільна сертифікація продукції?

- a) сертифікація, яка обов'язкова для державних підприємств;
- b) сертифікація, яка проводиться за бажанням виробника;
- c) сертифікація, яка стосується тільки експорту.

20. Що регулює закон «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»?

- a) процеси виробництва продукції;

- б) порядок розробки технічних регламентів і сертифікації продукції;
- с) методи управління якістю підприємства.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке сертифікація продукції та які її основні цілі?
2. Які вимоги до якості продукції висуває державна система сертифікації?
3. Який порядок проходження сертифікації продукції?
4. Які основні етапи сертифікації?
5. Як сертифікація продукції впливає на безпеку товарів?
6. Який вплив має сертифікація на конкурентоспроможність продукції?
7. Які законодавчі акти регулюють сертифікацію в Україні?
8. Що таке сертифікація систем управління якістю?
9. Які вимоги містяться в міжнародних стандартах ISO?
10. Як сертифікація продукції регулюється на міжнародному рівні?
11. Які вимоги пред'являються до підприємств при сертифікації систем якості?
12. Які документи необхідні для проведення сертифікації продукції?
13. Що таке аудит на місці під час сертифікації?
14. Як здійснюється акредитація органів сертифікації в Україні?
15. Як впровадження електронної сертифікації спрощує процес подачі заявок?

Питання для розмірковування:

1. Як забезпечується відповідність українських стандартів сертифікації міжнародним стандартам (ISO/IEC 17021) і які проблеми виникають у процесі гармонізації?
2. Які етапи сертифікації є найвразливішими до порушень та недотримання стандартів і як можна мінімізувати ці ризики?
3. Як сертифікація продукції впливає на конкурентоспроможність підприємств в умовах глобалізації ринку?
4. Які юридичні наслідки несертифікованої продукції для підприємства і як вони регулюються законодавством України?
5. Як функціонування Національного агентства з акредитації України (НААУ) впливає на якість та надійність систем сертифікації?

Тема 3

ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОЇ ТА НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Міжнародні організації зі стандартизації та сертифікації відіграють ключову роль у формуванні та впровадженні стандартів, які забезпечують якість, безпеку та ефективність продукції, послуг і процесів. Ці організації, які функціонують на глобальному, регіональному та національному рівнях, сприяють розробці стандартів, що відповідають потребам різних галузей, а також визначають методи оцінки відповідності цим стандартам. У цьому тексті розглянемо основні міжнародні організації зі стандартизації та сертифікації, їхні функції, цілі та вплив на різні сфери діяльності.

3.1 Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)

Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) є однією з найвпливовіших та найвідоміших міжнародних організацій у сфері стандартизації. Заснована в 1947 році, ISO об'єднує національні органи стандартизації з понад 160 країн. Основною метою ISO є забезпечення якісних, безпечних і ефективних продуктів та послуг через розробку та впровадження міжнародних стандартів. Стандарти ISO охоплюють широкий спектр тем, від управління якістю до екологічного менеджменту та безпеки інформаційних технологій. ISO також активно займається питаннями технологічних інновацій та сталого розвитку, розробляючи стандарти, які сприяють енергоефективності та збереженню природних ресурсів.



International Federation of the National Standardizing Associations (ISA)



Найбільш відомими стандартами ISO є ISO 9001 (система управління якістю), ISO 14001 (система управління навколишнім середовищем) та ISO 45001 (система управління охороною праці). Ці стандарти використовуються по всьому світу, і їхнє впровадження є підтвердженням високих стандартів якості та безпеки. Наприклад, ISO 50001 є стандартом системи енергетичного менеджменту, який допомагає організаціям зменшити витрати на енергію та знизити викиди парникових газів.

3.2 Міжнародна електротехнічна комісія (IEC)

Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) була заснована в 1906 році та є глобальною організацією, яка займається розробкою стандартів у сфері електричних та електронних технологій. IEC об'єднує національні комітети з понад 80 країн. Основною метою IEC є забезпечення безпеки та ефективності електричних і електронних виробів через створення міжнародних стандартів.



International Electrotechnical Commission (IEC) Commission électrotechnique internationale



IEC розробляє стандарти для широкого спектра продуктів, таких як електричні установки, кабелі, електронні компоненти та побутова техніка. Ці стандарти дозволяють забезпечити відповідність продукції міжнародним вимогам та знижують ризики, пов'язані з її використанням.

Крім того, IEC активно займається питаннями енергетичної ефективності та сталого розвитку. Наприклад, вона розробляє стандарти, що допомагають зменшити споживання електроенергії, покращуючи ефективність електричних пристроїв та систем. Таким чином, IEC сприяє розробці технологій, які відповідають вимогам енергоефективності та екологічності.

3.3 Codex Alimentarius



Codex Alimentarius – це міжнародна програма, заснована ФАО та ВООЗ, яка спеціалізується на розробці стандартів у сфері продовольства.

Програма була започаткована у 1963 році з метою забезпечення безпеки харчових продуктів, охорони здоров'я споживачів і сприяння справедливим практикам у міжнародній торгівлі.

Codex розробляє рекомендації та стандарти для широкого спектра продуктів харчування, включаючи м'ясо, молочні продукти, фрукти та овочі, а також харчові добавки та пестициди. Наприклад, стандарт Codex для безпеки харчових продуктів охоплює всі етапи виробництва, обробки та розподілу, з метою забезпечення безпеки та якості продуктів.

3.4 Міжнародна організація з метрології (OIML)

Міжнародна організація з метрології (OIML) була заснована у 1955 році та спеціалізується на юридичній метрології, що охоплює стандартизацію вимірювальних пристроїв і систем. Основною метою OIML є забезпечення точності вимірювань у всіх секторах економіки, включаючи торгівлю, охорону здоров'я та наукові дослідження.



**International Organization of Legal
Metrology
Organisation Internationale de
Métrologie Légale (OIML)**



OIML визначає вимоги до метрологічних приладів, таких як ваги, термометри, вимірювальні системи, що використовуються в промисловості та наукових дослідженнях. Наприклад, стандарти OIML забезпечують єдність вимірювань, що є критично важливим для точності вимірювань у фінансових та правових аспектах.

Крім того, OIML займається питаннями навчання та інформаційних кампаній для підвищення обізнаності про важливість точності вимірювань у різних сферах діяльності. Вона також співпрацює з іншими міжнародними організаціями для покращення стандартів вимірювальної діяльності на глобальному рівні.

3.5 Світова організація торгівлі (WTO)



WORLD TRADE
ORGANIZATION

**World Trade Organization
(WTO)**



Світова організація торгівлі (WTO) забезпечує правову та інституційну основу для міжнародної торгівлі. Хоча WTO не є організацією стандартизації, її діяльність має великий вплив на стандартизацію через угоду ТРІПС (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), яка включає питання, пов'язані зі стандартами, сертифікацією та правами інтелектуальної власності.

WTO сприяє прозорості та передбачуваності у міжнародній торгівлі, пропонуючи механізми для врегулювання торгових суперечок та інтеграції міжнародних стандартів у торгівлю. Це дозволяє зменшити ризики, пов'язані з неякісними товарами, і забезпечує чесну конкуренцію на міжнародному ринку. У контексті стандартів та сертифікації, WTO працює над забезпеченням рівних умов для всіх учасників міжнародної торгівлі, заохочуючи країни дотримуватися міжнародних стандартів.

3.6 Європейський комітет зі стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC)



**European Committee for
Standardization
Comité Européen de Normalisation
(CEN)**



**European Committee for
Electrotechnical Standardization
(CENELEC)**



CEN та CENELEC забезпечують стандартизацію в Європейському Союзі. CEN відповідає за стандарти в усіх секторах економіки, що сприяє

інтеграції національних стандартів до європейських. CENELEC, в свою чергу, спеціалізується на стандартах для електричних і електронних товарів.

Обидві організації активно працюють над покращенням якості та безпеки продукції, що виробляється в Європі. CEN і CENELEC створюють стандарти, які допомагають зменшити торгові бар'єри між країнами ЄС, підвищуючи конкурентоспроможність європейських компаній на світовому ринку.

Важливо відзначити, що стандарти CEN та CENELEC часто стають основою для національних стандартів у країнах-членах, що дозволяє забезпечити узгодженість і відповідність європейським вимогам. Ця інтеграція є важливим кроком у розвитку єдиного європейського ринку та сприяє економічному зростанню країн ЄС.

3.7 Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) була заснована в 1948 році та відповідає за координацію міжнародних зусиль у сфері охорони здоров'я. Організація розробляє стандарти для медичних виробів, лікарських засобів та охорони здоров'я населення, які є критично важливими для забезпечення глобальної безпеки здоров'я.



World Health Organization (WHO)



ВООЗ займається розробкою рекомендацій щодо лікування захворювань, вакцинопрофілактики та інших аспектів охорони здоров'я. Наприклад, ВООЗ розробила стандарти для безпеки вакцин, які використовуються в програмі імунізації. Її діяльність допомагає країнам упроваджувати ефективні системи охорони здоров'я, зменшуючи ризики, пов'язані з епідеміями та іншими загрозами для здоров'я населення.

Крім того, ВООЗ також сприяє розвитку досліджень у сфері охорони здоров'я та співпрацює з іншими міжнародними організаціями для покращення стандартів охорони здоров'я на глобальному рівні.

3.8 Інші організації

Окрім зазначених, існує безліч інших міжнародних організацій, які займаються стандартизацією та сертифікацією. Наприклад, Міжнародна асоціація авіаційного транспорту (IATA) розробляє стандарти для авіаційної галузі, що стосуються безпеки, комфорту та ефективності перевезень. Міжнародна асоціація випробувальних лабораторій (ILAC) відповідає за акредитацію лабораторій та їх відповідність міжнародним стандартам.

Слід також зазначити, що більшість цих організацій активно співпрацюють між собою, обмінюючись досвідом, ресурсами та інформацією. Це співробітництво дозволяє покращити якість стандартів та сертифікацій на міжнародному рівні, забезпечуючи узгодженість і відповідність вимогам ринку.

Важливо, щоб країни активно інтегрували міжнародні стандарти у свої національні системи, що дозволить їм залишатися конкурентоспроможними на світовій арені. Стандартизація та сертифікація є ключовими елементами в забезпеченні якості, безпеки та ефективності, і їх роль у сучасному світі буде лише зростати.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Яка організація є однією з найбільших у світі у сфері стандартизації?
 - a) ISO;
 - b) WHO;
 - c) WTO.
2. Що таке ISO 14001?
 - a) стандарт для управління якістю;
 - b) стандарт для екологічного менеджменту;
 - c) стандарт для енергетичного менеджменту.
3. Яку роль відіграє Світова організація торгівлі (WTO) у стандартизації?
 - a) встановлює міжнародні стандарти;
 - b) контролює торгівлю і застосування стандартів;
 - c) забезпечує контроль якості продукції.
4. Що є основною метою діяльності Міжнародної електротехнічної комісії (IEC)?
 - a) розробка стандартів у сфері електро- та електронних технологій;
 - b) стандартизація виробничих процесів;
 - c) захист прав споживачів.
5. Які стандарти розробляє Codex Alimentarius?

- а) стандарти безпеки електрообладнання;
- б) стандарти безпеки харчових продуктів;
- с) стандарти енергетичного менеджменту.

6. Яка мета міжнародної стандартизації ISO 50001?

- а) управління енергетичними ресурсами;
- б) контроль за безпекою праці;
- с) захист навколишнього середовища.

7. Які ключові принципи закладені у стандарти ISO 9001?

- а) удосконалення процесів і контроль якості продукції;
- б) управління фінансовими ресурсами;
- с) визначення норм використання сировини.

8. Які переваги дає міжнародна стандартизація для національної економіки?

- а) зниження собівартості продукції;
- б) покращення експортного потенціалу;
- с) зниження впливу на навколишнє середовище.

9. Що забезпечує стандартизація систем управління якістю на міжнародному рівні?

- а) створення нових технологій;
- б) гармонізацію вимог якості в різних країнах;

с) контроль за державними стандартами.

10. Що таке гармонізація стандартів?

- а) процес впровадження нових технологій у виробництво;
- б) узгодження національних стандартів із міжнародними;
- с) створення нових вимог до якості.

11. Як Codex Alimentarius впливає на безпеку продуктів харчування?

- а) встановлює правила продажу продукції;
- б) визначає методи перевірки якості харчових продуктів;
- с) визначає норми пакування продукції.

12. Що є основною метою стандарту ISO 45001?

- а) управління охороною здоров'я і безпекою праці;
- б) контроль за екологічною безпекою;
- с) регулювання виробничих процесів.

13. Які наслідки може мати недотримання стандартів ISO для компанії?

- а) зниження прибутків;
- б) втрата сертифікату якості;
- с) обмеження експортної діяльності.

14. Яка організація встановлює стандарти для електронних і електротехнічних виробів?

- a) WTO;
- b) IEC;
- c) Codex Alimentarius.

15. Який стандарт допомагає знизити енергетичні витрати на підприємстві?

- a) ISO 9001;
- b) ISO 14001;
- c) ISO 50001.

16. Що є основним результатом впровадження стандарту ISO 14001?

- a) зниження шкідливого впливу на навколишнє середовище;
- b) підвищення ефективності виробничих процесів;
- c) створення нових методів перевірки якості продукції.

17. Який принцип лежить в основі міжнародної торгівлі у межах WTO?

- a) уніфікація виробничих процесів;
- b) прозорість і передбачуваність стандартів;
- c) створення нових технологій для ринку.

18. Як стандарти ISO 9001 впливають на конкурентоспроможність компанії?

- a) забезпечують кращу якість продукції і підвищують довіру споживачів;
- b) знижують витрати на виробництво;
- c) покращують управління фінансовими ресурсами.

19. Які переваги мають компанії, що впровадили ISO 50001?

- a) зниження виробничих витрат;
- b) зменшення енергетичних витрат і підвищення енергоефективності;
- c) підвищення безпеки працівників.

20. Які переваги має гармонізація національних стандартів із міжнародними?

- a) збільшення прибутку на підприємствах;
- b) спрощення виходу на міжнародні ринки;
- c) зниження контролю за якістю.

Питання для самоконтролю:

1. Які міжнародні організації займаються стандартизацією?
2. Яка роль ISO у міжнародній стандартизації?
3. Які стандарти впроваджує Міжнародна електротехнічна комісія (IEC)?
4. Що таке Codex Alimentarius і яку роль він виконує?

5. Як стандартизація сприяє розвитку міжнародної торгівлі?
6. Яка мета діяльності Світової організації торгівлі (WTO)?
7. Які стандарти впроваджує Європейський комітет зі стандартизації (CEN)?
8. Яку роль відіграє Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC)?
9. Як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) сприяє розвитку стандартів у сфері охорони здоров'я?
10. Що таке гармонізація стандартів у Європі?
11. Як міжнародні стандарти впливають на національні системи якості?
12. Які основні виклики міжнародної стандартизації у сучасному світі?
13. Як розвиток нових технологій впливає на стандартизацію систем якості?
14. Яка роль співпраці між міжнародними організаціями у стандартизації?
15. Як стандартизація сприяє економічному зростанню країн?

Питання для розмірковування:

1. Як впровадження нових технологій (Інтернет речей, штучний інтелект) впливає на міжнародні та національні стандарти систем управління якістю?
2. Як гармонізація стандартів у країнах Європейського Союзу впливає на національну систему стандартизації України?
3. Які ключові виклики виникають при впровадженні міжнародних стандартів ISO в країнах, що розвиваються, і як це впливає на глобальні тенденції стандартизації?
4. Як вплив Світової організації торгівлі (WTO) на стандартизацію регулює міжнародну торгівлю, і як це стосується України?
5. Як міжнародні сертифікаційні стандарти для біотехнологічних виробництв впливають на внутрішні нормативні документи України?

Тема 4

ЗАКОНОДАВЧІ АКТИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. СИСТЕМА GMP. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Якість лікарських засобів є критично важливим аспектом в охороні здоров'я, оскільки вона безпосередньо впливає на ефективність лікування та безпеку пацієнтів. В Україні, як і в інших країнах, для забезпечення високих стандартів якості існує ряд законодавчих актів і систем, що регулюють виробництво лікарських засобів. Основними з них є Закон України «Про лікарські засоби», система Good Manufacturing Practice (GMP), а також Державна фармакопея України.

4.1 Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів в Україні

В Україні основними законодавчими актами, що регулюють виробництво лікарських засобів, є:

1. **Закон України «Про лікарські засоби»** (1996 р.) – визначає правові, організаційні та економічні основи для виробництва, розподілу, реалізації та застосування лікарських засобів. Цей закон передбачає обов'язкову реєстрацію лікарських засобів перед їхньою реалізацією та встановлює відповідальність виробників за якість продукції.



2. **Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»** (1993 р., редакція від 01.10.2024) – регулює порядок контролю за дотриманням законодавства у сфері охорони здоров'я, включаючи виробництво лікарських засобів. Цей закон встановлює повноваження державних органів, відповідальних за контроль якості лікарських засобів.



3. **Постанови Кабінету Міністрів України**, такі як постанова «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» 2005 р. (редакція від 01.10.2024) – регулює умови реєстрації, виробництва та обігу лікарських засобів в Україні.





4. **Накази Міністерства охорони здоров'я України** (МОЗ) – деталізують вимоги до виробництва лікарських засобів, їх реєстрації та контролю якості. Наприклад, наказ МОЗ «Про затвердження вимог до системи якості лікарських засобів» (2017 р.) встановлює норми, яких повинні дотримуватись виробники.

4.2 Система GMP (*Good Manufacturing Practice*)

Система Good Manufacturing Practice (GMP) є комплексом правил, що регулюють виробництво лікарських засобів з метою забезпечення їх високої якості та безпеки. Основні положення GMP були розроблені міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Європейський Союз. В Україні система GMP регулюється на державному рівні через нормативні акти, що викладають вимоги до умов виробництва.

Система GMP охоплює кілька ключових принципів:

Контроль якості: кожна партія лікарських засобів повинна проходити контроль на відповідність стандартам якості.

Технологічні процеси: усі етапи виробництва повинні проходити відповідно до затверджених технологічних регламентів.

Персонал: працівники на виробництві повинні мати відповідну кваліфікацію і проходити регулярне навчання.

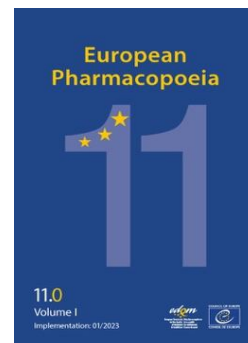
Документування: всі виробничі процеси повинні бути документально оформлені, що забезпечує прозорість і можливість проведення аудиту.



В Україні вимоги GMP закріплені в Наказі МОЗ «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

4.3 Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи

Європейська фармакопея (European Pharmacopoeia) є важливим інструментом, що забезпечує стандартизацію та контроль якості лікарських засобів у країнах Європи. Заснована в 1964 році, ця фармакопея стала основним документом, який визначає вимоги до якості лікарських засобів, активних інгредієнтів, а також методів їх аналізу та контролю.



4.3.1 Основні принципи та структура Європейської фармакопеї

Європейська фармакопея містить нормативні положення, що визначають стандарти якості для лікарських засобів та активних інгредієнтів. Основні принципи, на яких вона ґрунтується, охоплюють вимоги до якості, методи аналізу та наукову основу всіх норм.



Вимоги до якості. Фармакопея визначає чіткі якісні та кількісні характеристики лікарських засобів. Це включає в себе аналіз фізичних, хімічних і біологічних властивостей препаратів, а також встановлення допустимих меж для різних показників. Ці вимоги є основою для забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів, які використовуються у медичній практиці.

Методи аналізу. Європейська фармакопея містить детальні описи стандартних методів, які використовуються для контролю якості лікарських засобів. Це включає в себе хроматографічні, спектроскопічні та інші методи, які дозволяють виявити та кількісно визначити активні інгредієнти в препаратах. Всі ці методи розробляються на основі останніх наукових досягнень, що забезпечує їхню надійність та точність.

Наукова основа. Усі вимоги, викладені в Європейській фармакопеї, ґрунтуються на наукових дослідженнях та експертних оцінках. Це дозволяє не лише забезпечити високі стандарти якості, а й адаптувати вимоги до сучасних умов та інновацій в медицині та фармацевтиці.

Процес гармонізації стандартів. Гармонізація стандартів у Європі є одним із найважливіших аспектів роботи Європейської фармакопеї. Це забезпечує однакові вимоги до якості лікарських засобів у всіх країнах-учасницях, що сприяє полегшенню міжнародної торгівлі та доступності препаратів.

Розробка стандартів. Стандарти розробляються командою фахівців у відповідних галузях, включаючи хіміків, фармацевтів, лікарів та інших експертів. Цей процес включає в себе аналіз існуючих норм, вивчення

нових наукових досягнень та обговорення з фахівцями з різних країн. Важливим етапом є також врахування специфіки кожної країни, що дозволяє створити стандарти, які будуть прийнятними для всіх учасників.

Консультації з експертами. Під час розробки стандартів проводяться широкі консультації з експертами. Це дозволяє отримати відгуки та рекомендації щодо тих аспектів, які можуть бути проблемними або потребують додаткового уточнення. Консультації проводяться як на національному, так і на міжнародному рівнях, що забезпечує всебічний підхід до формування вимог.

Публікація та оновлення стандартів. Після завершення розробки стандарти публікуються у виданні Європейської фармакопеї, що робить їх доступними для всіх зацікавлених сторін. Важливим етапом є також періодичне оновлення стандартів на основі нових наукових даних, змін у технологіях та результатів контролю якості. Це забезпечує актуальність та відповідність стандартів сучасним вимогам.

4.3.2 Вплив Європейської фармакопеї на якість лікарських засобів.

Європейська фармакопея має значний вплив на забезпечення високої якості лікарських засобів у Європі. Вона створює єдині стандарти, які повинні виконуватися всіма виробниками, що, у свою чергу, сприяє забезпеченню безпеки та ефективності лікарських засобів.

Єдність стандартів. Оскільки вимоги, викладені у фармакопеї, є обов'язковими для всіх країн-учасниць, це створює єдину правову базу для всіх виробників. Єдність стандартів забезпечує зменшення бар'єрів у торгівлі лікарськими засобами між різними країнами, що сприяє їхній доступності для пацієнтів.

Безпека та ефективність. Вимоги до якості, визначені в Європейській фармакопеї, гарантують, що лікарські засоби відповідають всім стандартам безпеки та ефективності. Це зменшує ризик виникнення побічних ефектів та негативних реакцій на препарати, що є важливим аспектом для охорони здоров'я.

Доступність лікарських засобів. Гармонізація стандартів сприяє легшому доступу до лікарських засобів у країнах Європи. Це важливо, оскільки доступність препаратів може впливати на здоров'я населення та якість медичних послуг. Забезпечення єдиного стандарту якості сприяє тому, що лікарські засоби стають доступнішими для більшої кількості пацієнтів.

Взаємодія з іншими міжнародними організаціями. Європейська фармакопея активно співпрацює з іншими міжнародними організаціями, такими як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародна організація стандартизації (ISO). Ця взаємодія допомагає забезпечити узгодженість стандартів і підходів до контролю якості на міжнародному рівні.

Співпраця з ВООЗ. Співпраця з ВООЗ включає в себе обмін інформацією, спільну розробку стандартів та рекомендацій, а також проведення навчальних програм для фахівців у галузі фармацевтики. Це сприяє покращенню якості лікарських засобів у всьому світі.

Співпраця з ISO. Співпраця з Міжнародною організацією стандартизації дозволяє інтегрувати міжнародні стандарти у європейську практику. Це включає в себе адаптацію стандартів ISO для специфічних потреб Європейського ринку, що забезпечує високий рівень якості лікарських засобів.

Виклики та перспективи. Незважаючи на успіхи, які досягнуті завдяки Європейській фармакопеї, існують певні виклики, з якими доводиться стикатися. Це включає швидкий розвиток технологій, зміну попиту на лікарські засоби, а також необхідність постійного вдосконалення стандартів.

Виклики сучасності. Сучасні технології, такі як генна терапія та біологічні препарати, вимагають нових підходів до контролю якості. Це потребує адаптації існуючих стандартів та розробки нових, що відповідають специфіці нових лікарських засобів.

Європейська фармакопея є ключовим інструментом для забезпечення високої якості лікарських засобів у Європі. Її стандарти гарантують безпеку та ефективність лікарських засобів, сприяють зменшенню бар'єрів у торгівлі та забезпечують доступність препаратів для населення. Гармонізація стандартів на основі Європейської фармакопеї є важливим кроком до інтеграції національних систем охорони здоров'я в європейський контекст. Вона також сприяє розвитку фармацевтичної промисловості, забезпечуючи впровадження інновацій та нових технологій у виробництво лікарських засобів.

Таким чином, Європейська фармакопея відіграє важливу роль у формуванні сучасної системи охорони здоров'я, гарантуючи високу якість та безпеку лікарських засобів для пацієнтів по всій Європі.

4.4 Державна фармакопея України

Державна фармакопея України є офіційним джерелом стандартів для лікарських засобів, що використовується в Україні. Вона містить вимоги до якості, складу, методів контролю та зберігання лікарських засобів. Державна фармакопея виконує кілька основних функцій:

Регулювання якості: встановлює стандарти, яким повинні відповідати лікарські засоби, що виготовляються або реалізуються в Україні.

Опис методів аналізу: містить методи контролю якості лікарських засобів.

Систематизація інформації: полегшує ідентифікацію та контроль лікарських засобів.

Державна фармакопея України затверджується Міністерством охорони здоров'я і регулярно оновлюється, щоб відобразити новітні досягнення у сфері медицини та фармацевтики.

4.4.1 Структура Державної фармакопеї України

Державна фармакопея України складається з кількох основних розділів, кожен з яких охоплює специфічні аспекти контролю якості лікарських засобів. Ця структура сприяє систематизації інформації та полегшує доступ до необхідних стандартів для всіх учасників фармацевтичного ринку.



ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Інформація про ДФУ
ДФУ друге видання (ДФУ 2.0)
– 1-й том ДФУ 2.0
– 2-й том ДФУ 2.0
– 3-й том ДФУ 2.0
Доповнення 1 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.1)
Доповнення 2 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.2)
Доповнення 3 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.3)
Доповнення 4 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.4)
Доповнення 5 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.5)
Доповнення 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6)
Придбати ДФУ
☎ Контакти

Рис. Структура Державної фармакопеї України

Зміст Державної фармакопеї України 2.0:

1. Том 1
 - a. Загальні зауваження
 - b. Методи аналізу
 - c. Матеріали та контейнери
 - d. Реактиви

- е. Загальні тексти
 - а) Загальні монографії
 - б) Загальні статті на лікарські форми
- 2. Том 2
 - а. Монографії на субстанції
- 3. Том 3
 - а. Монографії на вакцини для застосування людиною
 - б. Монографії на імуносироватки для застосування людиною
 - с. Монографії на імуносироватки для застосування у ветеринарії
 - д. Радіофармацевтичні лікарські засоби
 - е. Шовні матеріали для застосування людиною
 - ф. Шовні матеріали для застосування в ветеринарії
 - г. Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні засоби
 - h. Гомеопатичні лікарські засоби
 - і. Монографії на готові лікарські засоби
 - j. Лікарські засоби, виготовлені в аптеках
 - к. Дієтичні добавки

Деякі проєкти текстів ДФУ, а також їх наукове обґрунтування публікуються в офіційному виданні ДП «Фармакопейного центру» – журналі «Фармаком», а також є доступними на офіційному сайті ДП «Фармакопейного центру».

4.5 Поняття «якість» та «система якості»

Якість лікарських засобів визначається як сукупність властивостей та характеристик, які роблять продукт придатним для використання відповідно до визначених стандартів. Якість лікарських засобів повинна включати в себе такі аспекти, як ефективність, безпека, стабільність та склад.

Ефективність означає здатність лікарського засобу забезпечувати лікувальний ефект. **Безпека** відображає відсутність небажаних або шкідливих впливів на організм людини. **Стабільність** характеризує здатність лікарського засобу зберігати свої властивості протягом визначеного терміну придатності. **Склад** лікарського засобу повинен відповідати задекларованим характеристикам.

4.5.1 Критерії якості лікарських засобів

Критерії якості лікарських засобів охоплюють кілька аспектів, які забезпечують їх безпечно та ефективно використання.

1. **Відповідність стандартам:** лікарські засоби повинні відповідати вимогам Державної фармакопеї та міжнародних стандартів.

2. **Контроль якості:** усі лікарські засоби повинні проходити контроль якості на різних етапах виробництва, починаючи від сировини і закінчуючи готовим продуктом.

3. **Стабільність та термін придатності:** необхідно оцінювати стабільність лікарських засобів, щоб визначити їх термін придатності та умови зберігання.

4. **Безпечність та ефективність:** повинні бути перевірені через клінічні випробування.

5. **Склад і концентрація активних компонентів:** повинні відповідати стандартам, а умови зберігання повинні забезпечувати стабільність та якість продукції.

Державна фармакопея України є основним документом, що регулює якість лікарських засобів в Україні. Вона визначає стандарти якості, методи контролю, вимоги до виробництва та зберігання лікарських засобів. Завдяки постійному оновленню та вдосконаленню ДФУ, Україна здатна забезпечити безпеку та ефективність лікарських засобів, що використовуються в медичній практиці. Важливість цього документа важко переоцінити, оскільки він є основою для розвитку фармацевтичної галузі, захисту прав споживачів та забезпечення високих стандартів охорони здоров'я в країні.

4.6 Система управління безпечністю харчової та біотехнологічної продукції на основі принципів НАССР (ХАССП)

Система управління безпечністю харчової продукції є важливим аспектом забезпечення здоров'я населення та безпеки продуктів харчування. Вона полягає в упровадженні контролю на всіх етапах виробництва, обробки та реалізації харчових продуктів. Однією з найпоширеніших систем, що забезпечує ці вимоги, є система НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points). Вона ґрунтується на принципах оцінки ризиків і контролю критичних точок, що дозволяє мінімізувати ризики для здоров'я споживачів.

4.6.1 Основи системи НАССР

Система НАССР була розроблена в 1960-х роках у США для забезпечення безпеки продуктів харчування, зокрема в умовах космічних місій. Основною метою НАССР є ідентифікація, оцінка та контроль небезпечних чинників у харчовій продукції. Система включає сім основних принципів, які забезпечують системний підхід до управління безпечністю продуктів.



4.6.2 Впровадження системи НАССР

Впровадження системи НАССР вимагає комплексного підходу та залучення всіх працівників підприємства. Першим кроком є навчання працівників основам системи НАССР. Всі співробітники, залучені до процесу виробництва, повинні розуміти, як працює система та які вимоги до безпеки існують.

Наступним етапом є оцінка наявних процесів на підприємстві. Це допоможе виявити сильні та слабкі сторони, а також визначити, які з існуючих процедур можуть бути вдосконалені для досягнення цілей системи НАССР.

Для впровадження системи НАССР необхідно підготувати документацію, яка міститиме всі процедури, аналіз небезпек, визначення ККТ, критерії та інші важливі аспекти. Документація повинна бути зрозумілою та доступною для всіх працівників.

Після підготовки документації відбувається впровадження контролю на всіх критичних контрольних точках. Це включає не лише моніторинг, а й проведення навчання працівників, які відповідають за контроль ККТ.

Важливим аспектом є регулярний моніторинг роботи системи НАССР. Це дозволяє виявляти проблеми на ранніх стадіях і вчасно вживати коригувальних дій. Верифікація також є невід'ємною частиною, що підтверджує ефективність системи.

4.6.3 Перспективи розвитку системи НАССР

Суспільство дедалі більше усвідомлює важливість безпеки харчових продуктів, що стимулює впровадження сучасних стандартів у виробництві. Однією з важливих тенденцій є інтеграція НАССР з іншими системами управління, такими як ISO 9001, що дозволяє забезпечити комплексний підхід до якості та безпеки.

Крім того, зростаюча роль біотехнологій у виробництві харчових продуктів створює нові виклики для системи НАССР. Впровадження нових технологій вимагатиме адаптації системи до нових реалій та потреб. Це може включати впровадження нових критеріїв контролю якості, а також використання сучасних технологій для моніторингу.

Система управління безпечністю харчової та біотехнологічної продукції на основі принципів НАССР є важливим інструментом для забезпечення безпеки продуктів. Її впровадження дозволяє зменшити ризики для здоров'я споживачів, покращити якість продукції та відповідати міжнародним стандартам. Проте впровадження системи супроводжується певними викликами, які потребують уваги та підтримки з боку всіх учасників процесу. Подальший розвиток системи НАССР буде спрямований на інтеграцію з новими технологіями та підходами, що

забезпечить ще більшу ефективність у забезпеченні безпеки харчової продукції.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке GMP?
 - а) система управління якістю;
 - б) правила належної виробничої практики;
 - в) метод контролю якості продуктів.
 - а) контролює технологічні процеси на підприємстві;
 - б) створює нові методи перевірки;
 - в) гарантує відповідність продукції стандартам якості.
2. Що встановлює Державна фармакопея України?
 - а) вимоги до безпеки лікарських засобів;
 - б) норми експорту продукції;
 - в) методи перевірки сировини.
3. Яка головна мета системи GMP?
 - а) забезпечити дотримання правил безпеки працівників;
 - б) забезпечити належну якість виробленої продукції;
 - в) контроль за документуванням процесів.
4. Які вимоги до виробничого персоналу у системі GMP?
 - а) мають проходити навчання з питань безпеки;
 - б) повинні мати необхідну кваліфікацію та проходити регулярне навчання;
 - в) повинні забезпечувати якість сировини.
5. Як система GMP впливає на якість продукції?
6. Що таке фармакопейний стандарт?
 - а) набір правил виробництва лікарських засобів;
 - б) документ, що містить вимоги до якості лікарських засобів;
 - в) методологія аналізу ринкових цін на препарати.
7. Які вимоги до документації у системі GMP?
 - а) вона повинна зберігатися не менше 5 років;
 - б) вона повинна бути доступною тільки для керівництва;
 - в) всі процеси повинні бути задокументовані і доступні для аудиту.
8. Що таке Державна фармакопея України?
 - а) система сертифікації виробництва;
 - б) офіційний документ, що встановлює вимоги до якості лікарських засобів;

с) інструкція щодо використання лікарських засобів.

9. Як Державна фармакопея сприяє забезпеченню безпеки лікарських засобів?

а) забезпечує безпеку умов зберігання;

б) встановлює вимоги до якості, складу та методів контролю препаратів;

с) підвищує ефективність виробничих процесів.

10. Що контролюється за допомогою системи GMP?

а) відповідність продукції нормативним вимогам;

б) стан обладнання на виробництві;

с) витрати підприємства.

11. Який нормативний документ визначає виробничі правила для лікарських засобів у Європі?

а) Державна фармакопея України;

б) Європейська фармакопея;

с) Закон «Про лікарські засоби».

12. Що таке технічний регламент у фармацевтиці?

а) документ, що встановлює вимоги до виробництва лікарських засобів;

б) інструкція з транспортування препаратів;

с) закон, що регулює продаж лікарських засобів.

13. Які наслідки можуть виникнути при порушенні стандартів GMP?

а) зниження якості продукції;

б) відкликання ліцензії на виробництво;

с) підвищення виробничих витрат.

14. Як Європейська фармакопея сприяє міжнародній торгівлі лікарськими засобами?

а) встановлює міжнародні правила для виробництва та контролю якості;

б) розробляє методи перевірки лікарських засобів;

с) контролює ціни на лікарські препарати.

15. Що таке аудит на відповідність вимогам GMP?

а) перевірка дотримання стандартів GMP на підприємстві;

б) вивчення умов праці персоналу;

с) оцінка ефективності роботи виробничого обладнання.

16. Як документи системи GMP впливають на контроль якості продукції?

а) забезпечують збереження інформації;

б) дозволяють виявляти порушення технологій виробництва;

с) зберігають план роботи підприємства.

17. Що таке стандарт на лікарський засіб?

- а) опис характеристик засобу, що забезпечують його відповідність призначенню;
- б) методологія аналізу ринку;
- с) процес документування виробництва.

18. Які вимоги висуває GMP до приміщень і обладнання?

- а) вони повинні відповідати міжнародним стандартам;
- б) вони повинні бути обладнані сучасними технологіями;
- с) вони повинні бути чистими, безпечними та ефективними.

19. Яка організація займається розробкою стандартів для лікарських засобів у Європі?

- а) ВООЗ;
- б) Європейська фармакопея;
- с) Codex Alimentarius.

20. Яка роль документування у системі GMP?

- а) забезпечує прозорість процесів і дозволяє проводити аудит;
- б) підвищує вартість виробництва;
- с) забезпечує зберігання продуктів.

Питання для самоконтролю:

1. Які основні законодавчі акти регулюють виробництво лікарських засобів в Україні?
2. Що таке система GMP і як вона впроваджується в Україні?
3. Які основні вимоги системи GMP?
4. Як здійснюється контроль якості лікарських засобів у системі GMP?
5. Які вимоги до кваліфікації персоналу у виробництві лікарських засобів?
6. Яку роль відіграє документування у системі GMP?
7. Що таке Європейська фармакопея?
8. Які стандарти встановлює Європейська фармакопея для лікарських засобів?
9. Як здійснюється гармонізація стандартів лікарських засобів у Європі?
10. Які вимоги до методів контролю якості лікарських засобів встановлюються фармакопеями?
11. Що таке Державна фармакопея України?
12. Яка структура Державної фармакопеї України?
13. Які основні вимоги до якості лікарських засобів в Україні?
14. Як стандарти Державної фармакопеї впливають на безпеку лікарських засобів?
15. Які перспективи розвитку стандартів у сфері виробництва лікарських засобів?

Питання для розмірковування:

1. Як принципи системи GMP застосовуються до інноваційних біотехнологічних препаратів і які додаткові вимоги виникають для їх виробництва?
2. Як гармонізація Державної фармакопеї України з Європейською фармакопеєю сприяє експорту українських лікарських засобів на міжнародний ринок?
3. Які методологічні труднощі виникають при застосуванні національних фармакопейних стандартів до мультинаціональних виробників лікарських засобів?
4. Як система контролю якості лікарських засобів у рамках GMP впливає на безпеку пацієнтів і які наслідки виникають при недотриманні цих стандартів?
5. Які перспективи впровадження нових стандартів у Державній фармакопеї України для забезпечення безпеки біотехнологічних продуктів?

Тема 5

МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

5.1 Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення, експлуатації або споживання

У сучасному світі біотехнології відіграють важливу роль у розвитку різних галузей, від медицини до сільського господарства. Висока якість біотехнологічної продукції є ключовим чинником, що впливає на безпеку споживачів і ефективність технологічних процесів. Метрологічне забезпечення якості продукції є важливою складовою цього процесу, оскільки воно включає в себе всі дії, які забезпечують точність, достовірність і однорідність вимірювань.

Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції охоплює систематичні заходи, спрямовані на реалізацію, підтримання та вдосконалення метрологічної бази, яка необхідна для забезпечення достовірності вимірювань. Основна мета метрологічного забезпечення – забезпечення високої точності та надійності вимірювальних процесів, що у свою чергу дозволяє отримувати якісну продукцію.

Основними етапами метрологічного забезпечення є:

1. **Калібрування:** Це процес перевірки точності вимірювальних приладів за стандартами. Калібрування дозволяє забезпечити точність і відповідність вимірювань вимогам нормативних документів.

2. **Верифікація:** Це підтвердження того, що методи вимірювань і результати відповідають встановленим стандартам. Верифікація допомагає оцінити, наскільки ефективно працює система метрологічного забезпечення.

3. **Аудит:** Періодичні перевірки метрологічної системи на підприємстві дозволяють виявити можливі недоліки та забезпечити їх усунення.

5.1.1 Оцінка якості продукції на етапах розроблення

На етапі розроблення біотехнологічної продукції важливо визначити вимоги до її якості. Цей процес включає аналіз ринкових потреб, наукові дослідження та оцінку можливостей технологічного виробництва. Якість

продукції на цьому етапі оцінюється за різними критеріями, такими як ефективність, безпечність, стабільність та технологічність.

Важливою складовою цього етапу є розробка методів контролю якості, які дозволяють здійснювати моніторинг на всіх етапах виробництва. Це може включати використання різних методів аналізу, таких як хроматографія, спектроскопія та інші, які забезпечують достовірність результатів.

5.1.2 Виготовлення біотехнологічної продукції

На етапі виготовлення біотехнологічної продукції метрологічне забезпечення включає контроль за всіма процесами, що відбуваються на виробництві. Це передбачає моніторинг параметрів, таких як температура, тиск, вологість, а також перевірку якості сировини. Важливо, щоб всі процеси відповідали встановленим стандартам, оскільки будь-яке відхилення може негативно вплинути на якість готової продукції.

Процеси виробництва повинні бути документовані, а результати вимірювань мають фіксуватися в журналах. Це дозволяє забезпечити відстежуваність якості продукції та виявляти проблеми на ранніх етапах.

5.1.3 Експлуатація продукції

На етапі експлуатації біотехнологічної продукції важливо оцінити її ефективність та безпечність. Для цього необхідно проводити моніторинг роботи продукції в реальних умовах експлуатації. Це може включати оцінку результатів використання продукції, а також відгуки споживачів.

Важливим аспектом є виявлення можливих небезпек, які можуть виникати під час використання продукції. Для цього потрібно встановити системи контролю, які дозволять швидко реагувати на будь-які проблеми. Моніторинг на цьому етапі має проводитися регулярно, щоб забезпечити високий рівень безпеки.

5.1.4 Споживання біотехнологічної продукції

Оцінка якості біотехнологічної продукції на етапі споживання є завершальним етапом метрологічного забезпечення. Це передбачає аналіз зворотного зв'язку від споживачів, а також проведення незалежних досліджень для перевірки відповідності продукції заявленим характеристикам.

Дослідження можуть включати аналіз наявності шкідливих домішок, перевірку ефективності дії продукту та вивчення впливу на організм людини. Всі результати повинні бути документально оформлені, що дозволяє підтвердити якість продукції та в разі необхідності вжити заходів щодо покращення.

Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції є важливим інструментом для підтримання високих стандартів безпеки та ефективності. Успішне впровадження метрологічних принципів на всіх етапах – від розроблення до споживання – дозволяє забезпечити надійність та безпечність продукції. Необхідність постійного контролю та моніторингу сприяє підвищенню якості продукції та довіри споживачів, що є критично важливим для успіху біотехнологічної галузі.

5.2 Кількісна оцінка показників якості продукції. Фізична величина та її вимірювання

Кількісна оцінка показників якості продукції є важливою складовою сучасного виробництва, оскільки вона дозволяє забезпечити відповідність продукції встановленим стандартам та вимогам споживачів. Якість продукції вимірюється через різноманітні фізичні величини, які дозволяють оцінити її характеристики та функціональність. У цій статті розглянемо основні аспекти фізичних величин, їх класифікацію та вимірювання, а також методи кількісної оцінки якості продукції.

5.2.1 Фізичні величини та етапи їх вимірювання: основи контролю якості продукції

Фізична величина – це кількісно визначена характеристика об'єкта або явища, що підлягає вимірюванню. Фізичні величини можуть бути різного типу, зокрема маса, об'єм, довжина, температура, тиск тощо. Вони є основою для оцінки якості продукції, оскільки кожна з величин відображає певний аспект характеристик продукту.

Фізичні величини класифікуються на основні та похідні. Основні величини – це величини, які не залежать від інших фізичних величин, такі як довжина, маса, час, температура. Похідні величини формуються на основі основних величин, наприклад, швидкість, щільність, об'єм.

Вимірювання фізичних величин – це процес, який полягає у визначенні значення певної величини з використанням спеціальних приладів і методів. Вимірювання є невід'ємною частиною контролю якості продукції, оскільки воно дозволяє отримати об'єктивні дані про характеристики продукту.

Існує кілька етапів вимірювання:

1. Вибір об'єкта вимірювання. Спочатку необхідно визначити, які саме показники якості будуть вимірюватися. Це може бути, наприклад,

товщина упаковки, температура зберігання, вміст активних речовин у препараті.

2. Вибір методів вимірювання. Для кожної фізичної величини існують специфічні методи вимірювання. Наприклад, для вимірювання довжини можуть використовуватися лінійки, штангенциркулі, а для вимірювання температури – термометри.

3. Калібрування приладів. Перед проведенням вимірювань необхідно переконатися, що використовувані прилади калібровані і відповідають встановленим стандартам. Це забезпечує точність отриманих даних.

4. Проведення вимірювань. Вимірювання проводяться згідно з обраними методами. Результати фіксуються, що дозволяє здійснити подальший аналіз.

5. Обробка результатів. Отримані дані підлягають аналізу та обробці для отримання коректних висновків щодо якості продукції.

5.2.2 Кількісна оцінка якості продукції: методи та системи контролю

Кількісна оцінка якості продукції базується на порівнянні отриманих вимірювань із встановленими стандартами та нормативами. Це дозволяє визначити, наскільки продукція відповідає вимогам, що висуваються до неї.

Для кількісної оцінки якості використовуються різні показники, такі як:

1. Відхилення від норми – це різниця між фактичними значеннями фізичних величин і їх стандартними значеннями. Відхилення може бути позитивним або негативним, що вказує на те, чи перевищує продукція встановлені вимоги або ж не досягає їх.

2. Статистичні методи. Використання статистичних методів дозволяє аналізувати дані про якість продукції, виявляти тренди і закономірності, що можуть вплинути на якість. Наприклад, можна використовувати аналіз варіацій, щоб оцінити стабільність якості продукції.

3. Системи контролю якості. Запровадження систем контролю якості, таких як Total Quality Management (TQM) або Six Sigma, дозволяє покращити якість продукції через систематичний підхід до виявлення і усунення дефектів.

5.2.3 Важливість метрологічного забезпечення

Метрологічне забезпечення якості продукції є основою для досягнення високих стандартів у виробництві. Воно забезпечує не лише точність вимірювань, але й відстежуваність результатів, що має вирі-

шальне значення для контролю якості. Встановлення чітких норм і стандартів вимірювань дозволяє забезпечити впевненість споживачів у безпеці та якості продукції.

Крім того, метрологічне забезпечення сприяє зниженню витрат на виробництво та підвищенню конкурентоспроможності продукції. Виробники, які реалізують програми метрологічного забезпечення, отримують можливість знижувати кількість бракованої продукції, що в свою чергу веде до економії ресурсів і покращення репутації на ринку.

Кількісна оцінка показників якості продукції, заснована на вимірюванні фізичних величин, є ключовим аспектом контролю якості в сучасному виробництві. Правильне виконання вимірювань, а також аналіз та інтерпретація отриманих даних дозволяють забезпечити відповідність продукції вимогам споживачів та стандартам. Метрологічне забезпечення якості не лише підвищує рівень безпеки продукції, але й сприяє економічному зростанню підприємств.

Таким чином, якість продукції – це не лише питання відповідності технічним характеристикам, але й питання довіри споживачів, що формує імідж виробника на ринку.

5.2.4 Класифікація вимірювань і основні їх характеристики

Вимірювання є невід'ємною частиною багатьох наукових, промислових та технологічних процесів. Вони забезпечують об'єктивну інформацію про характеристики об'єктів, що досліджуються, і використовуються для оцінки якості продукції, контролю технологічних процесів, наукових досліджень і багато іншого. Класифікація вимірювань допомагає організувати цю інформацію, розділяючи вимірювання на різні категорії в залежності від їхніх характеристик, мети, методів та засобів.

Вимірювання можна класифікувати за різними ознаками. Основні категорії включають класифікацію за фізичними величинами, що охоплює вимірювання довжини, маси, температури, тиску, об'єму та електричних величин, таких як напруга, струм і опір. Ще одна класифікація може бути за способом проведення вимірювання, де розрізняють прямі вимірювання, які здійснюються безпосередньо з використанням відповідних приладів, та непрямі, які проводяться через розрахунки на основі інших вимірювань.

Додатково вимірювання можна класифікувати за точністю, розрізняючи абсолютні, що надають точне значення величини без необхідності вказування довірчого інтервалу, та відносні, які вказують величину у відношенні до іншої величини або стандарту. Ще один аспект класифікації пов'язаний з характером об'єкта вимірювання: статичні

вимірювання проводяться на нерухомих об'єктах, тоді як динамічні – на об'єктах, що перебувають у русі чи зміні стану.

Крім того, вимірювання можна розділити за метою. Контрольні вимірювання проводяться з метою перевірки відповідності об'єкта певним стандартам або специфікаціям, тоді як дослідницькі вимірювання здійснюються для збору даних у наукових дослідженнях.

Основні характеристики вимірювань включають точність, що показує, наскільки близько результати вимірювання відповідають справжньому значенню величини. Висока точність є критично важливою в багатьох сферах, таких як медицина, наука і технологія. Повторюваність – це здатність отримувати однакові результати при повторних вимірюваннях однієї й тієї ж величини за однакових умов, що є важливим показником стабільності вимірювального процесу.

Вірогідність вимірювань вказує на ймовірність того, що результати будуть точними та правдивими. Це важливий показник, який враховує не лише точність, але й систематичні похибки, що можуть впливати на результати. Чутливість вимірювального приладу або методу виявляє здатність виявляти незначні зміни в об'єкті вимірювання. Висока чутливість є важливою в ситуаціях, коли зміни величин можуть бути мінімальними.

Калібрування – це процес перевірки і налаштування вимірювального приладу з метою забезпечення його точності, а вимірювальний діапазон визначає інтервал значень, які може вимірювати прилад, що вказує, в яких межах можна проводити вимірювання з точністю і надійністю.

Класифікація вимірювань є важливою, оскільки вона дозволяє систематизувати інформацію, покращувати точність вимірювань, забезпечувати контроль якості, а також оптимізувати процеси. Систематизація даних полегшує їх аналіз і використання, що в свою чергу може позитивно вплинути на прийняття рішень у наукових, промислових і технологічних сферах.

Класифікація вимірювань і їх характеристики є важливими аспектами в наукових дослідженнях, промисловості та інших сферах діяльності. Вона дозволяє систематизувати дані, покращувати точність вимірювань і забезпечувати контроль якості продукції. Розуміння різних типів вимірювань і їх характеристик допомагає у виборі найкращих методів і інструментів для досягнення точних і надійних результатів. У сучасному світі, де технології швидко розвиваються, знання про класифікацію вимірювань і їх характеристики стає ще більш актуальним і необхідним.

5.3 Класифікація засобів вимірювання в техніці і їх метрологічні характеристики

Вимірювання – це ключовий процес у науці та техніці, що дозволяє отримувати дані про фізичні величини. Від точності і надійності вимірювань залежить якість продукції, безпека технічних систем і успішність наукових досліджень.

Засоби вимірювання є невід’ємною частиною технічного прогресу, оскільки вони забезпечують об’єктивні дані про різноманітні фізичні величини. У всіх сферах науки, промисловості та технології точність вимірювань має критичне значення. Класифікація засобів вимірювання допомагає організувати цю інформацію, а також спростити процес вибору, налаштування та калібрування приладів.

5.3.1 Класифікація засобів вимірювання

Засоби вимірювання можна класифікувати за кількома критеріями, зокрема за призначенням, методом вимірювання, принципом дії, будовою, а також за точністю та вартістю. Кожен з цих аспектів важливий для вибору відповідного засобу вимірювання в конкретній ситуації.

За призначенням засоби вимірювання поділяються на загального призначення та спеціалізовані. Загального призначення можуть використовуватися в різних галузях, тоді як спеціалізовані призначені для конкретних умов і задач, наприклад, вимірювання температури в екстремальних умовах або вологомір для сільського господарства.

За методом вимірювання засоби можна розділити на прямі і непрямі. Прямі вимірювання проводяться шляхом безпосереднього визначення величини, що вимірюється, за допомогою приладу. Наприклад, вимірювання довжини лінійкою. Непрямі вимірювання здійснюються шляхом обчислень на основі інших вимірювань. Наприклад, щоб визначити об’єм циліндра, потрібно виміряти його висоту і діаметр, а потім виконати розрахунок.

Засоби вимірювання також класифікуються **за принципом дії**. Це можуть бути механічні, електричні, оптичні та електронні вимірювальні прилади. Механічні засоби, наприклад, штангенциркулі та мікрометри, які вимірюють довжину. Електричні прилади, такі як амперметри або вольтметри, використовуються для вимірювання електричних величин. Оптичні прилади, такі як мікроскопи, вимірюють фізичні величини за допомогою світлових променів.

За точністю засоби вимірювання поділяються на прилади високої, середньої та низької точності. Вимірювальні пристрої високої точності, такі як спектрометри, застосовуються в наукових дослідженнях і лабораторіях, тоді як середньоточні прилади використовуються в про-

мисловості. Низькоточні засоби вимірювання, такі як побутові термометри, застосовуються в щоденному житті.

5.3.2 Метрологічні характеристики засобів вимірювання

Метрологічні характеристики визначають якість вимірювальних засобів. Основні характеристики включають точність, чутливість, стабільність, відтворюваність, помилки вимірювання та діапазон вимірювання.

Точність вимірювання є основним показником, що відображає, наскільки близько результати вимірювань відповідають істинному значенню. Вона вимірюється за допомогою абсолютних та відносних похибок. Висока точність є критично важливою в багатьох сферах, таких як медицина та наука.

Чутливість вимірювального приладу визначає його здатність виявляти незначні зміни в об'єкті вимірювання. Вимірювальні пристрої з високою чутливістю можуть реєструвати навіть найменші коливання, що особливо важливо в наукових дослідженнях, де можуть бути досліджені невеликі зміни в характеристиках об'єкта.

Стабільність засобу вимірювання означає, що прилад здатний зберігати свої характеристики протягом тривалого часу. Це важливо для збереження точності і надійності вимірювань, особливо в умовах промислового виробництва, де постійні зміни в умовах можуть впливати на результати.

Відтворюваність – це можливість отримувати однакові результати при повторних вимірюваннях однієї й тієї ж величини за однакових умов. Вона є важливим показником стабільності вимірювального процесу і показує, наскільки надійні результати, отримані за допомогою конкретного засобу.

Помилки вимірювання можуть бути систематичними та випадковими. Систематичні помилки виникають внаслідок неправильного калібрування або дефектів у конструкції приладу, тоді як випадкові помилки є наслідком різних зовнішніх чинників, таких як зміна температури або вологість.

Діапазон вимірювання визначає інтервал значень, які може вимірювати прилад. Це важливо для вибору приладу, оскільки прилад має бути здатний вимірювати величини в межах, необхідних для конкретної задачі.

Класифікація засобів вимірювання та їх метрологічні характеристики є важливими аспектами в наукових, промислових і технічних процесах. Розуміння різних типів вимірювальних приладів та їх характеристик допомагає вибрати найкращі методи для досягнення точних і надійних результатів. У сучасному світі, де технології швидко розвиваються, знання про класифікацію засобів вимірювання та їх метрологічні характеристики стає ще більш актуальним і необхідним. Це

знання сприяє покращенню якості продукції, контролю технологічних процесів та науковим дослідженням, що, в свою чергу, позитивно впливає на розвиток різних галузей промисловості.

5.3.3 Критерії вибору засобів вимірювання

При виборі засобів вимірювання слід враховувати кілька основних критеріїв, які допоможуть забезпечити ефективність і точність вимірювань.

Тип вимірюваної величини. Передусім необхідно визначити, яку фізичну величину потрібно виміряти: довжину, масу, температуру, тиск, електричний струм тощо. Вибір конкретного засобу вимірювання залежить від типу величини. Наприклад, для вимірювання температури використовують термометри, для вимірювання електричного струму – амперметри.

Діапазон вимірювання. Важливим фактором є діапазон вимірювання приладу. Необхідно врахувати, чи здатний прилад вимірювати величини в межах, які можуть виникнути в процесі експлуатації. Наприклад, для вимірювання температури в технологічних процесах може знадобитися термометр, що працює в широкому діапазоні температур.

Точність вимірювання. Точність є критично важливим критерієм. Вимірювальні прилади мають різні показники точності, які визначають, наскільки близько результати вимірювань відповідають істинному значенню. Прилади високої точності використовуються в наукових дослідженнях, тоді як для загальних застосувань може бути достатньо засобів з середньою точністю.

Умови експлуатації. Умови, в яких буде використовуватися прилад, також впливають на вибір. Наприклад, для роботи в умовах підвищеної вологості чи температури потрібні спеціалізовані вимірювальні прилади, стійкі до цих умов. Необхідно врахувати також наявність пилу, електромагнітних полів і інших факторів, які можуть вплинути на точність вимірювань.

Зручність використання та експлуатації приладу також є важливими критеріями. Вимірювальні прилади повинні бути легкими у використанні, мати зрозумілий інтерфейс і бути зручними для калібрування та обслуговування. Це дозволяє зменшити ймовірність помилок під час вимірювань.

Вартість вимірювальних засобів може суттєво варіюватися. Вибір залежить від бюджету, який виділений на придбання обладнання. Іноді краще інвестувати у високоякісний прилад, який забезпечить точність і надійність вимірювань, ніж купувати дешевий варіант, який може не відповідати вимогам.

5.3.4 Похибки технічних вимірювань

Похибки вимірювань виникають внаслідок недосконалості методів і засобів вимірювання, впливу умов вимірювання і недосконалості органів чуття спостерігача, а також багатьох інших факторів, які дають сумарну похибку вимірювання. Всі ці фактори можна об'єднати в дві основні групи.

Випадкові похибки (в тому числі грубі похибки і промахи), що змінюються випадковим чином при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини; систематичні похибки, що залишаються постійними або закономірно змінюються при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини. Розглянемо кожну з цих похибок. Випадкова похибка не може бути виключена з результатів вимірювання, але її вплив може бути зменшений за рахунок повторних вимірювань однієї величини і обробки експериментальних даних.

Для оцінки можливої похибки вимірювань треба знати закономірність появи випадкових похибок. При значній кількості вимірювань їх значення, як правило, розподіляється за законом Гаусса: похибки вимірювань можуть приймати неперервний ряд значень; вірогідність (частота) появи похибок, рівних за значенням і обернених за знаком, однакова; великі за абсолютним значенням похибки зустрічаються рідше, ніж малі; середня арифметична похибка наближається до нуля при збільшенні кількості вимірювань.

Грубі похибки та промахи виникають і через помилки або неправильні дії виконавця (його психофізіологічний стан, неправильний відлік, помилки запису або обчислень, неправильне увімкнення приладів і т. ін.), а також при короткочасних різних змінах умов проведення вимірювань (вібрації, надходження холодного повітря, поштовху приладу виконавцем і т.п.).

Якщо грубі похибки і промахи виявлені в процесі вимірювань, то результати вимірювань відкидають і проводять додаткове вимірювання.

Слід, однак, враховувати, що непродуктивне відкидання результатів, що різко відрізняються від інших, може призвести до значного викривлення характеристик розсіювання ряду вимірювань, тому повторні вимірювання краще проводити не замість сумнівних, а як доповнення до них. Але найчастіше їх виявляють тільки при кінцевій обробці результатів вимірювання за допомогою спеціальних критеріїв оцінки грубих похибок.

Щоб запобігти грубим похибкам і промахам, практикують проведення паралельних обчислень, а інколи і аналізів двома виконавцями.

Систематичні похибки є певні функції невідповідних факторів, склад яких залежить від фізичних, конструктивних та технологічних особливостей засобів вимірювання, умов їх використання, а також індивідуальних якостей спостерігача. Складні детерміновані закономірності,

яким підпорядковуються систематичні похибки, визначаються або при створенні засобів вимірювання та комплектації вимірювальної апаратури, або безпосередньо при підготовці вимірювального експерименту і в процесі його проведення.

5.3.5 Приклади засобів вимірювання

Розглянемо деякі з основних засобів вимірювання, які використовуються в техніці.

Термометри призначені для вимірювання температури. Вони можуть бути рідинними, газовими, електронними або інфрачервоними. Рідинні термометри, наприклад, використовуються для загальних застосувань, в той час як електронні термометри часто застосовуються в лабораторіях і медичній практиці.

Вольтметри використовуються для вимірювання електричної напруги. Вони можуть бути аналоговими або цифровими. Цифрові вольтметри надають більш точні дані і зручні у використанні. Вибір між аналоговим та цифровим вольтметром залежить від специфіки задачі.

Мікрометри є механічними засобами вимірювання, які використовуються для вимірювання малих величин, зокрема товщини матеріалів. Вони забезпечують високу точність вимірювання і часто використовуються в механічній обробці та виготовленні деталей.

Вибір засобів вимірювання є важливим етапом у забезпеченні точності та надійності вимірювань у різних галузях техніки. Розуміння основних критеріїв, таких як тип вимірюваної величини, діапазон, точність, умови експлуатації, зручність використання та вартість, дозволяє обрати найбільш відповідний прилад для конкретних завдань. Успішний вибір вимірювальних засобів позитивно впливає на якість продукції, безпеку технологічних процесів та ефективність наукових досліджень.

5.4 Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції



Метрологічна служба України відіграє ключову роль у забезпеченні якості продукції в країні. Вона відповідає за розробку та впровадження стандартів вимірювання, контроль за дотриманням метрологічних норм і стандартів, а також за забезпечення точності вимірювань у всіх сферах діяльності. З огляду на важливість метрології для економіки, промисловості, охорони здоров'я та інших галузей, діяльність метрологічної служби є основою для досягнення високої якості продукції,

що, в свою чергу, впливає на конкурентоспроможність українських товарів на міжнародному ринку.

5.4.1 Основні функції метрологічної служби

Метрологічна служба України виконує ключову роль у забезпеченні точності та надійності вимірювань, що є основою для контролю якості продукції в різних галузях. Детальніше про функції:

1. **Розробка національних стандартів.** Метрологічна служба бере участь у розробці національних стандартів, які визначають точні вимоги до вимірювань у різних сферах діяльності. Це включає створення стандартів для засобів вимірювання, процедур вимірювань та контролю якості.

2. **Контроль за дотриманням стандартів.** Служба здійснює постійний нагляд за тим, щоб підприємства, установи та організації дотримувалися встановлених стандартів. Це необхідно для забезпечення відповідності якості продукції вимогам нормативних документів, що, у свою чергу, сприяє безпеці та надійності товарів та послуг.

3. **Калібрування і повірка засобів вимірювання.** Калібрування та повірка забезпечують точність та надійність вимірювальних приладів. Калібрування передбачає перевірку приладів відповідно до еталонних значень, а повірка – офіційне підтвердження відповідності приладу встановленим стандартам. Це критично важливо для коректних вимірювань у будь-якій галузі.

4. **Впровадження нових технологій.** Метрологічна служба активно сприяє впровадженню новітніх технологій для підвищення точності вимірювань, ефективності процесів та забезпечення відповідності сучасним міжнародним стандартам. Це дозволяє українським виробникам конкурувати на міжнародному ринку.

5. **Навчання та підвищення кваліфікації.** Фахівці метрологічної служби проводять навчальні програми для підвищення кваліфікації працівників, які займаються вимірюваннями, зокрема в промисловості та інших галузях. Це забезпечує високий рівень професійної підготовки та дозволяє впроваджувати новітні методики вимірювань.

6. **Взаємодія з іншими структурами.** Служба співпрацює з іншими національними організаціями та регуляторами для забезпечення відповідності вимірювальних процесів вимогам законодавства, а також для гармонізації національних стандартів із міжнародними.

7. **Співпраця з урядовими структурами.** Метрологічна служба підтримує урядові органи у питаннях стандартизації, якості продукції та безпеки вимірювань. Це сприяє прийняттю рішень на рівні держави щодо регуляції промисловості, охорони здоров'я та екології.

8. **Участь у міжнародних організаціях.** Україна є активним учасником міжнародних метрологічних організацій, таких як Міжнародне бюро мір та ваг (BIPM). Це дозволяє гармонізувати національні стандарти з міжнародними, полегшуючи торгівлю та співпрацю з іншими країнами.

9. **Вимірювання в різних сферах.** Метрологічна служба забезпечує точні вимірювання в таких ключових галузях:

a. **Промисловість** – точні вимірювання є критичними для виробничих процесів, щоб гарантувати відповідність продукції стандартам якості та безпеки.

b. **Охорона здоров'я** – метрологія в медицині включає калібрування медичних приладів, що забезпечує точність діагностики та лікування.

c. **Сільське господарство** – служба відіграє важливу роль у забезпеченні точності вимірювань, які впливають на ефективність аграрних технологій та якості продукції.

d. **Екологія** – вимірювання рівня забруднення повітря, води та ґрунту є необхідними для контролю стану довкілля та прийняття екологічних рішень.

Таким чином, Метрологічна служба України охоплює всі основні аспекти вимірювальної діяльності, що мають вирішальне значення для економіки, безпеки та якості життя в країні.

5.4.2 Виклики та перспективи

Метрологічна служба України стикається з рядом викликів, які потребують вирішення для покращення якості продукції та забезпечення високих стандартів вимірювання.

1. **Актуалізація стандартів.** Одним із основних викликів є необхідність актуалізації національних стандартів відповідно до міжнародних вимог. Це включає адаптацію нових технологій і методів вимірювання, що постійно розвиваються, а також оновлення існуючих стандартів, що можуть бути застарілими.

2. **Підвищення обізнаності.** Підвищення обізнаності підприємств та населення про важливість метрології та контролю якості продукції також є важливим аспектом. Це включає інформаційні кампанії, семінари та тренінги, які допоможуть покращити знання про стандарти та норми.

3. **Інтеграція нових технологій.** Впровадження нових технологій у вимірювальну практику є важливим напрямком роботи метрологічної служби. Сучасні технології, такі як автоматизація процесів вимірювань, використання штучного інтелекту та даних великого обсягу, можуть суттєво підвищити точність і ефективність контролю.

Діяльність метрологічної служби України є важливою складовою забезпечення якості продукції в країні. Її функції, такі як розробка

стандартів, контроль за дотриманням норм, калібрування засобів вимірювання, впровадження нових технологій та навчання спеціалістів, сприяють підвищенню якості продукції в різних сферах діяльності. Взаємодія з іншими структурами, участь у міжнародних організаціях та контроль за якістю в промисловості, охороні здоров'я, сільському господарстві та екології підкреслюють важливість метрології для економіки і безпеки населення. Виклики, з якими стикається метрологічна служба, відкривають нові перспективи для вдосконалення системи вимірювань і забезпечення високих стандартів якості продукції.

5.4.3 Державний метрологічний контроль і нагляд

Державний метрологічний контроль і нагляд є невід'ємною частиною системи забезпечення якості продукції, безпеки життя та здоров'я громадян, а також охорони навколишнього середовища. В Україні ця діяльність регулюється численними нормативно-правовими актами та міжнародними стандартами, що дозволяє забезпечити точність вимірювань і відповідність продукції вимогам. Система метрологічного контролю покликана захистити споживачів від недоброякісної продукції, підвищити конкурентоспроможність національної продукції на міжнародному ринку і забезпечити правову основу для діяльності в цій сфері.

Державний метрологічний контроль та нагляд виконують кілька важливих завдань, які безпосередньо впливають на якість і безпечність продукції.

1. Встановлення стандартів і норм.
2. Контроль за відповідністю вимірювальних засобів.
3. Моніторинг якості продукції.

5.4.3.1 Структура державного метрологічного контролю

Державний метрологічний контроль в Україні організований таким чином, щоб забезпечити максимальну ефективність і дотримання всіх норм.

Державні органи. Основними державними органами, які відповідають за метрологічний контроль, є *Державна метрологічна служба*. Ці органи займаються розробкою нормативних документів, контролем за їх виконанням та проведенням перевірок на підприємствах.

Лабораторії та центри. Для здійснення метрологічного контролю також функціонують акредитовані лабораторії та центри, які проводять калібрування, повірку та тестування засобів вимірювання. Ці установи повинні відповідати високим стандартам, що забезпечують точність і надійність проведених вимірювань.

Міжнародна співпраця. Державний метрологічний контроль не обмежується лише національними рамками. Україна активно співпрацює з міжнародними організаціями, такими як ISO, IEC та іншими, що дозволяє впроваджувати міжнародні стандарти у вітчизняну практику. Це сприяє покращенню якості продукції, що виготовляється в Україні, та її конкурентоспроможності на міжнародному ринку.

Нормативно-правова база. Державний метрологічний контроль і нагляд регулюється низкою нормативно-правових актів, які визначають порядок його здійснення, права та обов'язки суб'єктів господарювання, а також відповідальність за порушення метрологічних норм.



Законодавство України. Основними документами, що регулюють метрологічний контроль, є Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність», а також різноманітні постанови і накази, що стосуються стандартів вимірювань, процедур повірки та акредитації лабораторій. Ці документи встановлюють вимоги до точності вимірювань, а також права і обов'язки усіх учасників метрологічної діяльності.

Міжнародні угоди

Важливу роль у формуванні нормативно-правової бази метрологічного контролю відіграють міжнародні угоди, до яких приєдналася Україна. Це дозволяє інтегрувати національну метрологію у міжнародну систему, що сприяє визнанню українських стандартів за кордоном і полегшує експорт продукції.

5.4.3.2 Процедури державного метрологічного контролю

Державний метрологічний контроль передбачає низку процедур, які дозволяють перевірити відповідність продукції та вимірювальних засобів встановленим стандартам.

Повірка засобів вимірювання. Процедура повірки є основним етапом у забезпеченні точності вимірювань. Вона полягає в перевірці показників засобів вимірювання за допомогою еталонів та перевірки їх відповідності державним стандартам. Після успішної повірки засобам видається свідоцтво, яке підтверджує їх придатність до використання.

Аудит якості. Аудит якості є ще однією важливою складовою метрологічного контролю. Він включає оцінку системи управління якістю на підприємствах, перевірку дотримання стандартів і норм, а також аналіз ефективності виробничих процесів. Результати аудиту можуть стати підставою для надання рекомендацій щодо покращення якості продукції.

Моніторинг і контроль. Моніторинг і контроль за якістю продукції є постійними процесами, які включають перевірку відповідності готової

продукції, а також сировини і напівфабрикатів, що використовуються у виробництві. Ці процедури допомагають своєчасно виявити відхилення від стандартів і вжити необхідних заходів для їх усунення.

5.4.3.3 Важливість державного метрологічного контролю

Державний метрологічний контроль має важливе значення для забезпечення якості продукції в Україні. Його основні переваги включають:

Захист прав споживачів. Завдяки перевірці якості продукції та точності вимірювань, споживачі можуть бути впевнені у безпеці і якості товарів, які вони придбають. Це особливо важливо у сферах, де якість продукції безпосередньо впливає на здоров'я і безпеку людей, таких як медицина та харчова промисловість.

Підвищення конкурентоспроможності. Якість продукції є одним із ключових факторів, що впливають на конкурентоспроможність національної продукції на міжнародному ринку. Державний метрологічний контроль сприяє підвищенню якості товарів, що робить їх більш привабливими для споживачів та конкурентоспроможними на глобальному рівні.

Сприяння інноваціям. Державний метрологічний контроль також стимулює інновації в промисловості. Впровадження нових технологій та методів вимірювань, що рекомендуються державними органами, дозволяє підприємствам покращити процеси виробництва і підвищити якість продукції. Це, в свою чергу, сприяє розвитку економіки країни.

Виклики та перспективи

Державний метрологічний контроль в Україні стикається з певними викликами, які необхідно вирішувати для покращення якості продукції.

1. Недостатнє фінансування.
2. Потреба в підвищенні обізнаності.
3. Інтеграція нових технологій.

Державний метрологічний контроль і нагляд є важливою складовою системи забезпечення якості продукції в Україні. Його основні завдання, такі як встановлення стандартів, контроль за відповідністю вимірювальних засобів, моніторинг якості продукції, а також взаємодія з міжнародними організаціями, сприяють підвищенню якості товарів та захисту прав споживачів. Однак для ефективного виконання своїх функцій метрологічна служба стикається з низкою викликів, які потребують вирішення. Підвищення фінансування, обізнаності про метрологічний контроль та впровадження нових технологій можуть суттєво покращити систему метрологічного контролю в Україні і сприяти розвитку економіки.

5.5 Державні випробування засобів вимірювання



Державні випробування засобів вимірювання (ЗВ) є важливим елементом метрологічної діяльності, що забезпечує точність і надійність вимірювальної інформації в Україні. Вони спрямовані на перевірку відповідності ЗВ встановленим стандартам, що є критично важливим для захисту прав споживачів, забезпечення безпеки товарів і послуг, а також для підтримки конкурентоспроможності національної продукції на міжнародному ринку. У цьому огляді розглянемо основні аспекти державних випробувань, включаючи їх призначення, процеси, нормативно-правову базу та роль у забезпеченні якості продукції.

5.5.1 Призначення державних випробувань

Державні випробування засобів вимірювання виконують кілька ключових функцій:

1. Перевірка відповідності

Одним із основних призначень державних випробувань є перевірка відповідності ЗВ встановленим стандартам і нормам. Це включає в себе калібрування, повірку, а також перевірку точності та надійності вимірювань. Відповідність засобів вимірювання стандартам є критично важливою для забезпечення точності вимірювальних даних.

2. Забезпечення безпеки

Державні випробування також сприяють забезпеченню безпеки товарів і послуг, що використовуються в різних галузях. Неправильні вимірювання можуть призвести до небезпечних ситуацій, особливо в таких сферах, як медицина, харчова промисловість і виробництво. Тому контроль за якістю ЗВ є важливим аспектом безпеки споживачів.

3. Захист прав споживачів

Державні випробування забезпечують захист прав споживачів шляхом підтвердження якості та безпеки продукції. Споживачі повинні мати впевненість у тому, що товари, які вони купують, відповідають заявленим характеристикам і що засоби вимірювання, які використовуються в їх виробництві, перевірені на точність.

5.5.2 Нормативно-правова база

Державні випробування засобів вимірювання регулюються низкою нормативно-правових актів, які визначають їх процедури, права та обов'язки учасників. Основні документи включають:

1. **Законодавство України.** Основним нормативно-правовим актом, що регулює діяльність у сфері метрології, є Закон України «Про

метрологію та метрологічну діяльність». Цей закон визначає основи організації метрологічної діяльності, права та обов'язки суб'єктів, а також порядок проведення випробувань.

2. Державні стандарти (ДСТУ) також відіграють важливу роль у регулюванні державних випробувань. Вони містять вимоги до точності вимірювань, порядку калібрування та перевірки засобів вимірювання. Дотримання цих стандартів є обов'язковим для всіх учасників процесу.

3. Інші нормативні акти. Крім вищезгаданих документів, існують й інші нормативні акти, які регулюють специфічні аспекти діяльності метрологічної служби. Це можуть бути постанови Кабінету Міністрів, накази Міністерства економіки та інших державних органів.

5.2.3 Процес державних випробувань

Процес державних випробувань засобів вимірювання складається з кількох етапів, кожен з яких є важливим для забезпечення точності та надійності вимірювань.

1. Підготовка до випробувань

Перед початком випробувань необхідно підготувати документи, що підтверджують якість та технічні характеристики ЗВ. Це включає технічні паспорти, сертифікати якості, а також результати попередніх випробувань. Всі ці дані повинні бути перевірені та оформлені відповідно до вимог нормативних документів.

2. Проведення випробувань

Випробування ЗВ проводяться в акредитованих лабораторіях, які мають необхідну технічну базу та кваліфікований персонал. Процес випробувань включає калібрування, перевірку точності, а також аналіз отриманих результатів. Під час випробувань також здійснюється моніторинг стану ЗВ, що дозволяє виявити можливі дефекти або збої.

3. Оцінка результатів

Після проведення випробувань результати аналізуються експертами, які формують висновок про відповідність ЗВ вимогам стандартів. Якщо ЗВ відповідає всім вимогам, видається свідоцтво про відповідність, яке підтверджує його придатність до використання.

4. Оформлення документів

На завершальному етапі випробувань оформлюються всі необхідні документи, включаючи протоколи випробувань, свідоцтва про відповідність, а також рекомендації щодо подальшого використання ЗВ. Ці документи є важливими для підтвердження якості вимірювань і можуть бути використані в подальшій діяльності підприємств.

Незважаючи на важливість державних випробувань, ця сфера стикається з певними викликами, які потребують вирішення.

1. Недостатнє фінансування. Однією з основних проблем є недостатнє фінансування метрологічної служби. Брак коштів обмежує можливості лабораторій для проведення випробувань, модернізації обладнання та впровадження нових технологій. Це може негативно вплинути на якість випробувань і відповідність ЗВ сучасним вимогам.

2. Відсутність кваліфікованих кадрів. Ще однією серйозною проблемою є недостатня кількість кваліфікованих спеціалістів у сфері метрології. Висококваліфіковані кадри є необхідними для проведення якісних випробувань і забезпечення відповідності ЗВ стандартам. Необхідно вжити заходів для підготовки та перепідготовки кадрів, а також стимулювання молоді до роботи в цій сфері.

3. Інтеграція нових технологій. Впровадження нових технологій у процес державних випробувань є важливим напрямком для покращення їх ефективності. Однак для цього потрібні інвестиції, а також належне навчання персоналу. Необхідно знайти шляхи для інтеграції сучасних технологій у практику державних випробувань, щоб підвищити їх якість і точність.

Державні випробування засобів вимірювання є важливим елементом системи забезпечення якості продукції в Україні. Вони виконують важливі функції, такі як перевірка відповідності, забезпечення безпеки та захист прав споживачів. Однак для ефективного виконання цих функцій державна метрологічна служба стикається з низкою викликів, які потребують вирішення. Підвищення фінансування, підготовка кадрів та впровадження нових технологій можуть суттєво поліпшити систему державних випробувань в Україні, сприяючи підвищенню якості продукції та захисту прав споживачів.

5.6 Повірка засобів вимірювання

Повірка засобів вимірювання є важливою частиною метрологічної діяльності, що забезпечує точність та надійність вимірювань у різних сферах діяльності. Вона спрямована на перевірку відповідності засобів вимірювання встановленим стандартам і нормам. У цій статті розглянемо основні аспекти повірки засобів вимірювання, включаючи її призначення, процедури, нормативно-правову базу, а також важливість і виклики, що виникають у цій сфері.

Основною метою повірки є забезпечення точності вимірювань, що виконуються за допомогою певних засобів вимірювання. Це досягається через перевірку їх відповідності державним стандартам та технічним умовам. Повірка є необхідною для різних галузей, таких як промисловість, медицина, харчова промисловість, наукові дослідження тощо.

Гарантія якості вимірювань. У багатьох випадках неточні вимірювання можуть призвести до серйозних наслідків, включаючи фінансові збитки, небезпеку для здоров'я людей або шкоду довкіллю. Тому повірка є необхідною для підтвердження відповідності засобів вимірювання вимогам, що забезпечують точність та надійність результатів.

Регулювання та контроль. Повірка також виконує функцію регулювання та контролю за якістю продукції. Вона є обов'язковою для засобів вимірювання, які використовуються в процесі виробництва, контролю якості товарів та послуг. Завдяки проведенню повірки підприємства можуть впевнено використовувати свої засоби вимірювання для забезпечення якості продукції.

5.6.1 Нормативно-правова база

Для забезпечення належної організації та проведення повірки засобів вимірювання існує ряд нормативно-правових актів, які регулюють цю діяльність в Україні.

1. Законодавство України

Основним нормативно-правовим актом, що регулює діяльність у сфері метрології, є Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність». Цей закон визначає основи організації метрологічної діяльності, права та обов'язки суб'єктів, а також порядок проведення повірки засобів вимірювання.

2. Державні стандарти (ДСТУ)

Дотримання цих стандартів є обов'язковим для всіх учасників процесу.

3. Інші нормативні акти

Це можуть бути постанови Кабінету Міністрів, накази Міністерства економіки та інших державних органів.

5.6.2 Процес повірки засобів вимірювання

Процес повірки засобів вимірювання складається з кількох етапів, кожен з яких є важливим для забезпечення точності та надійності вимірювань.

1. Підготовка до повірки

Перед початком процесу повірки необхідно провести підготовчі роботи. Це включає в себе перевірку документації, що стосується засобів вимірювання, а також підготовку лабораторії та необхідного обладнання. Документи, які повинні бути підготовлені, включають технічні паспорти, сертифікати якості та результати попередніх випробувань.

2. Проведення повірки

Повірка проводиться в акредитованих лабораторіях, які мають необхідну технічну базу та кваліфікований персонал. Процес повірки включає калібрування, перевірку точності, а також аналіз отриманих результатів. У ході повірки здійснюється моніторинг стану засобів вимірювання, що дозволяє виявити можливі дефекти або збої.

3. Оцінка результатів

Після завершення повірки результати аналізуються експертами, які формують висновок про відповідність засобів вимірювання вимогам стандартів. Якщо засіб вимірювання відповідає всім вимогам, видається свідоцтво про повірку, яке підтверджує його придатність до використання.

4. Оформлення документів

На завершальному етапі повірки оформлюються всі необхідні документи, включаючи протоколи повірки, свідоцтва про відповідність, а також рекомендації щодо подальшого використання засобів вимірювання. Ці документи є важливими для підтвердження якості вимірювань і можуть бути використані в подальшій діяльності підприємств.

Важливість повірки засобів вимірювання

Повірка засобів вимірювання має велике значення для різних аспектів діяльності країни.

1. Покращення якості продукції.
2. Сприяння інноваціям.
3. Зміцнення довіри споживачів.

Виклики у сфері повірки засобів вимірювання

Незважаючи на важливість повірки, ця сфера стикається з певними викликами, які потребують вирішення.

1. Недостатнє фінансування.
2. Відсутність кваліфікованих кадрів.
3. Інтеграція нових технологій.
4. Співпраця з міжнародними організаціями.

Повірка засобів вимірювання є важливим елементом системи забезпечення якості продукції в Україні. Вона виконує функції перевірки відповідності, забезпечення безпеки та захисту прав споживачів. Однак для ефективного виконання цих функцій державна метрологічна служба стикається з низкою викликів, які потребують вирішення. Підвищення фінансування, підготовка кадрів та впровадження нових технологій можуть суттєво поліпшити систему повірки в Україні, сприяючи підвищенню якості продукції та захисту прав споживачів.

5.7 Метрологічне забезпечення підготовки виробництва

Метрологічне забезпечення підготовки виробництва є важливим елементом у сфері управління якістю продукції. Це система заходів, спрямованих на забезпечення точності, надійності та відтворюваності вимірювань, які використовуються в процесах виробництва. Належне метрологічне забезпечення є необхідним для реалізації сучасних стандартів якості та безпеки продукції, а також для підвищення конкурентоспроможності підприємств.

Метрологічне забезпечення виробництва передбачає комплексний підхід до організації вимірювань у всіх етапах виробничого процесу. Це включає в себе:

1. Вибір і впровадження засобів вимірювання.
2. Проведення повірок і калібрувань.
3. Розробку та впровадження методик вимірювання.
4. Моніторинг і контроль якості вимірювань.
5. Підготовку персоналу з питань метрології.

Усі ці аспекти важливі для забезпечення точності та надійності результатів вимірювань, що, в свою чергу, впливає на якість кінцевої продукції.

5.7.1 Роль метрологічного забезпечення у підготовці виробництва

Метрологічне забезпечення має кілька ключових функцій у підготовці виробництва:

1. Забезпечення якості. Метрологічне забезпечення є основою для гарантії якості продукції. Точні та надійні вимірювання дозволяють виявити дефекти на ранніх етапах виробничого процесу, що допомагає зменшити відходи та покращити загальну ефективність виробництва.

2. Оптимізація процесів. Систематичний підхід до метрологічного забезпечення дозволяє оптимізувати виробничі процеси. Використання сучасних засобів вимірювання та автоматизованих систем контролю може суттєво скоротити час на виконання вимірювань, підвищуючи загальну продуктивність.

3. Відповідність стандартам. Метрологічне забезпечення також сприяє дотриманню національних та міжнародних стандартів якості. Це є особливо важливим для підприємств, які працюють на експорт, оскільки відповідність міжнародним вимогам відкриває нові ринки та покращує імідж компанії.

5.7.2 Основні етапи метрологічного забезпечення

Процес метрологічного забезпечення складається з кількох етапів, які забезпечують точність і надійність вимірювань.

1. Вибір засобів вимірювання

Першим кроком у метрологічному забезпеченні є вибір відповідних засобів вимірювання. Це має бути обґрунтовано специфікою виробництва та вимогами до точності вимірювань. Важливо враховувати:

1. Типи вимірювань (температура, тиск, об'єм тощо).
2. Умови експлуатації (вологість, температура навколишнього середовища).
3. Наявність відповідних сертифікатів якості.

d) Калібрування та повірка

Після вибору засобів вимірювання необхідно провести їх калібрування та повірку. Це дозволяє підтвердити, що вимірювальні прилади відповідають установленим стандартам.

Калібрування – це процес, який включає в себе:

1. Порівняння результатів вимірювань з еталонними значеннями.
2. Внесення корекцій у показання приладів, якщо це необхідно.
3. Документування результатів калібрування для подальшого контролю.

Регулярна повірка та калібрування засобів вимірювання є важливими для підтримання їх точності протягом усього часу експлуатації.

3. Розробка методик вимірювання

Наступним етапом є розробка методик вимірювання, які відповідають специфіці виробництва та вимогам до якості. Методики мають включати:

1. Опис процесу вимірювання.
2. Визначення порядку виконання вимірювань.
3. Інструкції з обробки отриманих даних.

Ці методики повинні бути документованими і доступними для всього персоналу, що виконує вимірювання.

4. Моніторинг і контроль якості

Постійний моніторинг і контроль якості вимірювань є важливими для забезпечення їх точності. Це включає:

1. Регулярні перевірки засобів вимірювання.
2. Аналіз отриманих даних на предмет виявлення аномалій.
3. Проведення внутрішніх аудитів для оцінки дотримання методик вимірювання.

Забезпечення систематичного контролю якості дозволяє виявляти проблеми на ранніх етапах і вжити необхідних заходів для їх усунення.

5.7.3 Вимоги та виклики до метрологічного забезпечення

Метрологічне забезпечення підготовки виробництва має відповідати певним вимогам, які включають:

1. Державні та міжнародні стандарти. Всі аспекти метрологічного забезпечення повинні відповідати державним та міжнародним стандартам. Це забезпечує якість вимірювань і гарантує їх визнання на міжнародному рівні.

2. Кваліфікація персоналу. Персонал, який займається вимірюваннями, має проходити відповідну підготовку та мати необхідну кваліфікацію. Це включає знання стандартів, методик вимірювання та правил експлуатації засобів вимірювання.

3. Систематичність. Метрологічне забезпечення має бути системним процесом, що передбачає регулярні перевірки, оновлення методик і моніторинг якості вимірювань.

Незважаючи на важливість метрологічного забезпечення, в цій сфері існують певні виклики, які потребують вирішення.

1. Недостатнє фінансування.
2. Відсутність актуальних методик.
3. Кадрові проблеми.

Метрологічне забезпечення підготовки виробництва є критично важливим для забезпечення якості продукції та ефективності виробничих процесів. Виконання всіх етапів метрологічного забезпечення, від вибору засобів вимірювання до моніторингу якості, дозволяє підприємствам підвищувати свою конкурентоспроможність. Водночас існуючі виклики, такі як недостатнє фінансування та кадрові проблеми, потребують вирішення для досягнення високих стандартів якості. Поглиблення інвестицій у модернізацію обладнання та підготовку кадрів стане запорукою успіху в цій сфері.

5.8 Метрологічне забезпечення

і атестація нестандартизованих засобів вимірювань

Метрологічне забезпечення передбачає діяльність, пов'язану з розробкою, виготовленням, впровадженням і застосуванням засобів вимірювань, які задовольняють вимоги точності, достовірності та відтворюваності. Цей процес включає в себе метрологічний контроль і нагляд, стандартизацію та сертифікацію засобів вимірювань, а також атестацію нестандартизованих засобів вимірювань. Засоби вимірювань поділяються на стандартизовані (які мають офіційне визнання та проходять відповідні

перевірки) та нестандартизовані (розроблені спеціально для певного об'єкта або процесу). Нестандартизовані засоби часто використовуються в наукових дослідженнях, на підприємствах зі специфічними виробничими потребами та у сферах, де стандартні засоби не забезпечують необхідної точності чи функціональності.

Нестандартизовані засоби вимірювань – це індивідуально розроблені вимірювальні інструменти, які не підпадають під стандартні методики перевірки або калібрування. Такі засоби зазвичай розробляються для унікальних умов використання або специфічних процесів, коли стандартні засоби не можуть забезпечити необхідні характеристики. Прикладом можуть бути спеціальні датчики для дослідження екстремальних температур, нестандартні калібри для вимірювання нестандартних розмірів виробів або ж інструменти для високоточної реєстрації параметрів, що мають специфічні вимоги. Потреба у нестандартизованих засобах вимірювань виникає у наступних випадках: дослідження нових матеріалів і фізичних явищ, розробка спеціалізованих технологій, контроль унікальних параметрів на виробництві, вимірювання в умовах, де стандартні засоби вимірювань не можуть забезпечити належну точність, або ж вимірювання параметрів, для яких не існує офіційно затверджених методик. Використання нестандартизованих засобів вимірювань вимагає особливої уваги до питань їхньої метрологічної надійності та точності, оскільки похибки можуть призвести до значних помилок у кінцевих результатах.

Атестація нестандартизованих засобів вимірювань є обов'язковою процедурою, яка підтверджує, що конкретний прилад відповідає заданим метрологічним характеристикам і може використовуватися для виконання вимірювань у конкретних умовах експлуатації. Основною метою атестації є підтвердження метрологічної придатності засобу. Атестація визначає, чи відповідає нестандартизований прилад вимогам точності та надійності для його використання. Також вона дозволяє визначити характеристики та похибки засобу, встановити допустимі межі похибки і врахувати їх при проведенні вимірювань. Окрім того, атестація дозволяє визначити оптимальні умови експлуатації, а також обмеження на використання, щоб уникнути виходу з ладу приладу чи отримання хибних результатів. Гарантія точності та достовірності вимірювань є необхідною для забезпечення єдності вимірювань у різних сферах діяльності, особливо коли результати мають критичне значення для безпеки або якості продукції.

Процедура атестації нестандартизованих засобів вимірювань включає кілька основних етапів. Першим етапом є підготовчий, який

передбачає формування завдання на атестацію, вивчення документації, що підтверджує технічні характеристики приладу, та оцінку відповідності технічних характеристик завданням вимірювань. Другий етап – це експериментальна перевірка, яка включає вибір методики оцінювання, проведення калібрування засобу, визначення похибок вимірювання та метрологічних характеристик, а також проведення експериментальних досліджень у різних умовах використання (температурні режими, вологість, вібрація тощо). Третім етапом є аналіз результатів і оформлення звіту, який передбачає аналіз отриманих результатів та їх порівняння з теоретичними даними, підготовку звіту про атестацію із зазначенням метрологічних характеристик, меж похибок та умов використання. Четвертим етапом є затвердження та видача документації, яка включає оформлення атестаційного свідоцтва, що містить основні метрологічні характеристики засобу, та внесення засобу вимірювання у відповідний реєстр підприємства або установи, що експлуатує засіб.

Після атестації нестандартизовані засоби вимірювань підлягають регулярному метрологічному контролю та нагляду. Це необхідно для того, щоб забезпечити їх стабільну роботу та підтримувати точність вимірювань на належному рівні. Метрологічний нагляд включає періодичне калібрування, яке визначається залежно від умов експлуатації та вимог до точності, поточний метрологічний контроль, що передбачає перевірку роботи приладу, аналіз стабільності показів та оцінку його стану, а також моніторинг умов експлуатації. Перевірка на дотримання умов, які були визначені при атестації, є важливою, оскільки зміна умов експлуатації може призвести до значних відхилень у показах.

Метрологічне забезпечення нестандартизованих засобів вимірювань має свої особливі труднощі, які зумовлені індивідуальністю розробки та відсутністю стандартизованих методик перевірки. Основними проблемами є відсутність єдиних стандартів, оскільки нестандартизовані засоби вимірювань не мають загальноприйнятих методик калібрування, що ускладнює їх перевірку. Також значна вартість метрологічних робіт є проблемою, адже атестація та контроль таких засобів часто потребують розробки спеціалізованих методик, що призводить до зростання вартості метрологічного забезпечення. Іншою проблемою є необхідність спеціальних умов для атестації, адже перевірка таких засобів може вимагати екстремальних умов (наприклад, екстремальних температур, підвищеної вологості або вакууму), що не завжди можливо реалізувати у звичайних метрологічних лабораторіях. До того ж, персонал метро-

логічних лабораторій може не мати достатнього досвіду роботи з нестандартизованими засобами, що впливає на якість проведених робіт.

Для підвищення ефективності метрологічного забезпечення нестандартизованих засобів вимірювань варто вживати таких заходів, як розробка методичних рекомендацій, створення детальних методик атестації та перевірки нестандартизованих засобів вимірювань, підвищення кваліфікації персоналу через регулярне навчання спеціалістів, що займаються метрологічним забезпеченням, з урахуванням нових розробок та технологій, а також інвестування у сучасне обладнання. Обладнання метрологічних лабораторій сучасними засобами для перевірки нестандартизованих засобів вимірювань та поглиблення співпраці з науково-дослідними інститутами дозволить розробляти нові методи і підходи до метрологічного забезпечення. Це покращить метрологічне забезпечення нестандартизованих засобів вимірювань, підвищить точність та надійність вимірювань, що позитивно вплине на якість продукції та ефективність виробничих процесів.

Покращення метрологічного забезпечення нестандартизованих засобів вимірювань дозволить забезпечити точність та достовірність вимірювань у спеціальних умовах. Атестація таких засобів є критичним етапом, що дозволяє гарантувати їх придатність до використання. Важливо розуміти, що розвиток технологій та розширення сфер застосування вимірювальних приладів вимагає постійного вдосконалення підходів до метрологічного забезпечення, підвищення кваліфікації спеціалістів та впровадження нових методик атестації.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Що таке метрологічне забезпечення?
 - а) система вимірювань для забезпечення точності виробництва;
 - б) процес контролю якості продукції на основі вимог стандартів;
 - в) метод управління виробничими процесами.
2. Яка головна мета метрологічного забезпечення
 - а) підвищення конкурентоспроможності;
 - б) забезпечення точності вимірювань і відповідності стандартам;
 - в) контроль якості сировини.
3. Що таке державний метрологічний контроль?
 - а) система управління фінансами підприємства;

б) контроль за точністю вимірювань, що здійснюється державними органами;
 с) встановлення стандартів для систем управління якістю.

4. Які види засобів вимірювання підлягають повірці?

а) тільки ті, що використовуються для внутрішніх процесів;
 б) тільки ті, що використовуються для експорту;
 с) всі засоби вимірювання, що впливають на якість продукції.

5. Що таке повірка засобів вимірювання?

а) оцінка рівня точності вимірювань і відповідності вимогам;
 б) контроль за сировиною, що використовується у виробництві;
 с) метод документування процесів вимірювань.

6. Що контролюється під час державних випробувань засобів вимірювання?

а) точність та надійність вимірювальних приладів;
 б) стан обладнання на виробництві;
 с) відповідність продукції вимогам стандартів.

7. Як метрологічне забезпечення впливає на якість продукції?

а) підвищує точність виробничих процесів і зменшує кількість дефектів;
 б) контролює витрати сировини;
 с) знижує вартість виробництва.

8. Які вимоги до метрологічної служби на підприємстві?

а) вона повинна бути частиною фінансового відділу;
 б) вона повинна забезпечувати відповідність вимірювань вимогам стандартів;
 с) вона повинна проводити щорічні аудити на підприємстві.

9. Що таке нестандартизовані засоби вимірювань?

а) засоби, що не підлягають контролю;
 б) засоби, які не мають затверджених державних стандартів;
 с) засоби, що використовуються тільки у внутрішніх процесах.

10. Яка головна мета атестації засобів вимірювань?

а) підтвердити точність вимірювань і відповідність стандартам;
 б) забезпечити зберігання результатів вимірювань;
 с) контролювати витрати на вимірювальне обладнання.

11. Які процеси регулює метрологічне забезпечення у виробництві біотехнологічної продукції?

- а) процеси зберігання сировини;
- б) процеси вимірювання і контролю якості продукції;
- с) процеси фінансового контролю.

12. Що таке метрологічний аудит?

- а) перевірка відповідності вимірювань вимогам стандартів;
- б) оцінка ефективності виробничих процесів;
- с) контроль за витратами на виробництво.

13. Як вимірювальні прилади впливають на процес контролю якості продукції?

- а) дозволяють точно визначити відповідність продукції вимогам стандартів;
- б) збільшують витрати на виробництво;
- с) регулюють стан обладнання на виробництві.

14. Що таке державні випробування засобів вимірювань?

- а) випробування, які проводяться для перевірки точності та надійності вимірювальних приладів;
- б) оцінка стану метрологічного обладнання;

с) процес зберігання вимірювальної техніки.

15. Що таке метрологічна атестація засобів вимірювань?

- а) процес підтвердження відповідності вимірювальних приладів державним стандартам;
- б) оцінка стану обладнання на виробництві;
- с) контроль витрат на вимірювальне обладнання.

16. Як проводиться контроль метрологічних параметрів у виробничих процесах?

- а) вимірювання виконуються за допомогою затверджених стандартів та методів;
- б) контролюються тільки міжнародними стандартами;
- с) вимірювання виконуються лише на етапі кінцевого виробництва.

17. Що впливає на точність метрологічного забезпечення продукції?

- а) стан метрологічного обладнання і його правильне налаштування;
- б) обсяг виробництва;
- с) кількість працівників на підприємстві.

18. Які наслідки можуть виникнути при недотриманні метрологічних вимог?

- а) зниження якості продукції та втрата сертифікатів відповідності;

- б) зменшення витрат на виробництво;
- с) підвищення ефективності виробничих процесів.

19. Що таке метрологічне забезпечення підготовки виробництва?

- а) система управління фінансами підприємства;
- б) система забезпечення точності вимірювань на етапі підготовки виробництва;
- с) процес контролю якості виробничих матеріалів.

20. Як розробка нових метрологічних стандартів впливає на біотехнологічне виробництво?

- а) підвищує конкурентоспроможність підприємства;
- б) збільшує витрати на виробництво;
- с) зменшує необхідність контролю за виробничими процесами.

Питання для самоконтролю

1. Що таке метрологічне забезпечення і яке його значення?
2. Як здійснюється оцінка рівня якості продукції на етапах розробки?
3. Яку роль відіграє державний метрологічний контроль у забезпеченні якості?
4. Що таке повірка засобів вимірювання і для чого вона потрібна?
5. Які вимоги до випробувань засобів вимірювання у біотехнологічних виробництвах?
6. Як здійснюється метрологічний контроль на підприємствах?
7. Що таке державні випробування засобів вимірювання?
8. Як метрологічне забезпечення впливає на якість продукції?
9. Які стандарти застосовуються для оцінки якості продукції у метрології?
10. Які об'єкти підлягають метрологічному контролю в Україні?
11. Що таке атестація нестандартизованих засобів вимірювань?
12. Які методи використовуються для метрологічної оцінки якості продукції?
13. Як здійснюється контроль метрологічних параметрів у виробничих процесах?
14. Які вимоги до метрологічної служби підприємств?
15. Як впровадження нових технологій впливає на метрологічне забезпечення?

Питання для розмірковування:

1. Як недосконалість метрологічних систем вимірювання може вплинути на кінцеву якість біотехнологічної продукції і які заходи можна вжити для усунення цих проблем?
2. Які ключові проблеми виникають під час розробки стандартів для нестандартизованих засобів вимірювань у біотехнологічних виробництвах?
3. Як державний метрологічний контроль взаємодіє з міжнародними стандартами вимірювання у контексті забезпечення якості біотехнологічної продукції?
4. Які наслідки виникають для біотехнологічного виробництва при недотриманні метрологічних вимог на етапі контролю продукції?
5. Як розробка нових метрологічних стандартів для біотехнологічної галузі може вплинути на конкурентоспроможність українських виробників на міжнародному ринку?

Тема 6

АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ

Вимоги до атестованого виробництва регламентовані нормативним документом **ДСТУ ISO 9001** (або іншими стандартами систем управління якістю залежно від галузі). Цей стандарт встановлює вимоги до системи управління якістю для організацій, які бажають забезпечити стабільність якості продукції та відповідність встановленим вимогам.



Також для атестації виробництва можуть застосовуватися інші національні стандарти, такі як **ДСТУ ISO 10012** (Системи управління вимірюваннями) та галузеві стандарти.



Під час атестації виробництва основна увага приділяється відповідності технологічних процесів, методик випробувань і вимірювань, а також забезпеченню контролю якості продукції. Нормативні документи повинні визначати не лише вимоги до кінцевої продукції, але й до виробничого процесу, умов зберігання, транспортування та методів контролю якості на всіх етапах виготовлення.

Таким чином, атестоване виробництво має функціонувати відповідно до вимог затверджених стандартів якості, що дозволяє забезпечити стабільність якості продукції та її відповідність вимогам сертифікації.

Атестація виробництва може проводитися як за ініціативою самого підприємства, так і за вимогою органу, який виконує сертифікацію, а якщо такого органу немає, – організацією, яка виконує ці функції за дорученням Держстандарту України. У певних випадках дозволяється проведення атестації органом, що займається сертифікацією систем управління якістю. Проте вся відповідальність за правильність та обґрунтованість видачі сертифікату відповідності на продукцію, яку випускає атестоване виробництво, покладається на орган з сертифікації продукції або на організацію, яка діє за його дорученням.

Під час атестації важливо отримати кількісну оцінку стабільності параметрів продукції, що випускається. У випадках, коли показники

підтверджуються шляхом сертифікації, необхідно розробити рекомендації щодо оптимального числа зразків (проб, вибірок), які потрібно тестувати для цілей сертифікації, а також визначити методи і правила відбору таких зразків. Окрім того, повинні бути встановлені правила та порядок здійснення технічного контролю за виробництвом сертифікованої продукції.

6.1 Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується

Документація виробництва, яке проходить атестацію, є важливим елементом процесу підтвердження відповідності якості продукції встановленим стандартам. Ця документація має забезпечувати повну прозорість виробничого процесу, його стабільність, відповідність нормативним вимогам та містити інформацію, що дозволяє оцінити продукцію на кожному етапі її створення. Загальні вимоги до документації охоплюють різні аспекти, включаючи технологічні процеси, системи контролю, методи вимірювання, умови виробництва та засоби забезпечення якості.

6.2 Зміст і структура документації

Документація виробництва, яке атестується, повинна мати чітку структуру та містити інформацію, необхідну для оцінки стабільності процесу, підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам та забезпечення контролю якості на всіх етапах виробництва. Вона зазвичай включає наступні основні розділи: технічні умови, технологічні інструкції, робочі креслення, плани контролю якості, карти технологічних процесів, протоколи випробувань, а також опис процедур управління невідповідною продукцією. Усі документи повинні бути узгоджені між собою, відповідати вимогам чинних стандартів та забезпечувати можливість простеження кожного етапу виробництва.

Основною метою документації є створення комплексної картини виробничого процесу, що дозволяє оцінити його відповідність встановленим вимогам. Важливо, щоб усі документи були своєчасно оновлені та затверджені компетентними особами. У випадку внесення змін до процесів виробництва необхідно оновлювати відповідні документи та проводити повторну оцінку впливу змін на стабільність виробництва та якість продукції.

6.2.1 Технологічна документація

Технологічна документація повинна охоплювати всі етапи виробничого процесу, починаючи від закупівлі сировини та матеріалів і закінчуючи випуском готової продукції. До основних видів технологічної документації належать технологічні карти, інструкції з виконання операцій, методики випробувань і вимірювань, специфікації на матеріали та компоненти, а також плани технічного обслуговування обладнання. Усі технологічні документи повинні бути розроблені на основі чинних стандартів та забезпечувати оптимальне виконання кожного етапу виробництва з урахуванням вимог безпеки та якості.

Особлива увага приділяється контролю критичних параметрів технологічного процесу. У технологічній документації повинні бути зазначені допустимі межі варіювання параметрів (наприклад, температура, тиск, швидкість виконання операцій), методи їхнього вимірювання та заходи коригування у разі відхилень. Це дозволяє забезпечити стабільність виробничих процесів та уникнути виготовлення невідповідної продукції.

6.2.2 Плани та програми контролю якості

Документація повинна включати детальні плани та програми контролю якості, які описують, коли, як і за допомогою яких методів здійснюється перевірка відповідності продукції встановленим вимогам. До таких документів належать карти контролю, протоколи випробувань, звіти про перевірку та записи результатів випробувань. У планах контролю якості мають бути чітко визначені контрольні точки, методи контролю, частота перевірок, а також критерії приймання та відхилення продукції.

Крім того, важливо передбачити процедури управління невідповідною продукцією. У документації повинні бути прописані дії, які необхідно вжити у разі виявлення невідповідної продукції, включаючи методи утилізації, можливі варіанти доопрацювання та заходи з недопущення повторення таких ситуацій у майбутньому. Плани контролю мають враховувати особливості виробництва та критичні точки, де ризик виникнення невідповідності є найвищим.

6.2.3 Документи, що підтверджують стабільність виробництва

Для успішної атестації виробництва необхідно надати докази стабільності виробничого процесу. Це можуть бути результати випробувань, статистичні звіти, аналізи стабільності параметрів та показників продукції, записи вимірювань, а також звіти про контрольні

випробування. Дані документи повинні підтверджувати, що продукція, що випускається, відповідає встановленим вимогам і параметри не виходять за допустимі межі протягом тривалого періоду часу.

Для кількісної оцінки стабільності виробництва можуть використовуватися різноманітні методи, такі як контрольні карти, аналіз розсіювання даних, перевірка повторюваності та відтворюваності вимірювань. Усі результати мають бути систематизовані та представлені у зрозумілому вигляді, що дозволяє зробити обґрунтовані висновки щодо якості продукції та стабільності виробництва.

6.2.4 Процедури технічного нагляду за виробництвом

Документація повинна містити процедури технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції. Технічний нагляд передбачає проведення періодичних перевірок, тестування зразків продукції, аналізу параметрів процесів та умов виробництва. У процедурних документах повинні бути зазначені методи відбору зразків для випробувань, частота перевірок, методи проведення випробувань, а також критерії оцінки результатів.

Такі процедури дозволяють підтримувати відповідність продукції встановленим вимогам та оперативно реагувати на будь-які відхилення. У разі виявлення невідповідності в документації мають бути прописані заходи з її усунення та рекомендації щодо покращення процесу. Важливо, щоб усі процедури були затверджені керівництвом підприємства та враховували специфіку виробництва конкретної продукції.

6.2.5 Документи з оцінки ризиків та управління невідповідностями

Документація повинна містити інформацію щодо управління ризиками та управління невідповідностями. Оцінка ризиків є важливою складовою, яка дозволяє передбачити можливі проблеми на різних етапах виробництва та вжити заходів для їх попередження. До таких документів належать аналіз ризиків, оцінка критичних точок процесу, плани запобіжних дій та карти можливих ризиків.

Окрім того, необхідно мати розроблені процедури управління невідповідною продукцією. Ці процедури повинні описувати дії, які слід вживати у разі виявлення дефектів або невідповідностей, визначати відповідальних осіб та встановлювати порядок усунення виявлених недоліків. Важливим є також аналіз причин виникнення невідповідностей та розробка заходів з попередження їх повторення.

6.3 Порядок актуалізації документації

Документація виробництва є ключовим інструментом для оцінки відповідності виробничих процесів та кінцевої продукції встановленим вимогам. Вона дозволяє систематизувати всі аспекти виробництва, забезпечує прозорість і простежуваність процесів та слугує основою для ухвалення рішень щодо якості продукції. Атестація виробництва безпосередньо залежить від якості підготовленої документації, оскільки саме на основі цієї інформації приймається рішення про відповідність виробництва вимогам сертифікації.

Усі вимоги та рекомендації до документації виробництва, що атестується, мають на меті забезпечення стабільної якості продукції, мінімізації ризиків та підвищення ефективності контролю на всіх етапах виробничого процесу. Важливо, щоб документація була зрозумілою, доступною для персоналу, який відповідає за виконання операцій, і містила вичерпну інформацію для здійснення успішної атестації виробництва та подальшого технічного нагляду.

Всі документи, що стосуються виробництва, повинні регулярно оновлюватися та підтримуватися в актуальному стані. Це передбачає періодичний перегляд документації, внесення змін відповідно до нових нормативних вимог, змін у технологічному процесі або результатів аудиту. Порядок актуалізації документації повинен бути чітко визначений і включати відповідальних осіб, строки оновлення та процедури затвердження нових версій документів.

Зміни у документації повинні бути прозорими та відображатися у відповідних журналах або реєстрах, щоб забезпечити простежуваність та зберегти історію змін. Це дозволяє уникнути непорозумінь і забезпечує злагоджену роботу всіх підрозділів, які беруть участь у виробничому процесі.

6.4 Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції

Атестоване виробництво є важливою складовою системи забезпечення якості продукції. Вимоги до атестованого виробництва регламентують організацію виробничих процесів, заходи контролю якості та дотримання стандартів на всіх етапах виробництва. Основною метою атестації є підтвердження здатності виробничих потужностей стабільно

випускати продукцію, яка відповідає встановленим технічним і нормативним вимогам. Усі аспекти атестованого виробництва мають бути документально оформлені, контрольовані та систематично перевірені для забезпечення відповідності продукції вимогам сертифікації.

6.5 Загальні вимоги до атестованого виробництва

Для того, щоб виробництво отримало статус атестованого, воно повинно відповідати низці вимог, які забезпечують стабільність процесів і якість продукції. Перш за все, необхідно забезпечити впровадження та підтримання системи управління якістю, яка відповідає встановленим стандартам, наприклад, ISO 9001 або іншим галузевим стандартам. Система управління якістю має охоплювати всі етапи виробничого процесу, починаючи з вибору сировини та постачальників і закінчуючи випуском кінцевої продукції та її транспортуванням.

До загальних вимог належить наявність документованих процедур, які регламентують організацію виробництва, контроль за критичними параметрами, а також методи управління відхиленнями та невідповідною продукцією. Крім того, виробництво має бути оснащено необхідним обладнанням, яке дозволяє забезпечити належний рівень точності та повторюваності процесів. Усі виробничі засоби, зокрема вимірювальне обладнання та інструменти, мають проходити регулярну перевірку та калібрування, що підтверджує їхню відповідність вимогам метрологічних стандартів.

6.6 Організація контролю якості на атестованому виробництві

Контроль якості є ключовим елементом атестованого виробництва. Організація контролю якості повинна забезпечувати перевірку продукції на всіх етапах її створення: від надходження сировини до кінцевого тестування готової продукції. Для цього впроваджуються такі види контролю, як вхідний контроль сировини та матеріалів, оперативний контроль під час виробництва та остаточний контроль готової продукції. Вхідний контроль включає перевірку якості сировини та комплектуючих, а також перевірку відповідності документів, що супроводжують постачання. Оперативний контроль передбачає перевірку параметрів і характеристик на проміжних етапах виробництва.

Фінальний контроль готової продукції має підтвердити її відповідність встановленим стандартам та вимогам сертифікації. Для цього використовуються методи вибіркового або суцільного контролю, залежно від складності продукції та рівня ризику. Протоколи перевірки мають містити результати тестувань, а також записи про вжиті заходи у разі виявлення невідповідностей. Важливо, щоб усі документи, які підтверджують якість продукції, зберігалися протягом встановленого періоду часу та були доступні для перевірки.

6.6.1 Розподіл відповідальності за якість продукції

Атестоване виробництво передбачає чіткий розподіл відповідальності за якість продукції серед персоналу підприємства. Кожен етап виробничого процесу повинен мати відповідального виконавця, який контролює виконання технологічних операцій відповідно до затверджених вимог. На підприємстві має бути призначена відповідальна особа або відділ, що здійснює загальну координацію робіт з управління якістю, веде документацію та взаємодіє з органами сертифікації.

Контрольні функції можуть виконувати спеціалізовані відділи, такі як відділ технічного контролю (ВТК) або служба управління якістю, які мають право зупиняти виробництво у разі виявлення критичних невідповідностей. Окрім того, керівництво підприємства несе загальну відповідальність за дотримання вимог стандартів та нормативів, розробку та впровадження коригувальних заходів у разі виникнення невідповідностей, а також забезпечення належного рівня кваліфікації працівників.

6.6.2 Підтримання системи управління якістю

Для того, щоб виробництво могло зберігати статус атестованого, необхідно підтримувати систему управління якістю в актуальному стані. Це передбачає регулярне проведення внутрішніх аудитів, аналіз результатів контролю, перегляд документації та впровадження коригувальних заходів. Аудити повинні охоплювати всі аспекти виробництва, включаючи відповідність технологічних процесів, управління документацією, кваліфікацію персоналу та стан обладнання.

Під час аудиту аналізується, чи відповідає система управління якістю вимогам стандарту, чи дотримуються встановлені процедури та чи забезпечується стабільність якості продукції. Результати аудитів документуються у відповідних звітах, на основі яких розробляються плани покращення. Аудити також допомагають ідентифікувати потенційні

ризиками та вразливі місця у виробничих процесах, що дозволяє вчасно впроваджувати профілактичні заходи.

6.6.3 Організація навчання та підвищення кваліфікації персоналу

Одним з основних факторів успішного функціонування атестованого виробництва є високий рівень кваліфікації персоналу. Підприємство повинно забезпечити навчання своїх працівників, яке охоплює не лише загальні вимоги стандартів якості, але й специфічні вимоги до конкретних процесів, технічного обслуговування обладнання та методів контролю. Програми навчання мають враховувати сучасні вимоги та тенденції у галузі якості, а також результати попередніх перевірок і аудитів.

Регулярне підвищення кваліфікації працівників дозволяє забезпечити їхню обізнаність у питаннях управління якістю, безпеки продукції та відповідності нормативам. Важливо також проводити навчання з питань управління ризиками, що дозволить працівникам ефективніше реагувати на можливі проблеми та попереджати їх на ранніх стадіях.

6.6.4 Документальне забезпечення процесів виробництва

Всі виробничі процеси мають бути детально описані у відповідній документації, яка забезпечує дотримання вимог стандартів та правил атестованого виробництва. Документальне забезпечення включає технологічні інструкції, карти контролю, плани випробувань, протоколи перевірок, а також записи про результати тестувань та аудиторські звіти. Уся документація повинна бути чітко структурованою, актуальною та доступною для відповідального персоналу.

Зміни у виробничих процесах повинні супроводжуватися оновленням відповідних документів та повторною оцінкою їхньої відповідності вимогам атестації. Крім того, документи мають містити інформацію про критерії якості, допустимі відхилення параметрів та методи вимірювання. Особлива увага приділяється веденню записів про управління невідповідною продукцією та коригувальні заходи, що дозволяє забезпечити простежуваність і контроль процесів.

6.7 Вимоги до умов виробництва та обслуговування обладнання

Для забезпечення стабільної якості продукції важливу роль відіграють умови виробництва та належне обслуговування обладнання. Умови виробництва повинні відповідати встановленим стандартам щодо

температурного режиму, вологості, чистоти, освітлення та інших параметрів, які можуть впливати на якість продукції. Обладнання повинно бути справним, регулярно перевірятися та проходити профілактичне обслуговування.

Документація на обслуговування обладнання повинна містити плани технічного обслуговування, графіки перевірок та результати технічного аудиту. Крім того, необхідно вести записи про проведені ремонти, заміну деталей та налаштування обладнання, що дозволить мінімізувати ризик простоїв виробництва та невідповідності продукції вимогам якості.

Таким чином, організація атестованого виробництва вимагає комплексного підходу, що включає впровадження системи управління якістю, організацію контролю на всіх етапах виробництва, документування процесів та забезпечення високої кваліфікації персоналу. Усі ці вимоги дозволяють забезпечити відповідність продукції встановленим стандартам та стабільність якості на тривалий період.

Атестація виробництва та технічний нагляд за ним є важливими елементами забезпечення якості продукції на всіх етапах її виготовлення. Цей процес передбачає перевірку відповідності виробничих потужностей установленим стандартам і вимогам, а також контроль за якістю продукції в процесі її виготовлення.

6.7.1 Порядок атестації виробництва

Атестація виробництва – це процедура, що дозволяє підтвердити відповідність виробничих потужностей і технологічних процесів вимогам стандартів якості. Порядок атестації включає кілька етапів, які допомагають визначити здатність підприємства стабільно випускати продукцію, що відповідає встановленим вимогам.

1. Підготовка до атестації. Вона передбачає проведення попереднього аналізу існуючих виробничих процесів, документації та системи управління якістю. На цьому етапі підприємство може виявити слабкі місця у своїй роботі та вжити заходів для їх усунення. Попередній аналіз дозволяє також підготуватися до зовнішньої перевірки, яка відбудеться під час атестації.

2. Подача заявки на атестацію до відповідного органу сертифікації. У заявці повинні бути вказані основні дані про підприємство, його виробничі потужності, види продукції, що випускаються, а також інформація про систему управління якістю. Після отримання заявки орган сертифікації призначає аудитора, який буде відповідати за проведення атестації.

3. Проведення самої атестації. Аудитор перевіряє відповідність виробництва вимогам стандартів, якість продукції та документацію.

Важливо, щоб аудитор мав достатній досвід та кваліфікацію для виконання цієї роботи. У ході атестації проводяться інтерв'ю з працівниками, огляд виробничих приміщень та обладнання, а також перевірка процесів управління якістю.

4. Складання звіту, у якому вказуються результати атестації та рекомендації щодо покращення. Якщо виробництво відповідає встановленим вимогам, орган сертифікації видає сертифікат відповідності, що підтверджує право підприємства на випуск продукції відповідного стандарту.

6.7.2 Технічний нагляд за виробництвом

Технічний нагляд є невід'ємною частиною процесу атестації та забезпечення якості. Він включає контроль за дотриманням технологічних процесів, вимог до обладнання, умов виробництва та якості сировини. Основною метою технічного нагляду є запобігання виникненню невідповідностей у процесі виготовлення продукції.

Технічний нагляд за виробництвом може проводитися як внутрішніми, так і зовнішніми аудиторами. Внутрішній нагляд здійснюється самими працівниками підприємства, які відповідають за контроль за виконанням технологічних процесів. Вони проводять регулярні перевірки, аналізують результати та вживають заходів у разі виявлення відхилень.

Зовнішній технічний нагляд здійснюється органами сертифікації або уповноваженими організаціями. Ці перевірки проводяться регулярно відповідно до затвердженого графіка і можуть включати як планові, так і позапланові перевірки. Під час зовнішнього нагляду аудитори оцінюють дотримання стандартів, виявляють проблеми і пропонують рекомендації щодо їх усунення.

6.7.3 Документування процесів атестації та технічного нагляду

Документування є ключовим аспектом атестації та технічного нагляду. Усі процеси, що стосуються атестації виробництва, повинні бути чітко зафіксовані в документах. Це включає процедури атестації, протоколи перевірок, звіти аудитів, рекомендації та інші важливі документи.

Документи повинні бути доступними для всіх працівників підприємства, які беруть участь у процесах атестації та контролю якості. Вони повинні містити чіткі інструкції щодо виконання операцій, а також вказувати на відповідальність осіб за дотримання вимог.

Важливо, щоб усі зміни в документації були оформлені належним чином. Це дозволяє забезпечити прозорість процесів і простежуваність дій, що, у свою чергу, підвищує рівень довіри до системи управління якістю.

6.7.4 Важливість підготовки персоналу

Якість продукції та успішність атестації значною мірою залежать від кваліфікації та підготовки персоналу. Виробництво має забезпечити регулярне навчання своїх працівників, яке охоплює як загальні вимоги стандартів, так і специфічні аспекти, що стосуються конкретних процесів.

Навчання персоналу повинно включати як теоретичні знання, так і практичні навички. Працівники повинні бути ознайомлені з технологічними процесами, вимогами до якості продукції, методами контролю та обслуговування обладнання. Це дозволяє знизити ризик помилок та невідповідностей у процесі виробництва.

Крім того, підприємство повинно сприяти професійному зростанню своїх працівників, надаючи можливість для підвищення кваліфікації, участі в семінарах і тренінгах. Це не лише підвищить рівень знань і навичок, але й сприятиме формуванню команди, яка буде здатна ефективно працювати над досягненням високих стандартів якості.

6.7.5 Коригування та вдосконалення виробничих процесів

Атестація виробництва та технічний нагляд забезпечують не лише контроль за дотриманням стандартів, а й виявлення можливостей для вдосконалення виробничих процесів. Після проведення атестації та технічного нагляду можуть бути виявлені слабкі місця у системі управління якістю, що потребують коригування.

Коригувальні дії можуть включати впровадження нових технологій, покращення організації виробництва, зміну постачальників сировини або удосконалення системи контролю якості. Важливо, щоб всі зміни були документально зафіксовані, а результати їх впровадження оцінювалися.

Оцінка ефективності впроваджених змін дозволяє підприємству не лише покращити якість продукції, а й знизити витрати, підвищити конкурентоспроможність та забезпечити стабільність виробничих процесів.

6.7.6 Взаємодія з органами сертифікації

Взаємодія з органами сертифікації є важливою складовою процесу атестації. Виробництво повинно забезпечити відкритість та прозорість у своїх діях, а також готовність до співпраці з аудитором. Це включає надання всіх необхідних документів, доступ до виробничих потужностей, а також відповідь на запитання аудитора під час перевірки.

Органи сертифікації також повинні бути готові надати рекомендації та консультації підприємству, яке проходить атестацію. Взаємодія повинна базуватися на довірі та відкритості, що дозволяє забезпечити якість продукції та стабільність виробничих процесів.

Атестація виробництва та технічний нагляд є важливими елементами системи управління якістю, які сприяють забезпеченню високих стандартів продукції. Порядок атестації, контроль за виробництвом, документування, підготовка персоналу та взаємодія з органами сертифікації є ключовими аспектами, які необхідно враховувати для досягнення успіху.

Забезпечення високої якості продукції вимагає комплексного підходу, що включає ретельну підготовку до атестації, регулярний контроль за виробництвом, навчання працівників і постійне вдосконалення процесів. Лише в такому випадку підприємство зможе забезпечити стабільність якості та досягти високих результатів у своїй діяльності.

Перевірка виробництв є необхідною умовою для підтримання високих стандартів якості. Вона включає оцінку всіх аспектів виробничого процесу, починаючи від сировини і закінчуючи готовою продукцією. Метою перевірки є виявлення можливих невідповідностей, ризиків та слабких місць, що можуть вплинути на якість продукції.

6.7.7 Методи атестації технічних можливостей

Атестація технічних можливостей виробництва – це процес, що дозволяє оцінити, наскільки підприємство здатне виготовляти продукцію відповідно до встановлених стандартів. Це може включати перевірку виробничих потужностей, обладнання, технологічних процесів і кваліфікації персоналу.

Атестація зазвичай проводиться акредитованими органами, які мають досвід у відповідних галузях. Цей процес може включати декілька етапів. Першим етапом є збір інформації про виробництво, яке включає дані про технологічні процеси, матеріали, обладнання та умови праці. На цьому етапі важливо, щоб підприємство надало максимально точні дані, оскільки це вплине на якість оцінки.

Наступним кроком є безпосередня перевірка виробничих потужностей. Аудитори відвідують підприємство, оглядають виробничі лінії, перевіряють документацію, аналізують якість сировини та готової продукції. Важливо, щоб під час перевірки було надано повний доступ до всіх виробничих приміщень та обладнання.

Останнім етапом атестації є складання звіту про результати перевірки. У звіті містяться висновки про відповідність виробництва встановленим стандартам, а також рекомендації щодо покращення. У разі позитивних результатів підприємство отримує сертифікат відповідності, що підтверджує його здатність виготовляти продукцію відповідно до вимог.

6.8 Контроль якості на всіх етапах виробництва

Контроль якості є невід'ємною частиною перевірки виробництв. Він здійснюється на всіх етапах виробництва, починаючи з приймання сировини та закінчуючи випробуванням готової продукції. Контроль якості включає в себе планування, моніторинг, вимірювання та аналіз результатів.

Планування контролю якості має передбачати визначення критичних контрольних точок у виробничому процесі, де можуть виникнути ризики невідповідності. Наприклад, контроль якості може проводитися під час обробки сировини, при налаштуванні обладнання, під час виконання технологічних процесів і перед відвантаженням готової продукції.

Моніторинг процесу виробництва забезпечує своєчасне виявлення відхилень від встановлених стандартів. Це може включати регулярні перевірки, вимірювання параметрів процесу та візуальні огляди. Важливо, щоб усі результати контролю були документально зафіксовані для подальшого аналізу.

Аналіз результатів контролю якості дозволяє виявити систематичні проблеми та вжити коригувальні заходи. Це може включати перепідготовку персоналу, вдосконалення технологічних процесів або оновлення обладнання.

6.8.1 Документування процесів перевірки та атестації

Документування є важливим аспектом перевірки виробництв і атестації технічних можливостей. Усі процеси повинні бути чітко зафіксовані в документах, які включають протоколи перевірок, звіти аудитів, рекомендації та коригувальні дії. Це дозволяє забезпечити прозорість і можливість контролю.

Документи повинні бути доступними для всіх працівників, які беруть участь у процесах перевірки та контролю якості. Важливо, щоб усі зміни в документації були належним чином оформлені, що забезпечить простежуваність дій.

Документування також має охоплювати результати перевірок, що проводяться органами сертифікації. Це дозволяє підприємству мати чітке уявлення про свою діяльність і результативність виконаних заходів.

6.8.2 Підготовка персоналу до перевірки

Якість продукції та успішність перевірки значною мірою залежать від кваліфікації персоналу. Підприємство повинно забезпечити регулярне

навчання своїх працівників, що включає теоретичні знання та практичні навички, необхідні для забезпечення високих стандартів якості.

Навчання повинно охоплювати вимоги стандартів, технологічні процеси, методи контролю якості та правила документування. Працівники повинні бути обізнані про свої обов'язки та відповідальність у процесі контролю якості.

Крім того, підприємство може проводити внутрішні тренінги та семінари, щоб підвищити рівень обізнаності персоналу про нові технології та зміни в стандартних вимогах. Це дозволяє зменшити ризики помилок і невідповідностей у процесі виробництва.

6.8.3 Вдосконалення виробничих процесів на основі перевірок

Атестація та перевірка виробництв надають можливості для вдосконалення виробничих процесів. Після проведення перевірок можуть бути виявлені слабкі місця, які потребують коригування. Це може включати вдосконалення технологічних процесів, зміну постачальників сировини або оновлення обладнання.

Крім того, результати перевірок можуть слугувати основою для розробки нових стандартів і процедур. Важливо, щоб усі зміни були документально зафіксовані, а їх впровадження оцінювалося на предмет ефективності.

Постійне вдосконалення виробничих процесів дозволяє підвищити якість продукції, зменшити витрати, забезпечити стабільність виробництв і підвищити конкурентоспроможність на ринку.

6.8.4 Взаємодія з органами сертифікації та контролю

Взаємодія з органами сертифікації є важливою частиною процесу перевірки. Виробництво повинно забезпечити відкритість і готовність до співпраці з аудитором. Це включає надання всіх необхідних документів, доступ до виробничих приміщень і відповіді на запитання під час перевірок.

Органи сертифікації, у свою чергу, повинні надавати рекомендації та консультації щодо покращення виробничих процесів. Взаємодія повинна базуватися на довірі та прозорості, що дозволяє забезпечити якість продукції та стабільність виробничих процесів.

Перевірка виробництв і атестація технічних можливостей є важливими етапами в управлінні якістю продукції. Ці процеси забезпечують впевненість у здатності підприємства виготовляти продукцію, що відповідає встановленим стандартам.

Основні етапи перевірки включають збір інформації, безпосередню перевірку виробничих потужностей, складання звіту про результати та

рекомендації щодо покращення. Контроль якості на всіх етапах виробництва, документування процесів, підготовка персоналу і вдосконалення виробничих процесів також є важливими аспектами, які слід враховувати.

Взаємодія з органами сертифікації є ключовим фактором успіху у забезпеченні якості продукції. Лише за умови комплексного підходу до перевірки виробництв та атестації технічних можливостей підприємство зможе досягти високих результатів у своїй діяльності.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Що таке атестація виробництва?

- а) оцінка умов виробництва на відповідність вимогам стандартів;
- б) процес збільшення обсягів виробництва;
- с) оцінка якості сировини на виробництві.

2. Яка мета атестації виробництва?

- а) оцінка фінансової діяльності підприємства;
- б) підвищення ефективності виробничих процесів;
- с) підтвердження відповідності продукції вимогам стандартів.

3. Що визначають нормативні документи на продукцію?

- а) методи аналізу ринкової вартості продукції;
- б) вимоги до зберігання сировини;
- с) вимоги до безпеки продукції, процесів та послуг.

4. Які вимоги встановлюються до умов виробництва?

- а) забезпечення фінансової прозорості;
- б) складання технологічної документації;
- с) чистота виробничого середовища.

5. Що включає процес атестації виробництва?

- а) інвестиційна привабливість виробництва;
- б) маркетингова стратегія підприємства;
- с) оцінка технологічних процесів та устаткування.

6. Які документи необхідні для сертифікації продукції?

- а) план розвитку підприємства;
- б) стратегія експорту продукції;
- с) технічні умови на продукцію.

7. Що визначає стандарт на методи випробувань?

- а) методи контролю якості продукції;

б) обсяг виробництва продукції;

с) планування витрат підприємства.

8. Для чого розробляються стандарти продукції?

а) для збільшення обсягів продажів;

б) щоб встановити вимоги до якості та безпеки продукції;

с) для забезпечення конкурентних переваг на ринку.

9. Як підтверджується відповідність умов виробництва вимогам?

а) оглядом маркетингової стратегії;

б) оцінкою фінансової звітності;

с) проведенням контрольних перевірок.

10. Що таке технічний регламент?

а) план зниження виробничих витрат;

б) програма підвищення кваліфікації персоналу;

с) обов'язковий нормативний документ, що містить технічні вимоги.

11. Які основні показники враховуються при атестації виробництва?

а) маркетингова стратегія підприємства;

б) виробнича потужність та кваліфікація персоналу;

с) доступність ринків збуту.

12. Хто відповідає за контроль якості на атестованому виробництві?

а) маркетинговий відділ;

б) відділ якості підприємства;

с) відділ фінансів.

13. Що включає атестація нестандартизованих засобів вимірювань?

а) оцінка ринкової вартості обладнання;

б) оцінка їх відповідності вимогам точності;

с) створення маркетингових прогнозів.

14. Яка структура документації при сертифікації продукції?

а) плани продажів та розвитку ринків;

б) фінансові звіти та бізнес-план;

с) опис продукції, методи контролю якості, технічні умови.

15. Що є обов'язковим для успішної сертифікації?

а) оцінка інвестиційних ризиків;

б) наявність маркетингової стратегії;

с) відповідність продукції технічним регламентам.

16. Як проводиться метрологічний контроль засобів вимірювань?

а) маркетингове планування;

б) оцінка ринкової вартості обладнання;

с) перевірка засобів вимірювання.

17. Що регулюють нормативні документи підприємств?

а) вимоги до фінансової звітності;

б) внутрішні стандарти та вимоги до продукції;

с) стратегії розвитку маркетингу.

18. Як оцінюється якість сировини на виробництві?

а) відповідно до встановлених стандартів якості;

б) за оцінкою інвестиційної привабливості;

с) на основі маркетингового аналізу.

19. Що враховується при розробці нормативних документів?

а) інноваційні стратегії маркетингу;

б) вимоги безпеки та якості продукції;

с) плани експорту продукції.

20. Яка роль міжнародних стандартів у сертифікації продукції?

а) дозволяють збільшити обсяги виробництва;

б) сприяють підвищенню рентабельності підприємства;

с) забезпечують єдині вимоги для продукції на міжнародному ринку.

Питання для самоконтролю:

1. Що таке атестація виробництва і як вона здійснюється?

2. Які вимоги до умов виробництва у процесі атестації?

3. Які основні етапи атестації виробництва?

4. Як атестація впливає на сертифікацію продукції?

5. Що таке нормативні документи на продукцію і як вони розробляються?

6. Які вимоги до організації контролю якості на атестованих виробництвах?

7. Як атестація виробництва регулюється законодавством України?

8. Які вимоги до умов обслуговування обладнання на виробництві?

9. Як здійснюється контроль за виконанням вимог нормативних документів?

10. Які основні принципи атестації виробництва у системі сертифікації?

11. Як атестація сприяє підвищенню якості продукції?

12. Які вимоги до безпеки на атестованих виробництвах?

13. Як здійснюється перевірка відповідності умов виробництва нормативним документам?
14. Які види нормативних документів використовуються для сертифікації продукції?
15. Як здійснюється моніторинг та контроль якості на виробництві після атестації?

Питання для розмірковування:

1. Які виклики виникають при атестації виробництв у біотехнологічній галузі, що використовують новітні технології?
2. Як зміна нормативних документів впливає на процес атестації виробництва і які ризики виникають при цьому?
3. Яким чином атестація виробництва може сприяти впровадженню інноваційних методів контролю якості продукції?
4. Як наявність або відсутність атестації впливає на можливість експорту продукції на міжнародні ринки?
5. Які правові та економічні наслідки для підприємств настають при невиконанні вимог до атестації виробництва?

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник / Т. Ф. Козловська, О. В. Новохатько, О. О. Никифорова. – Кременчук : КрНУ, 2017. – 146 с.
2. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навч.-метод. посіб. / Л. Г. Черковська, М. О. Авраменко, Д. Ю. Скорина, Г. Г. Берест, Т. А. Шарапова, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя, 2016. – 117 с.
3. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств : підручник [для вищ. навч. заклад.] / М. В. Стасевич, А. М. Кричківська, Б. П. Громовик та ін.; за ред. Б. П. Громовика. – Львів : Новий світ-2000, 2020. – 288 с.
4. Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції : методичні рекомендації для виконання лабораторно-практичної та самостійної роботи здобувачами вищої освіти СВО «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання / Г. А. Коцюбенко, О. І. Юлевич. – Миколаїв, 2020. – 69 с.
5. Фотіна Т., Фотін А., Гаврилюк Г., & Вареник Л. (2023, May). Моніторинг безпечності харчових продуктів. *Conferences of LNU of Veterinary Medicine and Biotechnologies* (Pp. 38–38).
6. Котелевич В. А., Гуральська С. В., & Гончаренко В. В. (2023). Вплив якості і безпечності харчових продуктів на здоров'я та добробут населення. *2Scientific Progress & Innovations*, 26(2), 96-104.
7. Стасевич М. В. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств. – Львів : Новий Світ-2000, 2020. – 288 с.

Додаткова

8. Про стандартизацію : Закон України від 11 лют. 2014 р. No 1315. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text> (дата звернення 10.01.2024).
7. ДСТУ 1.0:2015. Національна стандартизація: основні положення [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 23 с. (Національні стандарти України).
8. ДСТУ 1.1: 2015 (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD). Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник

- термінів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 85 с. (Національні стандарти України).
9. ДСТУ 1.2: 2016. Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації. [Чинний від 2016-10-1]. – Київ, 2016. – 11 с. (Національні стандарти України).
 10. ДСТУ ГОСТ 1.4:2016 Міждержавна система стандартизації. Міждержавні технічні комітети з стандартизації. Правила створення та діяльності [Чинний від 2016-10-01]. – Київ, 2016. – 25 с. (Національні стандарти України).
 11. ДСТУ 1.5: 2015. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 36 с. (Національні стандарти України).
 12. ДСТУ 1.7: 2015 (ISO/IEC Guide 21-1: 2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2: 2005, NEQ). Зі зміною (ІПС No 5-2016). Національна стандартизація. Правила і методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 40 с. (Національні стандарти України).
 13. ДСТУ 1.8:2022 Національна стандартизація. Правила розроблення програми робіт з національної стандартизації. [Чинний від 2022-09-17]. – Київ, 2022. – 26 с. (Національні стандарти України).
 14. НК 004: 2020. Український класифікатор нормативних документів. [Чинний від 2020-05-15]. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2020. – 191 с.
 15. ДСТУ ISO 9000: 2015 (ISO 9000: 2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. [Чинний від 2016.07.01]. – Київ : ДП «НДІ «Система», 2015. – 45 с. (Державний стандарт України).
 16. ДСТУ ISO 9001: 2015 (ISO 9001: 2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. [Чинний від 2016.07.01]. – Київ : ДП «НДІ «Система», 2015. – 45 с. (Державний стандарт України).
 17. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000: 2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі [Чинний 2019-12-01]. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 39 с. (Державний стандарт України).
 18. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 No 2469. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
 19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0: 2020 Належна виробнича практика, затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2020 р. No 1023.
 20. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. –

Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

21. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
22. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
23. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 01.01.2022 No 1314. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення 15.01.2024).

Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

24. Інтернет-джерело «Інформаційне забезпечення у сфері технічного регулювання ДП "Укрметртестстандарт"». URL: <http://csm.kiev.ua> (дата звернення 15.01.2024).
25. Інтернет-джерело «ДНАОП законодавча база». URL: <http://Www.Dnaop.Com> (дата звернення 15.01.2024).

Навчальне видання

Іванов Євген Геннадійович

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Навчальний посібник

Коректор *О. В. Анцибора*
Комп'ютерне верстання *Н. О. Ваніна*

Формат 60x84/16. Ум. друк. 5,53. Наклад 50 пр. Зам. № 261/24.

Видавець і виготовлювач
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна,
61022, м. Харків, майдан Свободи, 4.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3367 від 13.01.2009

Видавництво ХНУ імені В. Н. Каразіна