

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ  
ВИРОБНИЦТВ**

курс лекцій  
для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти  
ОПП «Біотехнології та біоінженерія»  
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»  
денної форми здобуття вищої освіти



**МИКОЛАЇВ  
2025**

**УДК 349.422:60**

**Н83**

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету  
ТВППТСБ Миколаївського національного аграрного університету від  
15.10.2025 р., протокол № 2.

**Укладачі:**

**О. І. Юлевич** – кандидатка техн. наук, доцентка, доцентка  
кафедри біотехнології та біоінженерії Миколаївського національного  
аграрного університету;

**І. М. Люта** – асистентка кафедри біотехнології та біоінженерії  
Миколаївського національного аграрного університету.

**Рецензент:**

**О. І. Каратєєва** – кандидатка с.-г. наук, доцентка, в.о. завідувачки  
кафедри біотехнології та біоінженерії, Миколаївський національний  
аграрний університет

**Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв:** курс  
Н83 лекцій для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти ОПП  
«Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та  
біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / уклад. О. І. Юлевич,  
І. М. Люта. Миколаїв : МНАУ, 2025, 106 с.

**УДК 349.422:60**

© Миколаївський національний  
аграрний університет, 2025  
© Юлевич О.І., Люта І.М., 2025

## **ЗМІСТ**

### **ТЕМА 1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ**

- |                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1. Основні поняття і визначення в галузі стандартизації. | 5  |
| 2. Цілі стандартизації.                                  | 6  |
| 3. Нормативні документи зі стандартизації в Україні.     | 7  |
| 4. Особливості стандартизації в Україні.                 | 13 |

### **ТЕМА 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ**

- |                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Загальні відомості про сертифікацію.                          | 17 |
| 2. Державна система сертифікації продукції і систем якості.      | 21 |
| 3. Нормативно-правові основи системи сертифікації.               | 22 |
| 4. Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації. | 23 |

### **ТЕМА 3. ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ**

- |                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO).                                                                   | 26 |
| 2. Міжнародна електротехнічна комісія (IEC).                                                                         | 27 |
| 3. Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius).                                                                         | 28 |
| 4. Міжнародна організація з метрології (OIML).                                                                       | 29 |
| 5. Світова організація торгівлі (WTO).                                                                               | 30 |
| 6. Європейський комітет зі стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC). | 31 |
| 7. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ).                                                                    | 32 |

### **ТЕМА 4. ЗАКОНОДАВЧІ АКТИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

- |                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів в Україні.            | 33 |
| 2. Система GMP (Good Manufacturing Practice).                                 | 34 |
| 3. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи. | 36 |
| 4. Державна фармакопея України.                                               | 38 |

### **ТЕМА 5. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ НА ОСНОВІ ПРИНЦИПІВ НАССР**

- |                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. Система НАССР та її переваги.                   | 41 |
| 2. Принципи системи НАССР.                         | 43 |
| 3. Небезпечні чинники в системі НАССР.             | 43 |
| 4. Проблеми запровадження системи НАССР в Україні. | 45 |

## **ТЕМА 6. МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

1. Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення, експлуатації або споживання. 50
2. Кількісна оцінка показників якості продукції. Фізична величина та її вимірювання. 52
3. Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції. 55

## **ТЕМА 7. ФІЗИЧНІ ВЕЛИЧИНИ**

1. Фізичні величини і їх розмірність 60
2. Системи одиниць фізичних величин 61
3. Значення фізичних величин і їх вимірювання. Методи та засоби вимірювання. Еталони. Стандартні зразки. 63

## **ТЕМА 8. ВИМІРЮВАННЯ, ПОХИБКИ ВИМІРЮВАНЬ. МАТЕМАТИЧНА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ**

1. Види вимірювань. 67
2. Методи вимірювань. 68
3. Види похибок. 69
4. Систематичні похибки та способи їх вилучення. 72
5. Випадкові похибки та способи їх вилучення. 73

## **ТЕМА 9. АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ**

1. Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується. 79
2. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції. 83
3. Атестація виробництва та технічний нагляд. 86
4. Контроль якості на всіх етапах виробництва. 89

## **ТЕМА 10. ВИПРОБУВАЛЬНІ ЛАБОРАТОРІЇ**

1. Вимоги до випробувальних лабораторій. 92
2. Права та обов'язки лабораторій. 100
3. Акредитація випробувальних лабораторій. 102

## **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ 105**

# ТЕМА 1: ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

## План

1. Основні поняття і визначення в галузі стандартизації.
2. Цілі стандартизації.
3. Нормативні документи зі стандартизації в Україні.
4. Особливості стандартизації в Україні.

### 1. Основні поняття і визначення в галузі стандартизації

**Стандартизація** – діяльність, яка направлена на досягнення оптимального ступеня упорядкування в визначеній галузі шляхом встановлення положень для загального і багатократного використання відносно до реально існуючих чи потенційних задач (по ISO/IEC GUID2:1996).

**Стандартизація** – це встановлення і застосування правил з метою упорядкування у визначеній області на користь і при участі всіх зацікавлених сторін і, зокрема, для досягнення загальної економії при дотриманні умов експлуатації (використання) і вимог безпеки. Стандартизація ґрунтується на об'єднаних досягненнях науки, техніки і практичного досвіду і визначає основу не тільки сьогодення, але і майбутнього розвитку і повинна здійснюватися нерозривно з прогресом.

ДСТУ 1.1:2001 дає наступне визначення поняття «стандартизація».

**Стандартизація** – діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних або можливих задач з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування і визначеного ступеня відповідності продукції, процесів і послуг їхньому науково-технічному співробітництву. У цьому визначенні підкреслюється головна суть стандартизації: «установлення положень для загального і багаторазового використання», таким чином, з об'єктів стандартизації відразу виключаються добутки літератури, мистецтва, ювелірні вироби, предмети народного промислу.

**Об'єкт стандартизації** – конкретна продукція, конкретні послуги, роботи (виробничий процес) чи групи однорідної конкретної продукції, групи однорідних конкретних послуг, групи однорідних конкретних виробничих процесів.

**Об'єктами стандартизації** є стандарти й інша нормована документація.

**Нормативний документ зі стандартизації** – це документ, який містить правила, загальні принципи, характеристики, які торкаються об'єктів стандартизації, визначених видів діяльності чи їх результатів, і доступний широкому колу споживачів.

**Стандарт** – нормативний документ зі стандартизації, який розроблено, як правило, на основі відсутності протиріч у більшості зацікавлених сторін і затверджений признаним органом, в якому встановлені для загального і багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів для досягнення оптимального ступеня упорядкування у визначеній галузі.

**Міжнародний і регіональний стандарти** – стандарти, які прийняті, відповідно, міжнародною чи регіональною організацією зі стандартизації.

**Технічний регламент** – документ, який встановлює характеристики продукції чи пов'язані з нею процеси і методи виробництва. Він може також містити вимоги до термінології, символів, упаковки, маркування чи етикетування продукції. Дотримання технічного регламенту обов'язкове.

## **2. Цілі стандартизації**

**Ціль стандартизації** – установлення положень, що забезпечують відповідність об'єкта стандартизації своєму призначенню безпеки його для життя, здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна й охорони навколишнього середовища, що створює умови для раціонального використання усіх видів національних ресурсів, що сприяє усуненню технічних бар'єрів у торгівлі і підвищує конкурентоздатність продукції до рівня розвитку науки, техніки і технологій.

**Стандартизація в Україні здійснюється в цілях забезпечення:**

- безпеки продукції, робіт та послуг для оточуючого середовища, життя, здоров'я та майна;
- технічної і інформаційної сумісності, а також взаємозамінюємості продукції;
- якості продукції, робіт і послуг у відповідності з рівнем розвитку науки, техніки і технологій;
- єдності вимірювань;
- економії всіх видів ресурсів;
- безпеки господарських об'єктів з обліком ризику виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;
- обороноздатності і мобілізаційної готовності країни.

Важливими кінцевими результатами діяльності зі стандартизації є підвищення ступеня відповідності об'єктів стандартизації їх цільовому чи функціональному призначенню, усунення технічних бар'єрів в торгівлі, а також сприянню науково-технічному і соціальному прогресу і співпраці.

**Основними цілями стандартизації є :**

- прискорення технічного прогресу, підвищення ефективності суспільного

виробництва і продуктивності праці;

- поліпшення якості продукції і забезпечення її оптимального рівня;
- забезпечення ув'язки вимог до продукції з споживанням оборони країни;
- забезпечення умов для широкого розвитку експорту товарів високої якості, які відповідають вимогам світового ринку;
- вдосконалювати організації управління народним господарством і встановлення раціональної номенклатури продукції, яка випускається;
- розвиток спеціалізації в галузі проектування і виробництва продукції;
- раціональне використання виробничих фондів і економія матеріальних і трудових ресурсів;
- забезпечення охорони здоров'я населення і безпеки праці робітників;
- розвиток міжнародного економічної, технічної і культурної співпраці.

Державна політика в області стандартизації ґрунтується на наступних **принципах**:

- забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробці стандартів і можливості вільно вибирати стандарти для виготовлення і постачання продукції, якщо інше не передбачено законодавством;
- відповідність стандартів законодавству;
- відкритості і прозорості процедур розробки і прийняття стандартів;
- адаптації до сучасних досягнень науки, техніки і станів національної економіки;
- пріоритетності прямого прийняття міжнародних і регіональних стандартів;
- дотримання міжнародних і європейських правил і процедур стандартизації;
- участь у міжнародній стандартизації.

### **3. 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.

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.

**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.

**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

галузових 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 галузових 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.

**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 закупаються 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.

**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.

**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, принципових схем технологічного процесу виготовлення продукту, а також технологічних режимів і норм.

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.

**Стандарт на методи випробувань продукції** (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.

**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.

**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.

**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.

#### **4. Особливості стандартизації в Україні**

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 цієї продукції, 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 проєктів використовується індекс відповідного документа в поєднанні зі скороченим словом «проєкт» – 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.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 № 1163-р визначено, що функції національного органу стандартизації виконує *державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»* (ДП «УкрНДНЦ», [https://uas.gov.ua/zagalni\\_vidomosti](https://uas.gov.ua/zagalni_vidomosti)).

Закон України «Про стандартизацію», який набрав чинності 03.01.2015 р., створює передумови наближення національної системи стандартизації до міжнародних і європейських норм та правил, а також реалізації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, зокрема в частині здійснення необхідної адміністративної та інституційної реформ.

В.о. генерального директора ДП «УкрНДНЦ» – Олійник Наталія Іванівна.

У складі підприємства працюють:

- Інститут стандартизації, який складається з Управління національної та міжнародної стандартизації та Національного фонду нормативних документів;
- Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації.
- Центр цифровізації та кібербезпеки державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості».

Відповідно до Закону «Про стандартизацію» до основних повноважень національного органу стандартизації належить:

- організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;
- прийняття, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;
- вжиття заходів щодо гармонізації національних стандартів та кодексів усталеної практики з відповідними міжнародними, регіональними стандартами та кодексами усталеної практики;
- розроблення за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, національних стандартів та змін до них;

- забезпечення відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики законодавству;
- забезпечення адаптації національних стандартів та кодексів усталеної практики до сучасних досягнень науки і техніки;
- підготовка та затвердження програми робіт з національної стандартизації;
- прийняття рішень щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначення сфери їх діяльності;
- координація діяльності технічних комітетів стандартизації;
- участь у підготовці міжнародних, регіональних стандартів та кодексів усталеної практики, що розробляються відповідними міжнародними та регіональними організаціями стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації;
- забезпечення та сприяння співробітництву у сфері стандартизації між виробниками, постачальниками, споживачами продукції та відповідними державними органами;
- заохочення суб'єктів малого і середнього підприємництва до участі в розробленні національних стандартів та кодексів усталеної практики, забезпечення доступу зазначених суб'єктів до текстів таких документів;
- підготовка щорічного звіту про свою діяльність.

ДП «УкрНДНЦ» є провідною організацією в Україні в сфері стандартизації, яка визнана на національному, міжнародному та європейському рівнях.

Підприємство представляє інтереси України в Міжнародній організації зі стандартизації (ISO), Міжнародній електротехнічній комісії (IEC) як повноправний член та має статус афілійованого члена в Європейському комітеті стандартизації (CEN) та Європейському комітеті стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC).

## **ТЕМА 2: СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ**

### **План**

1. Загальні відомості про сертифікацію.
2. Державна система сертифікації продукції і систем якості.

3. Нормативно-правові основи системи сертифікації.
4. Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації.

## 1. Загальні відомості про сертифікацію

Термін «сертифікація» походить від вислову «вірно (правильно) зроблено» (від лат. *certus* – певний, точний). Під цим терміном розуміють наступне: **«Сертифікація** – процедура, з допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам». Таким чином процес сертифікації має на увазі те, що встановленим чином здійснюється оцінювання відповідності властивостей і характеристик продукції чи послуг.

**Відповідність** – це дотримання всіх встановлених вимог до продукції, процесу чи послуги. Для забезпечення процесу сертифікації потрібно виконання двох умов.

**Перша** – бажання постачальника (виробника, виконавця) випускати продукцію, яка відповідає заданим вимогам, та можливість постійно забезпечувати необхідний рівень виробництва, що в результаті припускає подання письмової гарантії, що продукція (процес чи послуга) відповідають заданим вимогам – заяві постачальника про відповідність. Термін **«заява постачальника про відповідність»** означає, що постачальник (виробник або виконавець) під свою особисту відповідальність повідомляє, що вся продукція відповідає вимогам конкретного нормативного документа.

Згідно з Настановою 2 ISO/IEC, така заява є доказом свідомої відповідальності виробника та готовності споживача зробити продумане і конкретне замовлення. Заява постачальника про відповідність повинна завжди супроводжуватися забезпеченням відповідності, може бути представлена як документ, ярлик, надруковане повідомлення, каталог, накладна, інструкція з експлуатації чи іншого еквівалентного засобу, який стосується продукції, і містить такі дані: адресу виробника (виконавця), назва або позначення виробу, необхідну додаткову інформацію про виріб, відповідність нормативному документу, гарантійні зобов'язання, тощо.

**Друга умова** – наявність органу, що підтвердить дотримання заданих вимог виробником при випуску продукції, тобто проведе оцінку відповідності. Процедура оцінювання відповідності визначається як систематична перевірка ступеня відповідності продукції, процесу, чи послуги заданим вимогам.

**Перевірка відповідності** – підтвердження відповідності продукції, процесу чи послуги заданим вимогам, яке одержують шляхом вивчення доказів. **Нагляд за відповідністю** – повторна оцінка з метою переконатися в тому, що продукція (процес, послуга) продовжує відповідати встановленим вимогам.

В оцінці відповідності найбільш достовірними вважаються результати, які отримує при випробовуваннях *«третья сторона»*. **Третя сторона** – особа або орган, які визнаються незалежними від сторін-учасників у питанні, що розглядається. При цьому вважається, що сторони-учасники репрезентують, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона). Результатом оцінки відповідності є декларація постачальника або сертифікація. **Сертифікація**, згідно з Настановою ISO/ ІЕС 2:96, – письмове підтвердження третьою стороною результатів з оцінки відповідності.

Отримання результатів з відповідності і випробовування проводять у спеціалізованих лабораторіях, які повинні відповідати певним критеріям.

Саме тому випробовуванням, контролю та оцінюванню продукції за зразком, що становлять початкову фазу процесу сертифікації, передують процес визначення можливості проведення необхідних досліджень у самій лабораторії – перевірка на якість проведення випробувань, атестація та акредитація (тобто визначення технічної компетентності й об'єктивності) випробувальних лабораторій.

**Перевірка лабораторії на якість проведення випробувань** є встановленням за допомогою міжлабораторних порівняльних випробувань спроможності даної лабораторії проводити випробування.

**Атестація** – перевірка випробувальної лабораторії для визначення її відповідності встановленим критеріям акредитації.

**Акредитація** – офіційне визнання того, що випробувальна лабораторія є правочинною здійснювати конкретні випробування або конкретні типи випробувань. Робота випробувальних лабораторій – один із ключових моментів в організації робіт із сертифікації в країні, тому нагляд за діяльністю, організацію порівняльних міжлабораторних випробовувань, перевірку роботи, а в кінцевому, акредитацію лабораторій проводить спеціальний **орган із акредитації**.

Кожна продукція (процес чи послуга) може мати власні правила застосування, нормативні документи, процедури, методи випробовувань, що відповідають вимогам щодо забезпечення якості та піддаються контролю, що становить **систему сертифікації**. Інколи проводиться **сертифікація за схемою**, що визначає склад і послідовність дій третьої сторони під час проведення сертифікації відповідності. Проведення сертифікації однорідної продукції за визначеною схемою може сформувати **систему сертифікації**, яка займається встановленням відповідності певного виду продукції, згідно з правилами, нормативними документами та вимогами, з використанням процедур, які відносяться саме до цієї продукції. Декілька таких систем сертифікації однорідної продукції зі своїми органами і лабораторіями можуть становити **загальну систему сертифікації**. Системи сертифікації можуть діяти на

національному, регіональному і міжнародному рівнях.

Управління системою сертифікації здійснює **орган із сертифікації**, який, згідно з ДСТУ 2462-94, може сам проводити випробовування або здійснювати нагляд за діяльністю зі сертифікації, що проводить за його дорученням інший орган. Передбачається два види сертифікації обов'язкова і добровільна.

**Обов'язкова сертифікація** – це визначення відповідності продукції (послуг, процесів) вимогам, які введені нормативними документами в ранг обов'язкових.

**Добровільна сертифікація** проводиться на добровільних засадах за бажанням та ініціативою виробника, постачальника чи споживача продукції.

Встановлення відповідності вимагає конкретного обладнання й окремих випробувальних лабораторій, акредитація яких здійснена згідно з певними правилами, процедурами та настановами. У таких випадках йдеться про створення **системи акредитації лабораторій**.

Для проведення акредитації необхідно здійснити **атестацію лабораторії** – перевірку випробувальної лабораторії для визначення встановленим критеріям акредитації. Управління системою акредитації здійснює **національний орган з акредитації**.

Сертифікація вважається основним достовірним способом доведення відповідності продукції (процесу чи послуг) відповідним вимогам. При сертифікації використовують ряд документів і позначень, які вказують на відповідність продукції чи послуг встановленим вимогам:

- протокол випробувань;
- атестат виробництва;
- сертифікат відповідності;
- сертифікат на систему якості підприємства;
- сертифікат на систему охорони природи;
- сертифікат на систему охорони праці підприємства.

**Протокол випробувань** – документ, що містить результати випробувань продукції та іншу інформацію щодо випробувань.

**Атестат виробництва** засвідчує, що виробництво забезпечує протягом встановленого проміжку часу стабільність якості виготовлення певних видів продукції або окремих її характеристик, які підтверджують під час проведення сертифікації.

**Сертифікат відповідності** – це документ на продукцію, який свідчить про відповідність цієї продукції вимогам певного нормативного документа (стандарту, технічних умов). Сертифікат відповідності має затверджену форму, специфічним елементом якої є знак відповідності.

**Знак відповідності** – це захищений в установленому порядку знак, який свідчить, що маркована ним продукція відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Маркування продукції цим знаком здійснює орган із сертифікації, що видав сертифікат відповідності або підприємство-виробник, якщо воно має на це ліцензію. У деяких випадках споживач може вимагати документ, що засвідчує наявність і стабільну роботу систем управління роботою підприємства – системи управління якістю продукції, системи екологічної безпеки підприємства та системи управління охороною праці на підприємстві. Вважається, що підприємство, яке не забезпечує прийнятні умови праці, не може випускати продукції чи надавати послуги, що відповідають нормативним. Тому проводиться встановлення відповідності роботи підприємства нормативним документам ISO серій 9000, 10000, 14000 або 18000.

Якщо виробництво та умови праці на ньому відповідають вимогам, то це може бути засвідчено у вигляді ***сертифіката на систему якості підприємства, сертифіката на систему охорони навколишнього середовища або сертифіката на систему охорони праці на підприємстві*** (українська система сертифікації встановлює відповідність лише системи якості підприємства з видачею відповідного сертифіката).

Загальний перелік сертифікованої продукції в межах конкретної системи сертифікації, відомості про сертифіковані системи якості, акредитовані лабораторії, атестацію експертів-аудиторів друкують у відповідних виданнях або зберігають на машинних носіях даних у вигляді **реєстру системи сертифікації**.

Оплату всіх видів робіт, пов'язаних із сертифікацією, здійснює замовник. Вартість робіт визначається у договорі між замовником і виконавцем (органом із сертифікації продукції).

Оплата замовником робіт із проведення сертифікації не означає, що виконавець обов'язково видасть йому сертифікат на заявлену продукцію. Останнє залежить тільки від результатів випробувань продукції.

У кожній системі сертифікації **передбачено процедура апеляції** щодо тих чи інших рішень виконавця, у т. ч. відмови видати сертифікат відповідності. Апеляції розглядає апеляційна комісія, яка створюється органом сертифікації. Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна зі сторін. Рішення апеляційної комісії можна оскаржити в керівному органі системи сертифікації, рішення якого буде остаточним.

Світова практика свідчить, що митні органи країни, в яку експортується продукція, вимагають у постачальника сертифікат відповідності, виданий у цій країні, або свідоцтво про визнання цією країною сертифіката відповідності виданого у країні експортерів.

При наявності між країнами угоди про взаємне визнання результатів сертифікації продукції свідоцтво про визнання іноземного сертифіката видається у країні, в яку експортується продукція, без додаткових випробувань.

## **2. 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.

### **3. 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.

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



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



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.

## ТАМА 3: ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

### План

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO).
2. Міжнародна електротехнічна комісія (IEC).
3. Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius).
4. Міжнародна організація з метрології (OIML).
5. Світова організація торгівлі (WTO).
6. Європейський комітет зі стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC).
7. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ).

### 1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)

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.

**Міжнародна організація зі стандартизації** (англ. *International Organization for Standardization, ISO*) є однією з найвпливовіших та найвідоміших міжнародних організацій у сфері стандартизації. Це міжнародна організація, метою діяльності якої є ратифікація стандартів, розроблених спільними зусиллями делегатів від різних країн.



International  
Organization for  
Standardization



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.

### Напрями діяльності ISO

Для досягнення поставленої мети ISO здійснює свою діяльність за такими напрямками:

- розробка й публікація міжнародних стандартів;
- розробка й поширення документів, що сприяють гармонізації стандартів різних національних систем стандартизації;
- організація обміну інформацією про роботу центральних та технічних органів ISO, а також національних організацій з стандартизації країн-членів ISO;
- співпраця з іншими міжнародними організаціями у суміжних із стандартизацією сферах діяльності.

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.

## 2. Міжнародна електротехнічна комісія (IEC)

Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК; англ. *International Electrotechnical Commission*, 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



### Завдання та функції

МЕК сприяла розвитку і розповсюдженню стандартів для одиниць вимірювання, особливо це стосується таких одиниць, як гаус, герц, і вебер. Також комісія МЕК запропонувала систему одиниць, яка, зрештою, стала системою SI. В 1938 році був виданий міжнародний словник з метою уніфікації електричної термінології. Ці зусилля продовжуються і Міжнародний електротехнічний словник залишається важливою роботою в електричних і

електронних галузях промисловості.

Стандарти МЕК мають номери в діапазоні 60000-79999, і їх назви мають вид типу ІЕС 60411 Графічні символи. Номери старих стандартів МЕК були перетворені в 1997 році шляхом додавання числа 60000, наприклад, стандарт ІЕС 27 отримав номер ІЕС 60027. Стандарти, розвинені спільно з Міжнародною організацією зі стандартизації, мають назви вигляду ISO/ІЕС 7498-1:1994 Open Systems Interconnection: Basic Reference Model.

ІЕС 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, ІЕС 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, ІЕС сприяє розробці технологій, які відповідають вимогам енергоефективності та екологічності.

### 3. Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius)

**Codex Alimentarius** – це міжнародна програма, заснована ФАО та ВООЗ, яка спеціалізується на розробці стандартів у сфері продовольства. Це збірник міжнародно схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом ФАО/ВООЗ, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними. Підготовлений та виданий Комісією Кодексу Аліментаріус.

Комісія Кодексу Аліментаріус (англ. *Codex Alimentarius Commission*) була створена в 1963 р. Продовольчою та сільськогосподарською організацією ООН (ФАО) і Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) як їхній допоміжний орган для впровадження спільної ФАО/ВООЗ програми стандартів на продукти харчування.



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.

Кодекс Аліментаріус містить **стандарти на всі основні види харчових продуктів** – сирі, напівоброблені та перероблені, які призначені для постачання споживачеві. Матеріали для подальшого перероблення в продукти харчування

включені в ступені певною мірою, необхідною для досягнення обумовлених Кодексом цілей.

Кодекс Аліментаріус містить положення щодо *гігієни харчових продуктів, харчових добавок, залишків пестицидів, контамінантів, маркування і представлення продуктів, методів аналізу та відбору*. Крім того він також містить положення рекомендаційного характеру, яких повинна дотримуватися міжнародна спільнота для захисту здоров'я споживачів і забезпечення однакових торговельних методів, у вигляді правил і норм, настанов та інших документів, що сприяють досягненню цілей Кодексу.

Стандарти Кодексу Аліментаріус включають *вимоги до продовольства, спрямовані на гарантування споживачеві здорового, безпечного продукту харчування, вільного від фальсифікації, правильно маркованого і представленого*. Стандарт Кодексу Аліментаріус для будь-якого продукту або продуктів розробляється згідно з форматом Кодексу для стандартів продукції і містить відповідні критерії.

#### **4. Міжнародна організація з метрології (OIML)**

Міжнародна організація з метрології (**МОЗМ**, фр. Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML, англ. International Organization of Legal Metrology, OIML) була заснована у 1955 році та спеціалізується на юридичній метрології, що охоплює стандартизацію вимірювальних пристроїв і систем. Це всесвітня міжурядова організація, первинною метою якої є гармонізація регуляторних актів та процедур метрологічного контролю, які застосовуються національними метрологічними службами або відповідними органами країн-членів.



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



Відповідно до Конвенції про створення МОЗМ її діяльність сприяє глобальній гармонізації законодавства в сфері метрології та направлена на правове забезпечення економіки ефективною метрологічною інфраструктурою, взаємно сумісною та міжнародно визнаною в усіх сферах, що регулюються на державному рівні, задля спрощення торгівлі, формування взаємної довіри і узгодження ступеня захисту прав споживачів в усьому світі.

Основною метою OIML є забезпечення точності вимірювань у всіх секторах економіки, включаючи торгівлю, охорону здоров'я та наукові дослідження.

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 виміральної діяльності на глобальному рівні.

## 5. Світова організація торгівлі (WTO)

**Світова організація торгівлі (COT), англ. *World Trade Organization, 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.



WORLD TRADE  
ORGANIZATION

World Trade Organization  
(WTO)



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.

**Цілі COT** визначено в преамбулі Марракеської Угоди про утворення COT. Основними з них є:

- підвищення життєвого рівня;
- забезпечення повної зайнятості;
- постійне зростання доходів і ефективного попиту;
- розширення виробництва товарів і послуг та торгівлі ними;
- оптимальне використання світових ресурсів згідно з цілями сталого розвитку;
- захист і збереження навколишнього середовища;
- забезпечення для країн, що розвиваються і найменш розвинених країн такої участі в міжнародній торгівлі, яка б відповідала потребам їх економічного

розвитку.

## **6. Європейський комітет зі стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC)**

Європейський комітет зі стандартизації (фр. *Comite Europeen de Normalisation*, CEN) – міжнародна неприбуткова організація, основною метою якої є сприяння розвитку торгівлі товарами та послугами через розробку та запровадження європейських стандартів (євронорм, EN).

Поруч з цим CEN сприяє спільному застосуванню в країнах-членах міжнародних стандартів ISO та IEC. На цьому базується один з найважливіших принципів роботи CEN – обов'язкове використання міжнародних стандартів ISO, як основи для розробки євронорм або доповнення тих результатів, які вже досягнуті в ISO. Наприклад, так були затверджені європейські стандарти серії 29000, що по суті є стандартами ISO 9000, і які були прийняті так званим «методом обкладинки».



**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.

## **7. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)**

**Всесвітня Організація Охорони Здоров'я** (ВООЗ, англ. *World Health Organization (WHO)*) – спеціалізована установа Організації об'єднаних націй, яка опікується проблемами охорони здоров'я у світовому масштабі. Штаб-квартиру розташовано в Женеві (Швейцарія).

До складу ВООЗ на 2020 рік входить 194 країни. Організація має шість напівавтономних офісів та 150 звичайних офісів по всьому світу. Всі країни-учасниці організації платять щорічні внески до ВООЗ, на які організація проводить діяльність.



**World Health Organization (WHO)**



У 1945 на конференції у Сан-Франциско вирішено створити міжнародну організацію з питань охорони здоров'я. 1946 року Міжнародна конференція охорони здоров'я, яка проходила у Нью-Йорку, схвалила Статут 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.

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.

## **ТЕМА 4: ЗАКОНОДАВЧІ АКТИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **План**

1. Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів в Україні.
2. Система GMP (Good Manufacturing Practice).

3. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.

4. Державна фармакопея України.

### **1. Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів в Україні**

Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

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.

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.

## 2. Система GMP

Для оцінки технічного рівня виробництва та якості лікарських засобів ВООЗ була створена «Система посвідчення якості фармацевтичних препаратів у міжнародній торгівлі». Для участі в цій системі необхідна наявність у країні шести умов:

- Державна реєстрація лікарських засобів.
- Систематична державна інспекція фармацевтичних виробництв.
- **Належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, GPP).** GPP розроблена з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг, що надаються аптечними працівниками населенню України та поширюється на об'єкти роздрібної реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення.

- **Належна виробнича практика (GMP – Good Manufacturing Practice)** – правила виробництва лікарських засобів – один з найважливіших документів у світовій практиці, що визначає вимоги до виробництва та контролю якості лікарських засобів.

Правила GMP спрямовані на забезпечення високого рівня якості та безпеки лікарських засобів і гарантування того, що лікарський засіб виготовлено у відповідності зі своєю формулою (складом), не містить сторонніх включень, марковано та упаковано належним чином, що лікарський засіб зберігає свої властивості протягом усього терміну придатності. Правила GMP встановлюють вимоги до системи управління якістю, контролю якості, персоналу, приміщень та обладнання, документації, виробництва продукції та проведення аналізів за контрактами, рекламаций, порядку відкликання продукції і організації самоінспекцій.

- **Належна лабораторна практика (GLP – good laboratory practice)** – правила проведення якісних лабораторних досліджень, які передбачають ретельне вивчення нового препарату на різних тваринах;

- **Належна клінічна практика (GCP – good clinical practice)** – правила проведення якісних клінічних досліджень, що гарантують надійність та достовірність отриманих даних і забезпечують захист прав людини.

Робота по запровадженню стандартів GMP на підприємствах була розпочата в 2002 році і проводиться за програмою поетапного впровадження правил GMP.

Впровадження правил GMP на підприємстві та вдосконалення системи забезпечення якості підприємства відбувається за такими основними напрямками:

- Навчання принципам і основам GMP персоналу підприємства.

- Удосконалення системи документування.
- Реконструкція виробничих приміщень та приміщень аналітичної й мікробіологічної служб.
- Проведення валідаційних заходів.
- Проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).
- Робота з рекламациями та невідповідностями.

**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».

**Державний контроль якості лікарських засобів** – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ.

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

### 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.

**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.

**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. Державна фармакопея України**

**Державна фармакопея України (ДФУ)** – це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармацевтичні статті (ФС), а також методики контролю якості (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2). ДФУ має законодавчий характер. Її вимоги, що висувуються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують ЛП, незалежно від їх форми власності.

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 відображати новітні досягнення у сфері медицини та фармацевтики.

**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.



### **Зміст Державної фармакопеї України 2.0:**

1. Том 1
  - a. Загальні зауваження
  - b. Методи аналізу
  - c. Матеріали та контейнери
  - d. Реактиви
  - e. Загальні тексти
    - a) Загальні монографії
    - b) Загальні статті на лікарські форми
2. Том 2
  - a. Монографії на субстанції
3. Том 3
  - a. Монографії на вакцини для застосування людиною
  - b. Монографії на імуносироватки для застосування людиною
  - c. Монографії на імуносироватки для застосування у ветеринарії
  - d. Радіофармацевтичні лікарські засоби
  - e. Шовні матеріали для застосування людиною
  - f. Шовні матеріали для застосування в ветеринарії
  - g. Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні засоби
  - h. Гомеопатичні лікарські засоби
  - i. Монографії на готові лікарські засоби
  - j. Лікарські засоби, виготовлені в аптеках
  - k. Дієтичні добавки

### **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                                    |

Деякі проекти 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».

**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.

**Критерії якості лікарських засобів** охоплюють кілька аспектів, які забезпечують їх безпечне та ефективне 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.

## **ТЕМА 5: СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ НА ОСНОВІ ПРИНЦИПІВ НАССР**

### **План**

1. Система НАССР та її переваги.
2. Принципи системи НАССР.
3. Небезпечні чинники в системі НАССР.
4. Проблеми запровадження системи НАССР в Україні.

### **1. Система НАССР та її переваги**

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.



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.

**НАССР** – це потужна система, що може застосовуватися до великого спектру простих і складних операцій. Вона використовується для забезпечення безпечності харчових продуктів протягом усього ланцюга виробництва і реалізації харчового продукту.

Для впровадження системи НАССР виробники повинні досліджувати не тільки їх власний продукт і методи його виготовлення.

Постає завдання застосовувати такі ж вимоги і до постачальників сировини і допоміжних матеріалів, системи дистрибуції та роздрібної торгівлі.

Правильне запровадження системи НАССР надає виробнику багато переваг економічного та управлінського характеру:

1. Застосування НАССР є підтвердженням виконання виробником законодавчих і нормативних вимог.

2. НАССР засвідчує високий рівень свідомості та відповідальності виробника перед споживачем.

3. НАССР дозволяє підприємствами забезпечити стабільно високий рівень безпечності харчових продуктів, і завдяки довірі споживачів в умовах зростаючої конкуренції зберегти та розширити свою частку на внутрішньому ринку України.

4. Запровадження НАССР дозволяє здійснити розширення експортних ринків, адже в багатьох країнах світу НАССР є обов'язковою законодавчо встановленою вимогою.

5. Застосування НАССР переносить акценти з випробування кінцевого продукту на використання превентивних методів забезпечення безпечності під час виробництва та реалізації продукції, сприяючи більш раціональному використанню ресурсів.

6. Правильно проведений аналіз небезпечних чинників дозволяє виявити приховані небезпеки і направити відповідні ресурси в критичні точки процесу.

7. Зменшення втрат, пов'язаних із негативними наслідками повернень продукції, харчових отруєнь та інших проблем безпечності харчових продуктів.

НАССР може інтегруватися в загальну систему управління, достатньо органічно поєднуючись з іншими управлінськими концепціями – управління якістю (стандарти ISO серії 9000), управління довкіллям (стандарти ISO серії 14000) тощо.

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.

## **2. Принципи системи НАССР**

У більшості випадків ефективність системи НАССР залежить від групи експертів, які займаються розробкою системи, так званої групи НАССР.

У групу, відповідальну за розробку системи НАССР, повинні входити спеціалісти різних галузей, таких, як: мікробіологія, хімія, технологія виробництва, забезпечення якості. При розробці системи НАССР, команда експертів використовує ряд принципів.

Такий підхід включає ідентифікацію й аналіз небезпечних чинників, пов'язаних із усіма етапами виробництва харчових продуктів, починаючи з

приймання сировини і закінчуючи відвантаженням продукції кінцевому споживачу.

Біологічні, хімічні і фізичні небезпечні чинники розглядаються з огляду їх впливу на безпеку продукту. У результаті аналізу небезпечних чинників визначаються **Критичні Точки Контролю (КТК)**.

Потім розробляються критичні межі для кожної КТК, а також процедури моніторингу і ведення записів. Ефективність системи НАССР залежить від процедур перевірки, застосовуваних для підтвердження того, що система працює.

Таким чином, в основу системи покладено сім основоположних принципів:

**Принцип №1.** Провести аналіз небезпечних чинників.

**Принцип №2.** Визначити критичні точки контролю (КТК).

**Принцип №3.** Установити критичну (-і) межу (-і).

**Принцип №4.** Установити систему моніторингу КТК (Хто? Коли? Як?).

**Принцип №5.** Установити коригувальну дію, яку буде виконано, коли моніторинг покаже, що конкретна КТК перебуває поза керуванням.

**Принцип №6.** Установити процедури перевіряння для підтвердження того, що система НАССР функціонує результативно.

**Принцип №7.** Установити порядок документування всіх процедур та ведення протоколів, доречних до цих принципів та їх застосування.

### **3. Небезпечні чинники в системі НАССР**

Щоб провести аналіз небезпечних чинників для розробки плану НАССР, виробнику харчової продукції необхідно мати робочі знання про потенційні джерела небезпеки.

Метою плану НАССР є контроль всіх небезпечних факторів, які з достатньою імовірністю можуть загрожувати безпеці харчових продуктів. Такі небезпечні чинники можна розділити на три групи: біологічні, хімічні та фізичні.

В ДСТУ ISO 22000:2007 небезпечний чинник харчового продукту (food safety hazard) визначається як біологічний, хімічний або фізичний агент у харчовому продукті, або стан харчового продукту, що потенційно може спричинити негативний вплив на здоров'я. Також зазначається, що термін «небезпечний чинник» не слід плутати з терміном «ризик», який у контексті безпечності харчових продуктів означає функцію ймовірності виникнення негативного впливу на здоров'я (наприклад, захворювання) та істотності наслідків такого впливу (наприклад, смерть, госпіталізація, відсутність на робочому місці тощо) в разі ураження цим небезпечним чинником.

Ризик визначено в ISO/IEC Guide як комбінацію ймовірності виникнення шкоди та істотності наслідків цієї шкоди. Згідно стандарту до небезпечних чинників харчових продуктів відносять алергени.

Харчовим продуктам можуть загрожувати небезпечні чинники **біологічного походження**. Їх джерелом може бути сировина, або вони можуть виникати на певних етапах технологічної обробки, що застосовується для виробництва кінцевого продукту.

Біологічні чинники поділяються на такі групи:

- мікроорганізми;
- бактерії;
- віруси;
- паразити;
- гриби;
- дріжджі.

#### **Хімічні небезпечні чинники**

Забруднення хімічного характеру може трапитися на будь-якому етапі процесу виробництва та обробки. Хімічні речовини можуть бути корисними та спеціально додаватися до деяких продуктів, наприклад, пестициди застосовуються у вирощуванні фруктів та овочів. Хімічні речовини не становлять небезпеки, якщо вони використовуються правильно, або перебувають під контролем. Потенційний ризик для споживачів підвищується, коли вміст хімічних речовин не контролюється, або коли рекомендовані норми перевищуються. Присутність хімічної речовини не завжди становить небезпеку. Чи є вона небезпечною, чи ні, залежить від її кількості. Токсичний ефект деяких хімічних речовин виявляється тільки у випадку піддавання їхньому впливу протягом тривалого часу. Щодо таких речовин нормами встановлюються певні обмеження.

Хімічні небезпечні чинники можна розділити на три категорії:

- хімічні речовини, що виникають природнім шляхом;
- спеціально додані хімічні речовини;
- неспеціально або випадково додані хімічні речовини. Фізичні небезпечні чинники.

До небезпечних чинників **фізичного походження** відносяться будь-які потенційно шкідливі сторонні предмети, яких звичайно у харчових продуктах немає. Якщо помилково спожити сторонній матеріал або предмет, це, вірогідно, призведе до задухи, фізичного пошкодження або інших шкідливих наслідків для здоров'я. Саме на фізичні небезпечні чинники споживачі скаржаться найчастіше, бо травма виникає одразу або незабаром після споживання їжі, і джерело небезпеки виявити легко. Прикладами матеріалів, які можуть становити фізичну

небезпеку можуть бути:

Скло, метал, каміння – якщо потрапляє в продукти харчування спричиняє порізи, кровотечі, пошкодження ротової порожнини та шлунково-кишкового тракту; для виявлення або видалення може бути потрібне хірургічне втручання.

#### **4. Проблеми запровадження системи НАССР в Україні**

Практичний досвід та вивчення літератури з **безпеки харчових продуктів** свідчить, що успіх розроблення, запровадження, моніторингу та перевірки системи НАССР залежить від комплексу управлінських, організаційних та технічних факторів.

Стикаючись з безліччю цих взаємопов'язаних даних, навіть дуже великі фірми, що мають значні фінансові ресурси, технічний досвід та високу культуру управління, можуть відчувати суттєві труднощі, а на малих та середніх підприємствах може складатись відчуття, що труднощі НАССР потенційно не подоланні.

Хоча не існує однозначного, чіткого та загальновизнаного визначення малих та середніх підприємств, такі підприємства класифікуються за кількістю працівників, товарообігом та рівнем прибутку.

Малі та середні підприємства зазвичай обслуговують місцевих споживачів, вони займають обмежену частку ринку, їх власниками є одна або кілька осіб; управляються вони своїми ж власниками, які вирішують всі питання менеджменту самі з незначною допомогою інших осіб.

Особливістю малих та середніх підприємств є те, що типові малі та середні підприємства зазвичай мають обмежені ресурси (персонал, час, кваліфікація, досвід, технічна компетентність та фінанси).

В контексті НАССР особливе значення має технічна компетентність, необхідна для розроблення системи.

Знання з **методології НАССР**, яких можна набути під час навчання, повинні бути обов'язково підкріплені відповідними знаннями у сфері мікробіології та харчової хімії.

Іншим і, можливо, найбільш важливим, порівняно з відсутністю технічних знань, чинником є те, що сам цей факт часто навіть не усвідомлюється.

Така самовпевненість може бути особливо небезпечною, якщо підприємство функціонує протягом багатьох років – досить часто від подібних підприємців можна почути вислови типу **«я займаюся цим вже більше 30 років і досі ніхто від моєї продукції не помер»**.

З іншого боку, практично всі малі та середні підприємства добре пристосовані до командної роботи, що дозволяє уникати багатьох проблем, що зустрічаються в більш великих компаніях. Відносно невелика кількість

працівників дозволяє всю «глибину» та «ширину» організації представити у вигляді однієї команди, досягаючи при цьому більш високого ступеня причетності до спільної справи.

Досить часто менеджери малих та середніх підприємств проходять свій шлях нагору, починаючи роботу з виробничих ділянок, і таке знання виробничих процесів «з перших рук» прискорює та полегшує процес аналізування небезпечних чинників, визначення критичних точок тощо.

В той же час, чим менше малих та середніх підприємств, тим складніше вивільнити співробітників для участі у робочих зустрічах **групи НАССР**. Доводиться зменшувати склад групи до мінімальної кількості осіб та залучати до її роботи інших учасників за необхідності. Для дрібного бізнесу такий підхід все одно не вирішує проблеми, оскільки лише для ядра групи НАССР може бути необхідно більше половини всієї робочої сили.

В таких обставинах необхідні новаторські методи командної роботи, залучення зовнішніх експертів тощо.

Технічні перешкоди є не єдиною перепорою до успішного **запровадження НАССР**.

Досвід свідчить, що головною проблемою є розробка такої системи, яка буде справді працювати в реальних виробничих умовах; але така система майже невідворотно потребуватиме змін в культурі праці, «кліматі» підприємства.

Фактично, в контексті безпечності харчових продуктів, найважливіші люди – це виробничий персонал, (оператори), які контролюють критичні точки. Але ці посади, як правило, є найбільш низькооплачуваними, недооціненими та найменш мотивованими.

НАССР передбачає шлях удосконалення організації, заснований на залученості та подальшій причетності. Якщо операторам, по-перше, пояснили, що вони відповідають за критично важливий процес, подруге, попросили приєднатися до команди для розробки стратегії вирішення цього завдання, і, по-третє, їм допомогли написати реальні процедури їхньою «мовою», то це суттєво підвищить їх мотивацію та відповідальність при повсякденному виконанні процедур забезпечення безпечності харчових продуктів.

Така участь в технологічних змінах та делегування контролю тим, хто має безпосереднє відношення до виробничого процесу, є рушійним механізмом запровадження необхідних змін та важливою умовою успішного **запровадження НАССР**.

В цьому контексті спостерігається така закономірність: чим більше підприємство, тим складніше ініціювати та підтримувати такого роду зміни в культурі виробництва та відносинах між людьми. Тут малі та середні підприємства з їх менш формальними структурами управління та більш

простими каналами комунікації мають очевидну перевагу. Чим менше підприємство, тим вірогідніше, що всі особи, які мають відношення до НАССР, володіють практичним досвідом, що підвищує можливості команди розробити таку систему, до якої виробничий персонал та управлінська ланка будуть однаково причетні та зацікавлені в підвищенні ефективності її функціонування. Застосування принципів НАССР в стандартах та законах

Основні засади **впровадження НАССР**, а також **принципи НАССР** відображено в таких міжнародних стандартах, як ISO 22000, IFS (International Food Standart). Також дана інформація відображена в Рекомендованному міжнародному Кодексі загальних принципів гігієни харчових продуктів.

В Україні 01 липня 2003 року введено державний стандарт ДСТУ 4161-2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів», який базується на концепції НАССР. Цей стандарт може бути застосований як для впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів, так і для її сертифікації.

Наразі системи управління безпечністю харчових продуктів застосовують практично в усьому світі як надійний захист споживачів від небезпек, які можуть супроводжувати харчову продукцію.

Запровадження систем управління безпечністю харчових продуктів вимагає законодавство Європейського Союзу, США, Канади, Японії, Нової Зеландії та багатьох інших країн світу.

В Україні застосування систем НАССР є обов'язковим для всіх підприємств, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів. Цього вимагають Закони України «Про безпечність та якість харчових продуктів» та «Про дитяче харчування».

Наводимо витяги з цих Законів: Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів»:

*«Стаття 20. Обов'язки виробників та продавців (постачальників) . Особи, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, повинні: застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, системи НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості під час виробництва та обігу харчових продуктів;...»* Закон України «Про дитяче харчування»:

*«Стаття 9. Основні вимоги до виробництва продуктів дитячого харчування..... Виробники продуктів дитячого харчування зобов'язані застосовувати на своїх підприємствах санітарні заходи та належну практику виробництва, систему аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках (НАССР) чи інші системи забезпечення безпечності та якості.»*

На базі концепції HACCP було розроблено декілька стандартів, які застосовуються в окремих країнах і регіонах або в окремих ланках харчового ланцюга. Найбільш застосовуваними є такі стандарти:

- ISO 22000:2005 Системи управління безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга - стандарт, розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO).

- BRC (British Retail Consortium Global Standard) – британський стандарт асоціації роздрібних торгівців; IFS (International Food Standard) – міжнародний стандарт роздрібних торгівців;

- Dutch HACCP – голландський стандарт на систему HACCP;

- FSSC 22000:2010 - стандарт для виробників окремих категорій харчових продуктів, що поєднує вимоги ISO 22000:2005 та PAS 220:2008, прийнятий об'єднанням спеціалістів з харчової безпеки Global Food Safety Initiative (GSFI).

В Україні з 1 липня 2003 р. діє національний стандарт ДСТУ 4161-2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги» та з 1 серпня 2007 року набув чинності національний стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 (ідентичний міжнародному стандарту ISO 22000:2005). У зв'язку з певними складнощами виконання українськими підприємствами вимог стандарту ДСТУ ISO 22000 (наприклад, орендовані, а не власні виробничі приміщення) деякий час ці два стандарти будуть діяти паралельно. Процес впровадження ДСТУ ISO 22000 для підприємств, на яких функціонує система управління безпечністю харчових продуктів у відповідності з ДСТУ 4161-2003, буде легшим, ніж для підприємств, які розпочинають цю роботу з «нуля», тому що обидва ці стандарти базуються на принципах HACCP і на засадах системного керування.

Стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 поєднує загальновизнані ключові елементи:

- інтерактивне інформування;
- системне керування;
- програми-передумови;
- принципи HACCP.

Вимоги стандарту можуть бути використані для створення системи управління безпечністю харчових продуктів всіма організаціями, які безпосередньо чи опосередковано приймають участь у харчовому ланцюзі, наприклад:

- виробниками кормів, фермерами, виробниками інгредієнтів, виробниками та постачальниками харчових продуктів, підприємствами роздрібною та гуртової торгівлі, підприємствами громадського харчування, організаціями, які надають послуги з транспортування, зберігання та дистрибуції, послуги з миття та дезінфекції т. і.

- виробниками та постачальниками обладнання для харчової промисловості, мийних та дезінфекційних засобів, добрив, пестицидів та ветеринарних препаратів, пакувальних та інших матеріалів, що контактують з харчовими продуктами і т. і.

Слід зазначити, що стандарт ДСТУ ISO 22000 максимально узгоджений з ДСТУ ISO 9001 для уможливлення їх сумісного застосування.

Під час розроблення системи підприємство має змогу використовувати такі настанови:

- **ДСТУ-Н ISO/TS 22004:2009** (ISO/TS 22004:2005) Системи управління безпечністю харчових продуктів – Настанова щодо застосування ISO 22000:2005

- **ДСТУ ISO 22005:2009** (ISO 22005:2007) Простежуваність у кормових та харчових ланцюгах.

Загальні принципи та основні вимоги щодо розроблення та запровадження системи.

- **PAS 220:2008** - Програми-передумови харчової безпеки для харчових виробництв - стандарт, розроблений Британським інститутом стандартів;

- **ISO/TS 22002-1:2009** Програми - передумови для безпечності харчових продуктів. Частина 1. Харчова промисловість.

Сертифікацію системи управління безпечністю харчових продуктів підприємства здійснюють на добровільній основі, з метою демонстрації її відповідності нормативним вимогам, гарантування безпечності продукції та підвищення довіри з боку замовників, споживачів та органів контролю.

## **ТЕМА 6: МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

### **План**

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

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

3. Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції.

## **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.

**Оцінка якості продукції на етапах розроблення.** На етапах 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.

**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.

**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.

**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.

## **2. Кількісна оцінка показників якості продукції. Фізична величина та її вимірювання**

**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.

**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.

**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.

**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.

**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 вирішальне 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.

**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, скільки 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.

### **3. 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.



**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.

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.



**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 конкуренто-спроможність 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.

**Структура державного метрологічного контролю.** Державний метрологічний контроль в Україні організований таким чином, щоб забезпечити максимальну ефективність і дотримання всіх норм.

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.

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.

**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 Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв 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.

## **ТЕМА 7: ФІЗИЧНІ ВЕЛИЧИНИ**

### **План**

1. Фізичні величини і їх розмірність
2. Системи одиниць фізичних величин
3. Значення фізичних величин і їх вимірювання. Методи та засоби вимірювання. Еталони. Стандартні зразки.

### **1. Фізичні величини і їх розмірність**

**Об'єктом вимірювання** є фізичні величини, які прийнято ділити на основі та похідні.

**Основні величини** – це ті, що одержані прямим вимірюванням. Вони незалежні одна від інших і слугують для установлення похідних величин.

Наприклад, у відомій формулі Ейнштейна:

$$E = m c^2, \quad (1)$$

маса ( $m$ ) – основна фізична величина, яка може бути одержана прямим вимірюванням (зважуванням), а енергія – це похідна величина, що обчислюється даною формулою. Швидкість світла ( $c$ ) є фізичною константою.

**Розмірність фізичних величин.** Формалізованим відображенням якісного відрізнєння фізичних величин є їх *розмірність*. Вона позначається символом  $\dim$ , що походить від слова *dimension*, яке в залежності від контексту може переводитися як розмір або розмірність.

Розмірність основних фізичних величин позначається відповідними прописними буквами. Для довжини, маси і часу, наприклад:

$$\dim l = L; \quad \dim m = M; \quad \dim t = T$$

Для визначення розмірності похідних величин керуються такими правилами:

1. Розмірності правої і лівої частини рівняння повинні співпадати, оскільки порівнюються між собою тільки однакові властивості.

2. Алгебра розмірностей мультиплікативна, тобто складається з однієї єдиної дії – множення.

2.1. Розмірність добутка кількох величин дорівнює добуткові їх розмірностей. Так, якщо залежність між значеннями  $Q$ ,  $A$ ,  $B$ ,  $C$  має вигляд

$$Q = ABC, \text{ то } \dim Q = \dim A \cdot \dim B \cdot \dim C \quad (2)$$

2.2. Розмірність частки при діленні однієї величини на другу дорівнює відношенню їх розмірностей, тобто  $Q = A / B$  :

$$\dim Q = \dim A / \dim B \quad (3)$$

2.3. Розмірність будь-якої величини, що введена в ступінь, дорівнює її розмірності в тім же ступені. Так, якщо  $Q = A^n$ , то

$$\dim Q = \prod_1^n \dim A = \dim^n A \quad (4)$$

Таким чином, завжди можна виразити розмірність похідної величини через розмірності основних фізичних величин з допомогою ступеневого одночлена

$$\dim Q = L^\alpha M^\beta T^\gamma \dots, \quad (5)$$

де  $L, M, T, \dots$  – розмірності основних фізичних величин,

$\alpha, \beta, \gamma, \dots$  – показники розмірності.

Кожний показник розмірності може бути позитивним чи негативним, цілим чи дрібним числом, чи нулем. Якщо всі показники розмірності дорівнюють нулю, то така величина називається **безрозмірною**. Вона може

бути **відносною**, що визначається як відношення однойменних величин і **логарифмічною**, що визначається як логарифм величини.

Теорія розмірності часто застосовується для оперативної перевірки правильності формул.

## 2. Системи одиниць фізичних величин

Сукупність основних та похідних одиниць називається **системою одиниць фізичних величин**.

Це поняття вперше було запропоноване німецьким вченим К.Ф. Гауссом у 1832 р. В якості основних величин в цій системі були прийняті: одиниця довжини – міліметр; одиниця маси – міліграм; одиниця часу – секунда. Цю систему одиниць назвали **абсолютною**. Пізніше було запропоновано інші системи. Найрозповсюдженішою нині є **Міжнародна система одиниць фізичних величин**, що була затверджена у 1960 р. XI Генеральною конференцією з мір і вагів, і яка позначається SI (від початкових букв французької назви System International d'Unites), на українській мові СІ. В наступні роки було прийнято ряд доповнень та змін, в результаті чого в системі є сім основних одиниць та більше 80 похідних одиниць.

Цією системою прийняті такі визначення основних семи одиниць:

**Одиниця довжини – метр** – позначення м (міжн. m), є одиницею довжини SI. Він визначається через фіксоване числове значення швидкості світла у вакуумі  $c$ , що дорівнює 299 792 458, вираженої одиницею м/с (міжн. m/s), де секунда визначається через  $\Delta\nu_{Cs}$ ;

**Одиниця маси – кілограм** – позначення кг (міжн. kg), є одиницею маси SI. Він визначається через фіксоване числове значення сталої Планка  $h$ , що дорівнює  $6,62607015 \times 10^{-34}$ , вираженої одиницею Дж·с (міжн. J·s), яка дорівнює  $\text{kg} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$  (міжн.  $\text{kg} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ ), де метр і секунда визначаються через  $c$  і  $\Delta\nu_{Cs}$ ;

**Одиниця часу – секунда** – (с, міжн. s), є одиницею часу SI. Вона визначається через фіксоване числове значення частоти цезію  $\Delta\nu_{Cs}$ , надтонкого переходу атома цезію-133 у незбуреному основному стані, що дорівнює 9 192 631 770, вираженої одиницею Гц (міжн. Hz), яка дорівнює  $\text{s}^{-1}$  (міжн.  $\text{s}^{-1}$ );

**Одиниця сили електричного струму – Ампер** – позначення А (міжн. A), є одиницею сили електричного струму SI. Він визначається через фіксоване числове значення елементарного заряду  $e$ , що дорівнює  $1,602176634 \times 10^{-19}$ , вираженого одиницею Кл (міжн. C), яка дорівнює  $\text{A} \cdot \text{s}$  (міжн.  $\text{A} \cdot \text{s}$ ), де секунда визначається через  $\Delta\nu_{Cs}$ ;

**Одиниця термодинамічної температури – Кельвін** – позначення К (міжн. K), є одиницею термодинамічної температури SI. Він визначається

через фіксоване числове значення сталої Больцмана  $k$ , що дорівнює  $1,380649 \times 10^{-23}$ , вираженої одиницею  $\text{Дж} \cdot \text{К}^{-1}$  (міжн.  $\text{J} \cdot \text{K}^{-1}$ ), яка дорівнює  $\text{кг} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{с}^{-2} \cdot \text{К}^{-1}$  (міжн.  $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-2} \cdot \text{K}^{-1}$ ), де кілограм, метр і секунда визначаються через  $h$ ,  $c$  і  $\Delta\nu_{\text{Cs}}$ .

Допускається також застосування шкали Цельсія. Температура за Цельсієм  $t$  визначається як різниця  $t = T - T_0$  між двома термодинамічними температурами  $T$  і  $T_0$ , де  $T_0 = 273,15 \text{ К}$ . Інтервал або різниця температур можуть бути виражені в кельвінах або в градусах Цельсія. Одиниця «градус Цельсія» дорівнює одиниці «кельвін»;

**Одиниця кількості речовини – моль** – позначення моль (міжн.  $\text{mol}$ ), є одиницею кількості речовини SI. Один моль містить точно  $6,022\,140\,76 \times 10^{23}$  структурних елементів. Це число є фіксованим числовим значенням сталої Авогадро  $N_A$ , вираженої одиницею  $\text{моль}^{-1}$  (міжн.  $\text{mol}^{-1}$ ), і називається **числом Авогадро**.

Кількість речовини системи, позначення  $n$ , є мірою числа точно визначених структурних елементів. Структурним елементом може бути атом, молекула, іон, електрон, будь-яка інша частинка або точно визначена група частинок;

**Одиниця сили світла – Кандела** – позначення  $\text{кд}$  (міжн.  $\text{cd}$ ), є одиницею сили світла в заданому напрямку SI. Вона визначається через фіксоване числове значення світлової ефективності монохроматичного випромінювання частотою  $540 \times 10^{12} \text{ Гц}$  (міжн.  $\text{Hz}$ )  $K_{\text{cd}}$ , що дорівнює 683, вираженої одиницею  $\text{лм} \cdot \text{Вт}^{-1}$  (міжн.  $\text{lm} \cdot \text{W}^{-1}$ ), яка дорівнює  $\text{кд} \cdot \text{ср} \cdot \text{Вт}^{-1}$  (міжн.  $\text{cd} \cdot \text{sr} \cdot \text{W}^{-1}$ ), або  $\text{кд} \cdot \text{ср} \cdot \text{кг}^{-1} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{с}^{-3}$  (міжн.  $\text{cd} \cdot \text{sr} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-3}$ ), де кілограм, метр і секунда визначені через  $h$ ,  $c$  і  $\Delta\nu_{\text{Cs}}$ .

Ці визначення досить складні і вимагають достатнього рівня знань з фізики, але вони дають поняття про природне походження прийнятих одиниць.

На сьогоднішній день система SI дійсно стала міжнародною, але застосовуються також і внесистемні одиниці, наприклад, тона, доба, літр, гектар та ін.

Міжнародна система SI є метричною, тобто системою з десятковою градацією. Десяткові кратні та дольні одиниці утворюються множенням вихідних одиниць на число 10, що піднесене у відповідний ступінь. Назви кратних і дольних одиниць утворюються додаванням відповідного префікса (табл. 1).

Таблиця 1

Назви кратних та дольних одиниць системи SI

| Кратність | Префікс      |            |
|-----------|--------------|------------|
|           | Найменування | Позначення |

|            |       | Українське | Міжнародне |
|------------|-------|------------|------------|
| 1          | 2     | 3          | 4          |
| $10^{24}$  | йота  | Й          | Y          |
| $10^{21}$  | зета  | ЗТ         | Z          |
| $10^{18}$  | екса  | Е          | E          |
| $10^{15}$  | пета  | П          | H          |
| $10^{12}$  | тера  | Т          | N          |
| $10^9$     | гіга  | Г          | G          |
| $10^6$     | мега  | М          | M          |
| $10^3$     | кіло  | к          | k          |
| $10^2$     | гекто | г          | h          |
| $10^1$     | дека  | да         | da         |
| $10^{-1}$  | деци  | д          | d          |
| $10^{-2}$  | санти | с          | c          |
| $10^{-3}$  | мілі  | м          | m          |
| $10^{-6}$  | мікро | мк         | μ          |
| $10^{-9}$  | нано  | н          | n          |
| $10^{-12}$ | піко  | п          | p          |
| $10^{-15}$ | фемто | ф          | f          |
| $10^{-18}$ | ато   | а          | a          |

### 3. Значення фізичних величин і їх вимірювання. Методи та засоби вимірювання. Еталони. Стандартні зразки

Однорідні фізичні величини відрізняються один від іншого розміром. Розміри однорідних фізичних величин різних об'єктів можна порівнювати між собою, якщо визначити значення цих величин. Потрібно розпізнавати істинне та дійсне значення фізичної величини.

**Істинне значення фізичної величини** – це значення величини, котре ідеальним чином відображало б у якісному та кількісному співвідношеннях відповідну властивість об'єкта.

**Дійсне значення фізичної величини** – це значення величини, що одержана експериментально шляхом для даної цілі може бути використаним замість нього. Знаходження значення фізичної величини дослідним шляхом за допомогою спеціальних технічних засобів називається **вимірюванням**.

Істинне значення фізичних величин, як правило, невідоме. Наприклад, ніхто не знає істинних значень швидкості світла, відстані від Землі до Місяця, маси електрона, свого зросту та ваги свого тіла, температури повітря.

Однак, за допомогою спеціальних технічних засобів можна визначити дійсні значення всіх цих та багатьох інших величин. При цьому ступінь наближення цих дійсних значень до істинних значень фізичних величин залежить від довершеності технічних засобів вимірювання, що застосовується.

Все існуюче різноманіття **методів вимірювання** можна класифікувати по способу отримання числового значення на прямі, посередні (непрямі), сукупні та сумісні.

При **прямих вимірюваннях** результат визначається безпосередньо із дослідних даних. Це, наприклад, вимірювання температури термометром.

**Посередніми (непрямими)** називаються вимірювання, при яких числове значення величини отримують розрахунком по відомій залежності її від іншої величини, значення якої отримують прямим вимірюванням. Так, відсоток вологи в речовині отримують вимірюванням маси, тобто зважуванням цієї речовини до та після висушування і наступним обчисленням по відомій формулі.

**Сукупними** називаються вимірювання декількох однойменних величин шляхом повторних вимірювань в різних сполученнях. Так, маси окремих гирь комплекту знаходять обчисленням по результатам прямих порівнянь мас різних сполучень цих гирь, маса однієї з яких заздалегідь відома, тобто є еталоном.

**Сумісними** називаються вимірювання двох чи більше взаємозв'язаних різнойменних величин з метою виявлення характеру їх взаємозалежності (наприклад, при дослідженні впливу температури на довжину стержня).

Будь-які вимірювання виконуються з застосуванням **засобів вимірювання** – технічних засобів, що мають нормовані (стандартні) похибки.

Засоби вимірювання виготовляють у відповідності з призначенням в вигляді мір, вимірювальних перетворювачів, вимірювальних приладів, вимірювальних установок і систем, випробувального приладдя.

1. **Мірою** називають засіб вимірювання, призначений для відтворення фізичних величин заданого розміру, наприклад, гирі. На практиці використовують однозначні та багатозначні міри, а також набори і магазини мір. **Однозначні міри** відтворюють величини тільки одного розміру (гиря), **багатозначні** – декількох розмірів (міліметрова лінійка дає можливість виразити довжину предмета в см або мм). Прикладом **набору мір** є набір лабораторних гирь, тобто це комплект однорідних мір різного розміру.

**Магазин мір** – сукупність мір, в якій передбачена можливість вручну або автоматично з'єднувати міри, що складають магазин в потрібній сукупності.

Прикладом може слугувати магазин електричних опорів. До однозначних мір відносять також **стандартні зразки**.

**Стандартний зразок** – це відповідним чином оформлена проба речовини (матеріалу), яка піддається метрологічній атестації з метою встановлення кількісного значення характеристики, що визначається. Ця характеристика (або властивість) є величиною з відомим значенням при встановлених умовах зовнішнього середовища.

2. **Вимірювальний перетворювач** – це засіб, що слугує для перетворення сигналу вимірювальної інформації в форму, зручну для обробки та зберігання, а також для передачі на показуючий пристрій.

3. **Вимірювальний прилад** – це засіб вимірювання, що дозволяє отримувати вимірювальну інформацію в формі, зручній для сприйняття користувачем.

4. **Вимірювальне обладнання і системи** – це сукупність засобів вимірювання, об'єднаних за функціональною ознакою з допоміжними пристроями для виміру однієї чи декількох фізичних величин об'єкту вимірювання. Такі системи автоматизовані і забезпечують ввід інформації в систему, автоматизацію самого процесу вимірювання, обробку та відображення результатів вимірювання для сприйняття їх користувачем. Таке обладнання (системи) використовують для аналітичного контролю технологічних процесів, для управління якістю, а також для статистичного контролю.

5. **Випробувальне приладдя** – це допоміжні засоби вимірювання. Вони необхідні для обчислення поправок до результатів вимірювань, якщо вимагається високий ступінь точності. Наприклад, термометр може бути допоміжним засобом, якщо показання прибору достовірні при суворо регламентованій температурі.

Особливим засобом вимірювання є еталон.

6. **Еталон** – це високоточна міра, що призначена для відтворення і зберігання одиниці величини з метою передачі її розміру іншим засобам вимірювання. Від первинного еталону одиниця величини передається *розрядним еталонам (вторядним)*, а від них – *робочим засобам вимірювання*.

**Первинний еталон** відтворює одиницю фізичної величини з найвищою точністю, можливою в даній області вимірювання на сучасному науково-технічному рівні. Первинний еталон може бути національним (державним) чи міжнародним.

**Національний еталон** затверджується в якості вихідного засобу вимірювання для держави національним органом з метрології. В Україні національні еталони затверджує Держстандарт України.

**Міжнародні еталони** зберігає і підтримує Міжнародне бюро мір і вагів (МБМВ). Найважливішою задачею діяльності МБМВ є систематичне звірення

національних еталонів найбільших метрологічних лабораторій різних держав з міжнародними еталонами, а також і між собою, що необхідно для забезпечення достовірності та єдності вимірювань як однієї з умов міжнародних економічних зв'язків. Звіренню підлягають як еталони основних величин системи СІ, так і похідних. Установлена відповідна періодичність звірення, наприклад еталони метра - один раз в 25 років, а електричні та світлові еталони – 1 раз в 3 роки.

**Вторинний еталон** ("еталон-копія") – його розмір звіряється з державним еталоном.

**Робочий еталон** – це, як правило вторинний еталон, що виготовлений із недорогих матеріалів, і достатньо інтенсивно використовується і тому піддається частому звіренню з вторинним еталоном. Найпершими офіційно затвердженими були прототипи метра і кілограма, які у 1799 р. були передані на зберігання в Національний архів Франції, тому їх стали називати «метр Архіву» і «кілограм Архіву».

В 1889 р. було виготовлено 31 екземпляр еталону метра із платино-іридієвого сплаву. Виявилося, що еталон № 6 при температурі 0 °C точно відповідає довжині «метра Архіву», і саме цей екземпляр еталону по рішення І Генеральної конференції з мір і вагів був затверджений як міжнародний еталон метра, який зберігається в м. Севрі (Франція). Останні 30 еталонів були передані різним державам. За «кілограм Архіву» прийнято платинову циліндричну гирю висотою і діаметром 39 мм. Прототипи (вторинні еталони) зроблено із платино-іридієвого сплаву. За міжнародний прототип кілограма прийнята платино-іридієва (90% платини та 10% іридію) гиря, що по точності в найбільшій мірі відповідає масі «кілограма Архіву».

## **ТЕМА 8: ВИМІРЮВАННЯ, ПОХИБКИ ВИМІРЮВАНЬ. МАТЕМАТИЧНА ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ**

### **План**

1. Види вимірювань.
2. Методи вимірювань.
3. Види похибок.
4. Систематичні похибки та способі їх вилучення.
5. Випадкові похибки та способі їх вилучення.

### **1. Види вимірювань**

Розрізняють два основні види вимірювань: прямі та непрямі.

**Пряме вимірювання** – це вимірювання однієї величини, значення якої знаходять безпосередньо (за показом відповідного засобу вимірювань, наприклад, вимірювання довжини лінійкою, напруги - вольтметром).

**Непряме вимірювання** – це вимірювання, в якому значення однієї чи декількох вимірюваних величин знаходять після обчислення за відомими залежностями їх від декількох величин аргументів, що вимірюються прямо.

Непрямі вимірювання можуть бути опосередкованими, сукупними або сумісними.

При опосередкованому вимірюванні значення однієї величини визначають за результатами прямих вимірювань інших величин, з якими вимірювана величина пов'язана явною функціональною залежністю.

Наприклад, значення електричного опору  $R=U/I$  знаходять за результатами прямих вимірювань напруги  $U$  вольтметром та сили струму  $I$  амперметром.

Опосередковані вимірювання виконують тоді, коли значення величин неможливо або складно виміряти прямо, або ж коли опосередковані вимірювання забезпечують вищу точність, ніж прямі.

**Сукупними** називають непрямі вимірювання, в яких значення декількох одночасно вимірюваних однорідних величин отримують розв'язанням рівнянь, що пов'язують різні сполучення цих величин, які вимірюються прямо або опосередковано.

**Сумісними** називають непрямі вимірювання, в яких значення декількох одночасно вимірюваних різнорідних величин отримують розв'язанням рівнянь, які пов'язують їх з іншими величинами, що вимірюються прямо або опосередковано. Сумісні вимірювання використовуються також для визначення залежності між величинами.

Характеристики якості вимірювань:

**Точність вимірювання** – основна характеристика вимірювання, що характеризує близькість результату вимірювання до істинного значення Термін «точність вимірювання» включає одночасно поняття: сходимість, відтворюваність та правильність отриманих результатів.

Зазначимо, що точність аналізу в кожного методу різна й залежить від багатьох факторів: калібрування вимірювальних приладів, точності відважування або відмірювання, досвідченості аналітика і т.д. Точність результату аналізу не може бути вищою, ніж точність найменш точного вимірювання.

**Сходимость** – характеристика якості вимірювання, що статистично характеризує розсіювання результатів аналізу в порівнянні з середнім значенням.

**Відтворюваність** – характеристика якості вимірювання, що характеризує близькість один до одного результатів отриманих в різних умовах (різний час, різні методи вимірювання, різні засоби вимірювання).

**Правильність** – це якість вимірювання, що відображає близькість до нуля систематичної похибки. Правильність результатів визначень характеризують абсолютною та відносною похибками.

## **2. Методи вимірювань**

Під **методом вимірювань** розуміють сукупність способів використання засобів вимірювальної техніки та принципу вимірювань для створення вимірювальної інформації. А принципом вимірювання називають сукупність явищ, на яких засноване вимірювання, наприклад, вимірювання температури з використанням термоелектричного ефекту.

Послідовність вимірювальних операцій, що забезпечує вимірювання згідно з обраним методом, називають **процедурою вимірювань**. А сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів з потрібною точністю, називають **методикою виконання вимірювання**.

Класифікуючи методи вимірювань, професор А.Д. Нестеренко поділяє їх на методи одночасного та різночасного порівняння. Методи різночасного порівняння часто називають методами безпосереднього оцінювання на цій підставі, що вони ґрунтуються на використанні вимірювальних приладів із заздалегідь проградуєваними в одиницях вимірюваної величини шкалами.

До методів безпосереднього оцінювання належать прямі вимірювання, за винятком методів, заснованих на безпосередньому порівнянні розміру вимірюваної величини з розміром величини, що відтворюється мірою (вимірювання довжини за допомогою лінійки з поділками).

Методи, засновані на одночасному порівнянні, об'єднані загальною назвою методів порівняння. До них належать згідно з ДСТУ2681-94: метод зіставлення, метод збігу, метод зрівноваження з регульованою мірою та диференційний метод.

Суть **методу зіставлення** полягає у прямому вимірюванні з одноразовим порівнянням вимірюваної величини зі всіма вихідними величинами багатозначної нерегульованої міри, наприклад, вимірювання довжини лінійкою з поділками, вимірювання інтервалу часу годинником.

**Метод збігу (метод ноніуса)** – це метод прямого вимірювання з одноразовим порівнянням вихідних величин двох багатозначних нерегульованих мір, з різними за значенням ступенями, нульові позначки яких зсунуті між собою на вимірювану величину.

**Метод подвійного збігу** (метод коінциденції, coincidence – збіг) – це метод прямого вимірювання з одноразовим порівнянням двох квантованих фізичних величин: вимірюваної та відтворюваної багатозначною нерегульованою мірою,

**Метод зрівноваження з регульованою мірою** (нульовий метод, null method of measurement) – це метод прямого вимірювання з багаторазовим порівнянням вимірюваної величини та величини, що відтворюється регульованою мірою до їх повного зрівноваження, як, наприклад, вимірювання електричної напруги компенсатором.

**Суть диференційного, або різницевого методу** полягає у вимірюванні, при якому невелика різниця між вимірюваною величиною та вихідною величиною одноканальної міри вимірюється відповідним засобом вимірювань.

Особливо цікавим з погляду досягнення високої точності вимірювань є **метод заміщення**. Це метод непрямого вимірювання з багаторазовим порівнянням до повного зрівноваження вихідних величин вимірювального засобу при почерговій дії на його вході вимірюваної величини та регульованої міри. Іншими словами, суть цього методу полягає у порівнянні вимірюваної величини з мірою заміщенням цієї вимірюваної величини відомою величиною, відтворюваною мірою. При цьому методі передбачається запам'ятовування ефекту дії на засіб вимірювань вимірюваної величини (тобто запам'ятовування значення вихідної величини вимірювального засобу), що потім відновлюється при заміщенні вимірюваної величини регульованою багатозначною мірою.

### **3. Види похибок**

Кількісний вміст властивості, що відображається фізичною величиною, визначається розміром фізичної величини. Ще до вимірювання існує деякий розмір фізичної величини, котрий можна би було оцінити відповідним числовим значенням. Це значення називають істинним.

**Істинне значення фізичної величини** – це значення, що ідеально відображає властивості даного об'єкта як кількісно, так і якісно. Воно є об'єктивним і не залежить ні від нашої свідомості, ні від технічних засобів, що застосовуються при експериментальному його визначенні. При експериментальному визначенні значення фізичної величини завжди будемо отримувати значення величини, відмінне від істинного, бо завжди існує похибка вимірювання.

**Абсолютною похибкою вимірювання  $\Delta$**  називають відхилення результату вимірювання від істинного значення вимірюваної величини

$$\Delta = x - X \quad (6)$$

Абсолютна похибка не може служити мірою точності, бо, наприклад  $\Delta = 0,5$  мм при  $x = 100$  мм є достатньо малою, але при  $x = 1,0$  мм – вона дуже велика. Тому вводиться поняття відносної похибки:

$$\delta = \frac{\Delta}{X} = \frac{x - X}{X} \quad (7)$$

де  $x$  – результат вимірювання;  $X$  – істинне значення вимірюваної величини.

**Дійсне значення вимірюваної величини** – це є її значення, отримане експериментально, і настільки наближене до істинного, що для даної мети його можна використати замість нього.

Оскільки істинне значення вимірюваної величини невідоме, то практично знаходять наближені значення абсолютної і відносної похибок вимірювання:

$$\Delta_d = x - x_d \text{ і } \delta_d = \frac{\Delta_d}{x_d} \text{ або } \delta_{ном} = \frac{\Delta_d}{x} \quad (8)$$

де  $x_d$  – дійсне значення вимірюваної величини (має бути відоме з похибкою, що в кілька разів менша за похибку  $\Delta_d$ ).

Зрозуміло, що легше знайти похибку  $\delta_{ном}$ , яка називається **номінальною відотною похибкою** і, якщо вона невелика, то мало відрізняється від  $\delta_d$ .

Похибка вимірювання зумовлена, переважно, наявністю похибок засобів вимірювання і є результуючою похибкою багатьох складових, кожна з яких викликана певною причиною. Розрізняють чотири групи похибок.

**Інструментальні** – похибки, зумовлені недосконалістю засобів вимірювань.

**Похибки установлення** – це похибки, спричинені неправильним установленням засобу вимірювань, впливом відхилень умов виконання вимірювального експерименту від тих, що були при градуванні засобу вимірювань.

**Похибки методу вимірювання** – спричинені недосконалістю цього методу, не достатньою обґрунтованістю його теорії, застосуванням наближених формул для спрощення розрахунків тощо.

**Особисті похибки** – виникають переважно при відлічуванні показів. Причини їх виникнення: недосконалість зору оператора, втомленість, схильність занижувати або завищувати відлік, округляти до парних або непарних цифр тощо.

Похибки трьох перших груп називають **об'єктивними**, а похибки четвертої групи – **суб'єктивними**. Об'єктивні похибки можуть виникати на

довільній стадії вимірювальних перетворень, а суб'єктивні – тільки при відчитуванні показів експериментатором.

У реальних умовах усім величинам, зокрема й похибкам, властива певна невизначеність, мірою якої характеризується їх випадковість. Залежно від закономірності проявлення похибки ділять на систематичні, випадкові і грубі.

**Систематичною похибкою** – називається складова похибки вимірювання, яка залишається сталою або закономірно змінюється при повторенні вимірювань однієї і тієї самої величини.

**Випадкова похибка** – це та складова похибки, яка при повторенні вимірювань величини з незмінним розміром змінюється випадково.

**Груба похибка** – це похибка вимірювання, яка істотно перевищує сподівану за даних умов вимірювання похибку.

Чим менші систематичні і випадкові похибки, тим вища точність вимірювання. Тому точність вимірювання є характеристикою їх якості і показує близькість результатів вимірювання до істинного значення вимірюваної величини.

Кількісною оцінкою точності вимірювань є число, обернене до відносної похибки.

$$a = \frac{1}{\delta} = \frac{X}{\Delta} \quad (9)$$

Характеристикою якості вимірювання, яка відображає близькість систематичної похибки до нуля, є правильність вимірювання. Коли систематична похибка відома, то результат можна виправити введенням поправки.

**Поправка** – значення абсолютної похибки, взятої з протилежним знаком. Вона додається до результату вимірювання, щоб вилучити систематичну похибку.

#### **4. Систематичні похибки та способи їх вилучення**

Систематичні похибки можуть бути сталими і змінними. Змінні систематичні похибки поділяють на прогресуючі, періодичні і такі, що змінюються за складним законом.

**Прогресуючими** називають такі систематичні похибки, які постійно зростають або зменшуються.

**Періодичними** вважають систематичні похибки, знак і значення яких періодично змінюються.

Систематичні похибки, що змінюються за складним законом, можна виразити графічно або аналітично. Якщо це дуже складно, то їх доцільніше зарахувати до випадкових похибок.

Одним із завдань вимірювального експерименту є виявлення систематичних похибок. Важливість його полягає в тому, що така невиявлена похибка набагато не безпечна, ніж випадкова, бо вона постійно спотворює результат вимірювання.

Кінцевою метою виявлення систематичних похибок є їх вилучення і врахування. Під вилученням систематичних похибок розуміють зменшення їх значень до рівня окремих невеликих складових випадкової похибки. Не вилучені залишки систематичних похибок трактуються як випадкові.

**Універсального способу вилучення систематичних похибок немає.** Серед відомих способів найпоширенішими є такі:

- вилучення джерел похибок, переважно похибок установаження;
- попереднє визначення похибок і їх урахування шляхом введення поправок, знайдених при перевірці засобів вимірювання, включаючи поправки на додаткові похибки.

До спеціальних способів вилучення систематичних похибок належать: спосіб заміщення, спосіб компенсації похибки за знаком, спосіб протиставлення, спосіб симетричних спостережень.

**Спосіб заміщення** полягає в тому, що спочатку на вхід вимірювального приладу подають вимірювану величину, а потім замінюють її величиною з таким відомих значенням  $x_d$ , при якому показ приладу залишається попереднім. Отже, невідоме значення вимірюваної величини  $X$  знаходять за відомих значенням  $x_d$ , відтвореним мірою при заміщенні.

**Спосіб компенсації** похибки за знаком полягає в тому, що дану величину вимірюють двічі, але умови вимірювання змінюють так, щоб стала систематична похибка, яка підлягає вилученню (відома за походженням, але невідома за значенням), входила в результати вимірювань з протилежними знаками. Тоді середнє арифметичне результатів стає вільним від цієї похибки.

**Спосіб компенсації** похибки можна використати для вилучення похибок, джерела яких мають направлену дію. Однак, якщо похибка така, що прогресує, то цей спосіб забезпечує тільки часткове її вилучення.

**Спосіб протиставлення** полягає в тому, що вимірювана величина двічі порівнюється з величиною, яка відтворюється мірою, причому перед другим порівнянням вони взаємно міняються місцями у вимірювальному колі.

Результат вимірювання у вигляді середнього пропорційного між значеннями міри при першому і другому порівняннях зовсім не залежить від коефіцієнта передачі вимірювальної схеми. Тому стала систематична похибка цього коефіцієнта, яка існує при одноразовому вимірюванні, повністю вилучається.

## 5. Випадкові похибки та способі їх вилучення

Випадкові похибки виникають внаслідок випадкових та непередбачених змін властивостей засобів і умов вимірювання та властивостей органів чуття спостерігача. Вони можуть бути зумовлені недосконалістю методу вимірювання, тобто недостатньою обґрунтованістю його теорії або допущеними спрощеннями, внаслідок чого не тільки значення, але й знаки похибок залишаються невідомими, випадковими є невизначені за своєю величиною або недостатньо вивчені похибки, в появі різних значень яких нам не вдається встановити закономірності. Вони визначаються складною сукупністю причин, які трудно проаналізувати, їх значення не можуть бути передбачені, а для всього їх загалу можна встановити закономірність лише для частоти появи їх різних значень. Присутність випадкових похибок (на відміну від систематичних) легко виявляється при повторних вимірюваннях, як деякий розкид результатів. Переважно поява випадкових похибок є стаціонарним випадковим процесом.

Для виявлення грубих промахів вимірюванню у хімічних дослідженнях часто використовують так званий метод Q-критерія (критерій Діксона).

Процедуру розрахунку починають наступним чином. Спочатку експериментальні дані розташовуються в ряд по зростанню їх величини. Потім обчислюються значення Q-критерію для кожної сусідньої пари результатів вимірювань:

$$Q_i = \frac{x_{i+1} - x_i}{R}, \quad (10)$$

де  $x_i$ ,  $x_{i+1}$  – сусідні результати вимірювань,  $R$  – розмах варіювання, тобто різниця між найбільшим та найменшим значенням.

Якщо  $Q < Q_{\text{таб}}$ , то результат вимірювання залишається, де  $Q_{\text{таб}}$  – табличні (довідкові) значення критерію.

Якщо  $Q > Q_{\text{таб}}$ , то результат не приймається в розрахунок.

Таблиця 2

Значення Q-критерію

| Число визначень | Довірлива ймовірність |      |      |
|-----------------|-----------------------|------|------|
|                 | 0,90                  | 0,95 | 0,99 |
| 3               | 0,94                  | 0,98 | 0,99 |
| 4               | 0,76                  | 0,85 | 0,93 |
| 5               | 0,64                  | 0,73 | 0,82 |
| 6               | 0,56                  | 0,64 | 0,74 |
| 7               | 0,51                  | 0,59 | 0,68 |
| 8               | 0,47                  | 0,54 | 0,63 |

|    |      |      |      |
|----|------|------|------|
| 9  | 0,44 | 0,51 | 0,60 |
| 10 | 0,41 | 0,48 | 0,57 |

Випадкові похибки викликані випадковими причинами, які ніяк не можна усунути. Існування випадкових похибок проявляється в тому, що результати паралельних аналізів, виконаних в однакових умовах, майже завжди трохи відрізняються. Відхилення від середнього значення визначає відтворюваність результатів. Чим відхилення менше, тим краща відтворюваність і навпаки. Кожному методу аналізу відповідає своя відтворюваність результатів. Старання в роботі хіміка-аналітика приводить до зменшення випадкових похибок, а значить до поліпшення відтворюваності.

Зовсім позбутися випадкових похибок неможливо. Однак, при виконанні в ідентичних умовах безконечно багатьох повторних визначень виявляється залежність частоти (ймовірності) з'явлення відхилень від їх величини.

Звичайно ця закономірність відповідає гауссовому або нормальному розподілу.

В теорії похибок доказывается, що, якщо похибки додержуються закону розподілу Гаусса, то найбільш ймовірним і надійним значенням величини, що вимірюється, є середнє арифметичне отриманих результатів вимірювань.

Строго це положення відноситься до гіпотетичної генеральної сукупності, тобто до нескінченно великого числа результатів визначень, проведених в ідентичних умовах. В аналітичній практиці число паралельних визначень невелике ( $n=2-5$ ) і сукупність отриманих результатів називають вибірковою сукупністю або випадковою вибіркою. В вибірковій сукупності результати розташовуються навкруг середньої арифметичної (математичне очікування) цієї сукупності:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i . \quad (11)$$

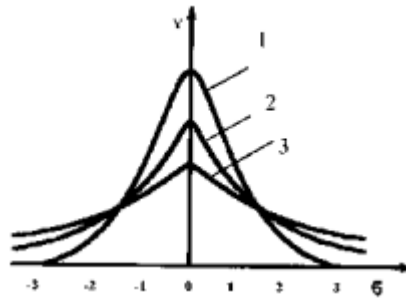
Дисперсія, що характеризує розсіювання результатів відносно середнього

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1} , \quad (12)$$

де  $n-1$  – число ступенів свободи, тобто число незалежних перемінних в вибірковій сукупності за відрахуванням числа зв'язків між ними.

Розподіл відхилень в вибірковій сукупності подібний, але не ідентичний нормальному розподілу. Невеликі відхилення з'являються рідше, а більші

частіше. Такий розподіл відхилень називається і-розподілом Стюдента. В ньому передбачується більша імовірність отримання більших похибок, ніж в нормальному розподілі:



Нормальний розподіл відхилень (1) та і-розподіл при  $n = 6$  (2) і  $n = 2$  (3). Як показує рисунок, чим більше число паралельних результатів аналізу  $n$ , тим ближче крива і-розподілу до нормального розподілу. Практично різниця стає мало помітною при  $n = 20$ .

Криву нормального розподілу похибок (криву Гаусса, рисунок крива 1) можна описати рівнянням:

$$y = \frac{e^{-(x-\mu)^2 / 2\sigma^2}}{\sigma\sqrt{2\pi}}, \quad (13)$$

де  $y$  – частота появи кожного значення;  $x$  – одиничний вимір;  $\mu$  – істинне значення величини, що вимірюється (або середнє арифметичне значення із безконечно великого числа результатів аналізу);  $\sigma$  – стандартне відхилення або, що те ж саме, середньоквадратичне відхилення:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n}} \quad (14)$$

Стандартне відхилення, як видно з цієї формули, є половина віддалі між точками перегину кривої Гауса.

На рисунку прийнято  $\mu$  за умовний нуль ( $\mu = 0$ ) і відраховується відхилення одиничного результату в одиницях стандартного відхилення  $\sigma$ , тобто:

$$x_i - \mu = u \sigma. \quad (15)$$

Число  $u$  показує в скільки разів одиничне відхилення більше стандартного:

$$u = (x_i - \mu) / \sigma. \quad (16)$$

Користуючись позначенням  $u$ , запишемо рівняння кривої нормального розподілу:

$$y = \frac{e^{-u^2/2}}{\sqrt{2\pi}}. \quad (17)$$

Інтегрування цього рівняння дає площу, що знаходиться під кривою нормального розподілу. Для одиничного відхилення величина цієї площі показує ймовірність знаходження ( $P$ ) в інтервалі, що відповідає межах інтегрування. Якщо інтеграл має межі від  $-\infty$  до  $+\infty$ , то ймовірність дорівнює одиниці ( $P = 1$  або  $100\%$ ) тому, що охоплена вся генеральна сукупність.

Якщо інтеграл має межі інтегрування від  $-1,96\sigma$  до  $+1,96\sigma$ , то площа під кривою (на рисунок крива 1) складає  $95\%$  від площі при межах інтегрування від  $-\infty$  до  $+\infty$ , значить ймовірність знаходження результату в цих межах дорівнює  $P = 0,95$ . При інших межах інтегрування й ймовірність має інші значення:

Якщо відхилення, що розглядається, знаходиться в інтервалі  $\pm u$ , то можна стверджувати, що в такому ж інтервалі навколо нього з ймовірністю (надійністю)  $P$  знаходиться одиничний вимір сукупності. Тому інтервал  $\bar{x} \pm u\sigma$  називають надійним інтервалом, а ймовірність  $P$  - надійною ймовірністю або надійністю. Якщо розглядати не одиничний вимір, а середнє арифметичне  $\bar{x}$ , що обчислене із  $n'$  відхилень генеральної сукупності, математична статистика показує, що надійний інтервал в  $\sqrt{n}$  разів вужчий:

$$\bar{x} \pm \frac{u\sigma}{\sqrt{n'}}. \quad (18)$$

Значення інтегральної функції нормального розподілу випадкових похибок подані в таблицях, користуючись якими можна знайти ймовірність, з якою величина  $u$  не буде перевищувати заданого значення. Найчастіше при статистичній обробці результатів аналізу використовують табличні значення інтегралу:

$$\Theta(u) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_0^u e^{-u'^2/2} du', \quad (19)$$

який називається **нормованою функцією Лапласа**. В таблиці приведені надійні ймовірності тільки для позитивних значень  $u$ , оскільки нормований нормальний розподіл симетричний. Для знаходження надійної ймовірності того, що випадкова величина (випадкова похибка) попаде в заданий інтервал, табличне значення ймовірності треба збільшити вдвоє. Так, користуючись таблицями, можна показати, що якщо випадкова похибка при багатократному хімічному аналізі (генеральна сукупність результатів аналізу) не перевищує  $\pm\sigma$ ,

$\pm 2\sigma$  та  $\pm 3\sigma$ , то надійні ймовірності дорівнюють 0.6826 (0.3413 2); 0.9544 (0.4772 2) та 0.9973 (0.49865 2). Оскільки  $u=(x-\mu)/\sigma$ , то інтеграли, що розглядаються, складають відповідно  $u = \pm 1$  та  $u = \pm 2$  та  $u = \pm 3$ .

**Закон нормального розподілу** можна застосувати для малої кількості вимірів вибіркової сукупності ( $n < 20$ ). Для обробки таких сукупностей в хімічному аналізі використовують розподіл Стюдента (t-розподіл), який зв'язує між собою три основні характеристики: ширину надійного інтервалу, ймовірність, що йому відповідає та об'єм вибіркової сукупності.

Із рисунка видно, що при одних і тих же межах інтегрування площа під кривою t-розподілу менша площі під кривою нормального розподілу.

Збільшенням меж інтегрування t-функції, звичайно, можна добитися рівності обох площ. Отже, при одній і тій же ймовірності  $P$  в випадку вибіркової сукупності необхідно замість  $t$  користуватися другою величиною  $t_{P,n}$  ( $t_{P,n} > t$ ), що називається коефіцієнтом Стюдента. При збільшенні числа визначень коефіцієнт Стюдента наближається до  $u$ , а при  $n \rightarrow \infty$  співпадає з нею.

Коефіцієнт Стюдента використовують для обчислення надійного інтервалу  $\varepsilon$  навколо середнього арифметичного вибіркової сукупності:

$$\varepsilon = \pm \frac{t_{P,n} S}{\sqrt{n}}, \quad (20)$$

де  $S$  – стандартне відхилення

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (21)$$

В цьому інтервалі з ймовірністю (надійністю)  $P$  знаходиться середнє арифметичне.

Відносну похибку  $\Delta$  обчислюють, ділячи надійний інтервал на середнє арифметичне:

$$\Delta = \pm \frac{\varepsilon}{\bar{x}} \cdot 100, \% \quad (22)$$

Використання критерію Фішера з метою визначення однорідності виборок.

$$F = \frac{S_x^2}{S_y^2}; S_x^2 > S_y^2 \quad (23)$$

## **ТЕМА 9: АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ**

### **План**

1. Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується.
2. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції.
3. Атестація виробництва та технічний нагляд.
4. Контроль якості на всіх етапах виробництва.

### **1. Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується**

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.

**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.

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.

**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.

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.

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.

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.

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.

**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.

## **2. 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.

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 оснащене 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.

**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.

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.

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

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.

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 коригувальним заходам, що дозволяє забезпечити простежуваність і контроль процесів.

При забезпеченні 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.

### **3. Атестація виробництва та технічний нагляд**

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.

**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.

**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.

#### **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.

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.

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.

**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.

#### **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.

#### **4. 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.

**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.

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.

**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.

## **ТЕМА 10: ВИПРОБУВАЛЬНІ ЛАБОРАТОРІЇ**

### **План**

1. Вимоги до випробувальних лабораторій.
2. Права та обов'язки лабораторій.
3. Акредитація випробувальних лабораторій.

### **1. Вимоги до випробувальних лабораторій**

Незалежна випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан і систему оплати співробітників, що забезпечує необхідну упевненість вважати її незалежною від розроблювачів, виробників і споживачів у всіх питаннях оцінки показників, що підтверджуються при сертифікації конкретної продукції.

**Технічну компетентність випробувальної лабораторії** характеризують:

- організація і управління лабораторією;

- персонал лабораторії;
- приміщення і навколишнє середовище;
- випробувальне устаткування і способи вимірювання, методи випробувань і процедури;
- система забезпечення якості;
- організація роботи з виробами і продукцією, що випробуються.

**У частині організації і управління:** лабораторія повинна мати керівника, що несе відповідальність за її діяльність і результати роботи, призначення і звільнення якого повинно проводитися за згодою Національного органу Системи; якщо акредитована випробувальна лабораторія сама не є юридичною особою, а входить до складу органу з сертифікації або іншої організації, що є юридичними особами, то вона повинна бути структурним підрозділом цих організацій; кожен співробітник лабораторії повинний бути компетентним у закріпленій сфері діяльності, а також знати свої права й обов'язки; організаційна структура повинна виключати можливість тиску на співробітників лабораторії, що може вплинути на їхні висновки або результати роботи з випробування продукції; у лабораторії повинна бути система перевірок компетентними особами ходу і результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії.

**Персонал акредитованої лабораторії:** повинний мати професійну підготовку, кваліфікацію і досвід по проведенню випробувань в області акредитації, що визначена; кожен фахівець повинний мати посадову інструкцію, що визначає функції, обов'язки, права і відповідальність, вимоги до освіти, технічні знання і досвід роботи; співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, повинні бути атестовані на право проведення конкретних випробувань відповідно до встановленого порядку атестації; лабораторія повинна мати документально підтверджені зведення з питань підвищення кваліфікації персоналу.

**Випробувальне устаткування і способи вимірювання:** випробувальна лабораторія повинна мати устаткування, необхідне для проведення випробувань і способи вимірювання параметрів, які обумовлені областю акредитації; випробувальне устаткування і способи вимірювання повинні відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань, відповідно до яких акредитована лабораторія; при необхідності повинна бути передбачена можливість, підтверджена документально, використання атестованого випробувального устаткування і перевірених способів вимірювання інших організацій на підставі укладених договорів; для устаткування, що вимагає періодичного технічного обслуговування, повинні бути розроблені і затверджені інструкції і графіки технічного обслуговування, а також графіки перевірок;

кожна одиниця устаткування повинна мати реєстраційний документ із указівкою всіх необхідних відомостей про технічний стан; все випробувальне устаткування і способи вимірювання повинні бути атестовані і повірені відповідно до діючих нормативних документів з документальним оформленням.

**Методи випробувань і процедури.** Акредитована випробувальна лабораторія повинна мати документацію: яка встановлює технічні вимоги на продукцію, що випробується, методи її випробувань (стандарти і технічні умови, у тому числі і міжнародні); яка визначає програми і методи проведення випробувань продукції, закріпленої за лабораторією. Нестандартизовані методики випробувань повинні бути атестовані в установленому порядку; яка стосується підтримки в належному стані випробувального устаткування і способів вимірювання, графіки їхньої перевірки й атестації, паспорта на них, методики атестації і методики нестандартизованих способів вимірювання; яка описує процедури, що забезпечують актуальність і наявність на робочих місцях інструкцій, нормативних документів, посібників і інших документів, зв'язаних із забезпеченням якості випробувань, охорони праці і ведення документації.

Крім того, усі розрахунки і передача результатів випробувань повинні піддаватися відповідній перевірці. Якщо результати випробувань отримані по системі електронної обробки даних, то надійність системи повинна включати можливість їхнього відтворення.

**Акредитація випробувальної лабораторії включає наступні етапи:**

- заявка на акредитацію;
- експертиза поданих документів;
- перевірка випробувальної лабораторії;
- ухвалення рішення по акредитації за результатами перевірки лабораторії;
- оформлення, реєстрація і видача атестатів акредитації.

Кожен наступний етап виконується при позитивних результатах попередніх.

Заявка на акредитацію подається в Національну агенцію з акредитації за формою, передбаченою ДСТУ 3412-96. До заявки додаються наступні документи:

- \* проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію»;
- \* «Настанова з якості випробувальної лабораторії»;
- \* заповнена опитувальна анкета;
- \* проект області акредитації випробувальної лабораторії.

За шість місяців до закінчення терміну дії атестата акредитації лабораторія, що має намір продовжити дію акредитації, знову подає заявку.

Порядок повторної акредитації встановлюється в залежності від результатів інспекційного контролю, і вона може проводитися по повній або скороченій процедурі.

В Україні сформовано 35 систем сертифікації однорідної продукції.

Сертифікацію й випробування харчової продукції і продовольчої сировини здійснюють 36 органів сертифікації і 163 випробувальних лабораторій.

Сертифікацію й випробування технологічного обладнання для харчової, м'ясомолочної промисловості, підприємств торгівлі, громадського харчування і харчоблоків здійснюють 12 органів з сертифікації і 13 випробувальних лабораторій, з них 10 акредитовано.

**Акредитація випробувальної лабораторії в Системі** є офіційним визнанням компетентності та незалежності лабораторії від розробників, виробників (постачальників) та споживачів (покупців) продукції (процесів, послуг) або тільки її технічної компетенції щодо проведення випробувань конкретної продукції чи конкретних видів випробувань відповідно до вимог стандартів або інших нормативних документів.

Випробування з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями, що акредитовані в Системі на технічну компетентність та незалежність. Акредитованою може бути будь-яка лабораторія, що виявила бажання пройти акредитацію, незалежно від її галузевої підпорядкованості та форм власності.

Випробування з метою сертифікації допускається проводити випробувальними лабораторіями, що акредитовані тільки на технічну компетентність, але з контролем представниками органу з сертифікації продукції. Відповідальність за необ'єктивність таких випробувань несе орган з сертифікації або організація, що виконує його функції, за дорученням яких лабораторія проводить випробування.

**Основною функцією випробувальної лабораторії** є проведення випробувань в закріпленій галузі акредитації. Вона повинна здійснювати свою діяльність відповідно до «Положення про випробувальну лабораторію», що розробляється на підставі стандарту та затверджується НОС України (органом з акредитації).

Випробувальна лабораторія комплектується юридичними, організаційно-методичними, нормативними та іншими документами, які необхідні для здійснення її функцій.

Випробувальна лабораторія повинна бути незалежною, мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан та систему оплати праці співробітників. Це в сукупності повинно забезпечувати необхідну впевненість у тому, що вона визнається об'єктивною та

незалежною від розробників, виробників та споживачів з усіх питань оцінювання показників, що підтверджуються під час сертифікації конкретної продукції.

На незалежність може претендувати випробувальна лабораторія, яка є юридичною особою, тобто самостійним підприємством (організацією) і має у своїй власності приміщення, випробувальне обладнання і засоби вимірювальної техніки чи довгостроковий договір оренди на їх використання. У разі наявності засновників останні не можуть бути розробниками, виробниками, постачальниками, споживачами продукції в галузі акредитації лабораторії.

Якщо випробувальна лабораторія сама не є юридичною особою, а входить до складу підприємства (організації), що є юридичною особою, то вона має бути його структурним підрозділом. Зазначене підприємство (організація) не може бути розробником, виробником, постачальником, споживачем продукції в галузі акредитації лабораторії. При цьому має бути оформлений відповідний документ (наказ, положення тощо), який передбачає повну юридичну та фінансову відповідальність підприємства (організації) за діяльність лабораторії з чітким розмежуванням відповідальності між керівництвом лабораторії та адміністрацією підприємства (організації) за об'єктивність результатів випробувань, неутручання адміністрації підприємства (організації) в поточну діяльність лабораторії під час проведення нею сертифікаційних випробувань та інших робіт з сертифікації, а також надання печатки підприємства (організації) для засвідчення підпису керівника лабораторії на документах з результатами випробувань.

Призначення та звільнення керівника лабораторії, що акредитована на технічну компетентність та незалежність, повинні проводитися за згоди Національного органу з сертифікації.

Випробувальна лабораторія повинна забезпечувати технічну компетентність під час проведення випробувань у галузі акредитації. Вона мусить мати керівника, який несе відповідальність за її діяльність та результати роботи. Кожний співробітник лабораторії повинен бути компетентним щодо закріпленої сфери діяльності, а також знати свої права та обов'язки.

Організаційна структура повинна виключати можливість учинення на співробітників лабораторії тиску, що спроможний вплинути на їх висновки чи результати роботи з випробувань продукції.

Лабораторія має бути забезпечена системою перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії.

Персонал акредитованої лабораторії, повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у галузі акредитації, а

кожний фахівець - посадову інструкцію, яка установлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань та досвіду роботи.

Співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, атестуються на право проведення конкретних випробувань відповідно до встановленого порядку атестації. Лабораторія повинна мати документально підтверджені відомості та документи з питань підвищення кваліфікації персоналу.

Навколишнє середовище, в умовах якого проводяться випробування, має відповідати вимогам нормативної документації на методи випробувань та забезпечувати необхідну точність вимірювань під час їх проведення.

Приміщення, в яких проводяться випробування, повинні відповідати вимогам методик випробувань, щодо виробничої площі, стану та умов, які в них забезпечуються (температури, вологості, чистоти повітря, освітлення, звуко- та віброізоляція, захисту від випромінення електричного, магнітного та інших фізичних полів, параметрів усіх мереж живлення), а також санітарним нормам та правилам, вимогам безпеки праці та охорони навколишнього природного середовища.

Доступ до місця проведення випробувань, а також умови допущення в приміщення осіб, що не віднесені до персоналу певної лабораторії необхідно контролювати.

Випробувальна лабораторія повинна мати необхідне для проведення випробувань обладнання та засоби вимірювальної техніки для усіх визначених галузю акредитації параметрів, які б відповідали вимогам нормативних документів на методи випробувань, відповідно до яких акредитується лабораторія.

Усе обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні утримуватися в умовах, що забезпечують їх зберігання та захист від пошкоджень і передчасного зношування. Для обладнання, яке потребує періодичного технічного обслуговування, мають бути розроблені та затверджені інструкції та графіки його проведення, а для засобів вимірювальної техніки – графіки звірки.

Несправне випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні зніматися з експлуатації та маркуватися відповідним чином, що показує їх непридатність для виконання своїх функцій.

Кожна одиниця випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки – повинна бути зареєстрована.

Реєстраційний документ (лист, карта тощо) на кожен одиницю повинен містити такі відомості:

- назву та вид; підприємство-виробник (фірма), тип (марка), заводський та інвентарний номери;

- дату виготовлення, одержання та введення до експлуатації;
- стан на час купівлі (новий; той, що був у вжитку; після ремонту тощо);
- місце розташування (в разі необхідності);
- дані про несправності, ремонти та технічне обслуговування;
- дані про звірки.

Усе випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки проходять атестацію та перевірку. Порядок атестації у випробувальній лабораторії повинен бути документально оформлений і відповідати вимогам, що встановлені чинними нормативними документами.

Акредитована випробувальна лабораторія повинна мати актуалізовану документацію, що включає документи, які встановлюють:

- технічні вимоги до продукції, що випробовується, та методи її випробувань – стандарти та технічні умови, в тому числі міжнародні (правила, технічні рекомендації тощо);
- програми та методи проведення випробувань (вимірювань) продукції, що закріплена за цією акредитованою лабораторією. Методики випробувань (вимірювань) повинні бути атестовані у встановленому порядку;
- підтримання в належному стані випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки: графіки перевірки засобів вимірювальної техніки і атестації використовуваного випробувального обладнання, паспорти на них, методики атестації випробувального обладнання та методики перевірки нестандартизованих засобів вимірювальної техніки, експлуатаційну документацію на засоби вимірювальної техніки;
- вимоги до системи зберігання інформації та результатів випробувань (протоколи, робочі журнали, звіти та ін.).

В лабораторії повинні бути встановлені та документально оформлені процедури, що забезпечують актуалізацію та наявність на робочих місцях інструкцій, нормативних документів, настанов та інших документів, що пов'язані з забезпеченням якості випробувань, охорони праці та ведення документації.

Усі розрахунки і передача результатів випробувань підлягають відповідній перевірці. Якщо вони одержані через систему електронної обробки даних, то надійність Системи повинна виключати можливість їх спотворення і мати можливість виявляти несправності обчислювальної техніки під час виконання обчислень для вжиття відповідних заходів.

Випробувальна лабораторія повинна мати систему якості, яка відповідає її діяльності та обсягу робіт, що виконуються. Особа або особи, що відповідають за забезпечення якості робіт, призначаються керівником лабораторії.

Документація на елементи системи якості повинна має бути включена до «Настанови з якості випробувальної лабораторії», якою повинні користуватися співробітники лабораторії. Вона містить комплексний опис лабораторії та організації робіт з випробувань. Якщо яка-небудь інформація безпосередньо не включена до настанови з якості, а відображена в інших документах, то в цьому випадку в ній наводяться посилання на ці документи. Ведення настанови з якості покладається на відповідального співробітника лабораторії.

Настанова з якості має бути розроблена з урахуванням рекомендацій настанови ISO/IEC 25, стандарту EN 45001.

Керівництво лабораторії періодично проводить внутрішні перевірки системи якості з метою забезпечення ефективності її функціонування. Такі перевірки реєструються з докладним записом щодо коригувальних дій.

Позначення зразків виробів та продукції, що призначені для випробувань, здійснюється шляхом документального оформлення або маркування. Зразки виробів та продукції повинні бути ідентифіковані на відповідність технічній документації і супроводжуватись відповідним актом відбору, підписаним уповноваженою особою органу з сертифікації конкретної продукції. У разі наявності вимог до особливих умов зберігання зразків повинні бути встановлені порядок та процедури контролю умов зберігання, які документуються в установленому порядку.

В лабораторії розробляються правила, що визначають порядок приймання, зберігання, повернення замовнику зразків виробів та випробовуваної продукції.

Випробувальна лабораторія повинна мати систему реєстрації даних про випробування, яка забезпечує:

- реєстрацію результатів первісних вимірювань та можливість їх простежити;
- реєстрацію розрахунків та інших даних;
- список осіб, що отримали зразок, готували та проводили
- випробування та вимірювання;
- зберігання документації на методи випробувань, звітів про перевірки та технічне обслуговування обладнання, а також документів, що містять зареєстровану інформацію про випробування (у тому числі протоколи та звіти про випробування), із зазначенням терміну їх зберігання.

Робота, що виконується випробувальною лабораторією, відображається у протоколі, який точно, чітко і недвозначно показує результати та іншу інформацію, що стосується проведених випробувань. Кожен протокол випробувань містить такі відомості:

- назву і адресу випробувальної лабораторії, місце проведення випробувань, якщо воно має іншу адресу;

- номер і дату атестата акредитації;
- позначення протоколу (наприклад, порядковий номер) і нумерацію кожної сторінки протоколу, а також їх загальну кількість;
- назву і адресу замовника;
- характеристики і позначення зразка, що випробувався;
- дату одержання зразка і дату (дати) проведення випробувань;
- заяву із зазначенням того, що протокол випробувань стосується тільки зразків, підданих випробуванням;
- опис процедури відбору зразків або копію акта відбору зразків (у додатку), якщо це необхідно;
- дані, що стосуються використання стандартизованих і нестандартизованих методів випробувань або процедур;
- вимоги нормативних документів до показників (характеристик) продукції, що визначались під час проведення випробувань;
- фактичні значення показників (дані вимірів, спостережень, результати обчислень) та будь-які виявлені відмови (несправності);
- допустиму похибку вимірювання, показники точності випробування;
- підпис і посаду особи (осіб), відповідальної (відповідальних) за підготовку протоколу випробувань, дату складання протоколу;
- запис, що виключає можливість повного або часткового передрукування протоколу без дозволу випробувальної лабораторії.

Виправлення або доповнення до протоколу після його випуску оформляються лише у вигляді окремого документа, з назвою «Доповнення до протоколу випробувань» і має відповідати усім вищенаведеним вимогам.

Результати випробувань подаються акуратно, чітко, повністю та недвозначно, відповідно до вимог документації на методи випробувань. Кількісні результати наводяться із зазначенням показників точності і/або достовірності. Термін зберігання документів з результатами випробувань на безпеку не обмежується.

Обсяг та зміст зареєстрованої інформації про випробування, що призначена для зберігання, повинні забезпечувати можливість зіставлення результатів під час їх проведення іншим разом. Протягом встановленого терміну забезпечуються умови зберігання всієї документації, а в разі необхідності - її конфіденційність.

На усіх стадіях реєстрації та видачі результатів випробувань (виключення виправлень, забезпечення ідентифікації підписів, печаток, дат тощо), дотримується юридична правомірність документального оформлення.

## **2. Права та обов'язки лабораторій**

**Акредитована випробувальна лабораторія має право:**

- зазначати в рекламних матеріалах, у різних документах (у тому числі в тих, що містять результати випробувань), що вона акредитована в Системі;
- разом з органом з сертифікації визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується;
- установлювати форму протоколу випробувань;
- укладати з іншими лабораторіями субпідрядні договори на проведення конкретних випробувань (в галузі акредитації) за умови, що ці лабораторії акредитовані в Системі на їх проведення. Обсяг робіт за субпідрядами повинен становити не більше 25 % від загального обсягу робіт з випробувань, що виконуються акредитованою лабораторією - замовником (в галузі акредитації).

Під час акредитації випробувальної лабораторії можуть бути встановлені ліміти на обсяги робіт, що виконуються за субпідрядами. У документах що містять у собі результати випробувань, чітко виділяються ті, що одержані субпідрядником. Лабораторія-замовник несе повну юридичну відповідальність за усі роботи, що виконані за субпідрядом у галузі акредитації.

**Акредитована лабораторія відповідно до статусу акредитації зобов'язана:**

- підтримувати відповідність вимогам акредитації, що встановлені цим стандартом;
- забезпечувати достовірність, об'єктивність та точність результатів вимірювань та випробувань;
- приймати на випробування з метою сертифікації тільки ті зразки, що ідентифіковані на відповідність технічній документації на них;
- заявляти про акредитацію тільки з тих випробувань, що входять до галузі акредитації;
- вести облік усіх претензій за результатами випробувань;
- інформувати органи, що доручили лабораторії проведення випробувань продукції, про їх результати;
- не використовувати права акредитованої лабораторії після закінчення терміну дії атестата акредитації;
- своєчасно сплачувати витрати, пов'язані з проведенням інспекційного контролю.

**Акредитована лабораторія щодо НОС України (органу з акредитації) зобов'язана:**

- забезпечити доступ у відповідні приміщення для перевірки відповідності лабораторії вимогам акредитації та (або) спостереження за виконанням робіт з випробувань, надавати можливість ознайомлення з

результатами внутрішніх перевірок системи забезпечення якості випробувань або перевірок на якість проведення випробувань;

- брати участь у проведенні робіт з зарубіжного та (або) міжнародного визнання акредитованих лабораторій та (або) Системи в цілому;
- проводити випробування для перевірки технічної компетентності під час інспекційного контролю;
- надавати в разі необхідності, або за погодженням із замовником зразки продукції, що випробовуються, для проведення їх порівняльних випробувань в інших лабораторіях;
- брати участь, в разі необхідності, в порівняльних випробуваннях;
- погоджувати з НОС України (органом з акредитації) зміни в статусі, а також сповіщати його про зміни в структурі, технічній оснащеності, в стандартах та інших нормативних документах, що можуть вплинути на точність, об'єктивність та достовірність результатів випробувань або на галузь діяльності лабораторії;
- надавати звіти про власну діяльність.

**Акредитована лабораторія щодо замовника зобов'язана:**

- надавати замовнику можливість спостереження за випробуваннями, що проводяться для нього;
- дотримуватися встановлених та (або) погоджених термінів проведення випробувань;
- сповіщати замовника щодо наміру доручити проведення частини випробувань іншій акредитованій лабораторії та проводити їх тільки за його згоди;
- забезпечувати конфіденційність інформації щодо результатів випробувань продукції.

Випробувальна лабораторія повинна реєструвати та зберігати інформацію щодо компетентності інших лабораторій, які проводили для неї роботи за субпідрядом, а також вести їх реєстрацію.

Керівник акредитованої випробувальної лабораторії затверджує протоколи та несе відповідальність за необ'єктивність та недостовірність результатів випробувань. Під час їх проведення з метою сертифікації лабораторією, що акредитована тільки на технічну компетентність, протоколи випробувань підписуються також представником органу з сертифікації, який доручив лабораторії ці випробування, та затверджуються його керівником. Підписи засвідчуються печатками.

### **3. Акредитація випробувальних лабораторій**

Акредитація передбачає такі етапи:

- заявка на акредитацію;
- експертиза поданих документів,
- укладання договору з НОС України (органом з акредитації) на проведення робіт з акредитації;
- перевірка випробувальної лабораторії;
- прийняття рішення щодо акредитації за результатами перевірки лабораторії;
- оформлення, реєстрація та видача атестата акредитації;
- укладання угоди з НОС України (органом з акредитації).

Кожний наступний етап виконується в разі позитивних результатів попереднього.

Заявка на акредитацію подається до НОС України (органу з акредитації) за відповідною формою. До заявки додаються такі документи:

- проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію»;
- «Настанова з якості випробувальної лабораторії»;
- «Паспорт випробувальної лабораторії»;
- заповнена опитувальна анкета;
- проект галузі акредитації випробувальної лабораторії.

Держспоживстандарт України (орган з акредитації) реєструє заявку та організовує проведення експертизи документів.

За позитивних результатів експертизи укладається договір з НОС України (органом з акредитації) на проведення подальших робіт з акредитації.

Після проведення експертизи поданих документів та прийняття рішення щодо проведення робіт з акредитації відповідним функціональним управлінням НОС України формується комісія з перевірки лабораторії (далі – комісія). До складу комісії включаються представники виробників, спілок споживачів, науково-дослідних організацій та територіальних органів НОС України із залученням аудиторів Системи. Комісія призначається за наказом НОС України (органу з акредитації). Копії наказу направляються функціональним управлінням НОС України до організацій, представники яких згадуються в наказі.

Перевірка випробувальної лабораторії здійснюється за програмою, що затверджується НОС України (органом з акредитації). У процесі перевірки можуть бути проведені випробування з визначенням одного або Декількох показників продукції, що випробовується. За результатами перевірки комісія складає акт.

Рішення щодо акредитації лабораторії приймається після розгляду НОС України (органом з акредитації) всієї одержаної інформації щодо стану лабораторії та результатів її перевірки. В разі позитивного рішення про акредитацію Держспоживстандарт України (орган з акредитації);

- затверджує «Положення про випробувальну лабораторію»;
- підписує угоду з випробувальною лабораторією;
- заносить акредитовану лабораторію до Реєстру Системи;
- видає атестат акредитації (на технічну компетентність та незалежність);
- оформляє галузь акредитації;
- визначає умови і укладає договір на інспекційний контроль.

Атестат видається не більше як на три роки. За шість місяців до закінчення терміну дії атестата акредитації, лабораторія, яка має намір продовжити дію акредитації, подає заявку.

Інспекційний контроль за діяльністю акредитованих випробувальних лабораторій здійснює Держспоживстандарт України (орган з акредитації) або за його дорученням - територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації. Він здійснюється шляхом:

- періодичних перевірок діяльності лабораторій;
- надання лабораторією інформації щодо якості здійснюваних випробувань;
- збирання та аналізу інформації від організацій, що здійснюють контроль за якістю продукції.

Акредитована лабораторія може бути достроково зупинена або скасована у випадку:

- невідповідності вимогам, що пред'являються до акредитованих випробувальних лабораторій;
- самостійного рішення щодо дострокового закінчення дії акредитації.

Лабораторія може протягом 15 днів опротестувати рішення з будь-яких питань акредитації в комісії з апеляцій НОС України.



## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Бородай В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : підручник. Київ : Компрінт, 2021. 300 с.
2. Бородай В. В., Кляченко О. Л. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / Національний університет біоресурсів і природокористування України. Київ : ЦП «Компрінт», 2018. 256 с
3. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : конспект лекцій для здобувачів вищої освіти СВО "Бакалавр" освітньої спеціальності 162 - "Біотехнології та біоінженерія" денної форми навчання / уклад. І. А. Галушко. Миколаїв : МНАУ, 2020. 138 с. URL: <https://dspace.mnau.edu.ua/jspui/handle/123456789/7152>
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Доповнення 7. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024. Т. 1. 296 с.
5. Должанський А. М., Бондаренко О. А. Управління якістю : навч. посіб. / за ред. А. М. Должанського ; Укр. держ. ун-т науки і технологій. Дніпро : УДУНТ, 2024. 282 с. URL: <https://crust.ust.edu.ua/handle/123456789/18597>
6. Іванов Є. Г. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : навчальний посібник Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2024. 100 с. URL: <https://ekhnuir.karazin.ua/server/api/core/bitstreams/82d14bc0-dd73-4886-b10e-0e05979fda6f/content>
7. Кириченко Л. С., Самойленко А. А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг : підручник. Харків : Ранок, 2008. 240 с.
8. Коренець Ю. М. Стандартизація, сертифікація і метрологія : навч. посібник. Кривий Ріг : ДонНУЕТ, 2023. 90 с. URL: [http://elibrary.donnuet.edu.ua/2757/1/2023\\_NP\\_Korenets\\_Standartyzatsiia%20C%20sertyfikatsiia%20C%20metrolohiia.pdf](http://elibrary.donnuet.edu.ua/2757/1/2023_NP_Korenets_Standartyzatsiia%20C%20sertyfikatsiia%20C%20metrolohiia.pdf)
9. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник / Т. Ф. Козловська, О. В. Новохатько, О. О. Никифорова. Кременчук : Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
10. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: конспект лекцій / укладач О. Ф. Грищенко. Суми : Сумський державний університет, 2019. 54 с.

11. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник Баль-Прилипко Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є., Паска М. З., Буряк В. Є. Київ : Компринт, 2017. 571 с.
12. Стасевич М. В., Кричківська А. М., Громовик Б. П., Баранович Д. Б., Корнієнко О. М., Новіков В. П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник за ред. Б. П. Громовика. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 288 с.

Навчальне видання

# **НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ**

курс лекцій

Укладачі: **ЮЛЕВИЧ** Олена Іванівна  
**ЛЮТА** Ірина Миколаївна

Формат 60×84 1/16 ум. друк. арк. \_\_\_\_  
Тираж \_\_\_\_ прим. Зам. № \_\_\_\_.

Надруковано у видавничому відділі  
Миколаївського національного аграрного університету  
54020, м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013 р.