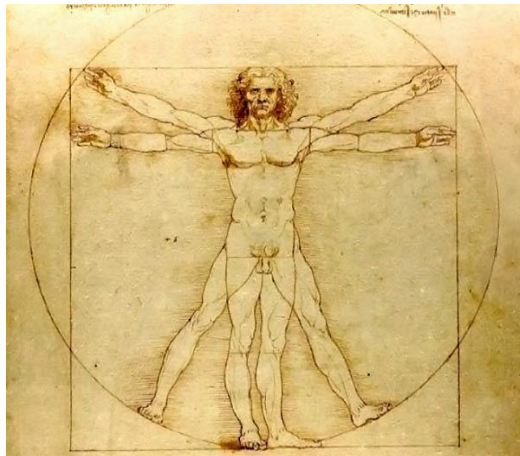


**Академія метрології України
Національний університет «Львівська політехніка»
ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і
управляючих систем» («Система»)**

**Спонсори:
ПРАТ «Енергооблік», м. Харків
Підприємець І. Г. Самойдук, м. Енергодар**

**Всеукраїнська науково-технічна конференція молодих вчених
у царині метрології**

«Technical Using of Measurement – 2016»



**1-5 лютого 2016 року
м. Славське**

«TECHNICAL USING OF MEASUREMENT – 2016»

ТЕЗИ ДОПОВІДЕЙ Всеукраїнської науково-технічної конференції молодих вчених у царині метрології

**м. Славське, Україна
1-5 лютого, 2016**

«TECHNICAL USING OF MEASUREMENT – 2016»

ABSTRACTS

of Ukrainian Scientific and Technical Conference of Young Scientists in the Area of Metrology

Slavs'ke, Ukraine
February 1-5, 2016

УДК 621

Всеукраїнська науково-технічна конференція молодих вчених у царині метрології «Technical Using of Measurement-2016», 1-5 лютого 2016 року: тези доповідей / Відп. за вип. Володарський Є.Т. – Київ: Академія метрології України, 2016. – 137 с.

У виданні зібрано тези доповідей конференції, присвяченої науково-технічним проблемам метрології

Відповідальний за випуск Є.Т. Володарський

Укладачі: Походило Є.В., Кочан Р.В., Гоц Н.Є., Яцук В.О., Бубела Т.З.,
Куць В.Р., Ільницька Т.М., Дзіковська Ю.М., Антонюк О.О.

Організатори:

Академія метрології України

Національний університет «Львівська політехніка»

**ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і
управляючих систем» («Система»)**

Спонсори:

ПРАТ «Енергооблік», м. Харків

Підприємець І. Г. Самойдюк, м. Енергодар

Матеріали подано в авторській редакції та затверджено на засіданні Науково-технічної ради ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» («Система») від 18.01.2016 р.

Протокол засідання секції «Метрологія і стандартизація» Науково-технічної ради ДП НДІ «Система» №1/2016 від 18.01.2016 р. Рішення секції «Метрологія і стандартизація» Науково-технічної ради ДП НДІ «Система» №1-2/2016 від 18.01.2016 р.

НАУКОВИЙ КОМІТЕТ

Голова: Володарський Є.Т., д.т.н., проф., президент Академії метрології України

Заступник голови:

Микийчук М.М. д.т.н., проф., директор ІКТА (НУ «Львівська політехніка»)

Члени наукового комітету:

Стадник Б.І., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Столярчук П.Г., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Большаков В.Б., д.т.н., г.н.с. віце-президент Академії метрології України (м. Харків)

Байцар Р.І., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Дорожовець М.М. д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Кондрашов С.І. д.т.н., проф. (НТУ «Харківський політехнічний інститут»)

Косач Н.І., д.т.н., проф. (Харківський аерокосмічний університет)

Кошева Л.О., д.т.н., проф. (Національний авіаційний університет, м. Київ)

Кучерук В.Ю., д.т.н., проф. (Вінницький національний технічний університет)

Куц Ю.В., д.т.н., проф. (Національний авіаційний університет, м. Київ)

Луцик Я.Т., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Микитин І. П. д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Мисов О. П., к.т.н., доц. (Державний хіміко-технологічний університет, м. Дніпропетровськ)

Паракуда В.В., к.т.н., доц. (ДП НДІ «Система», м. Львів)

Петришин І.С., д.т.н., проф. (Івано-Франківський національний технічний університет нафти і газу)

Походило Є.В., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Середюк О.Є., д.т.н., проф. (Івано-Франківський національний технічний університет нафти і газу)

Сурду М.М., д.т.н., проф. (Укрметртестстандарт, м. Київ)

Трищ Р.М., д.т.н., проф. (Українська інженерно-педагогічна академія, м. Харків)

Туз Ю.М., д.т.н., проф. (НТУ України «Київський політехнічний інститут»)

Яцишин С.П., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Яцук В.О., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

ОРГКОМІТЕТ

Гоц Н.Є., (відповідальний секретар), д.т.н., доц., проф. каф. МСС (НУ «Львівська політехніка»)

Бубела Т.З., д.т.н., доц. (НУ «Львівська політехніка»)

Бойко Т.Г., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Куць В.Р., к.т.н., доц. (НУ «Львівська політехніка»)

Міхалева М.С., к.т.н., доц. (НУ «Львівська політехніка»)

Прохоренко С.В., д.т.н., проф. (НУ «Львівська політехніка»)

Кочан Р.В. д.т.н., доц. (НУ «Львівська політехніка»)

ЗМІСТ

О.Є. Середюк, д.т.н., проф., В.В. Малісевич, к.т.н., Н.М. Малісевич, аспірант ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ОБ'ЄМНИХ СПІВВІДНОШЕНЬ КОМПОНЕНТІВ ПРИРОДНОГО ГАЗУ.....	10
С.М. Глоба, к.т.н., доц., І. В. Григоренко, к.т.н., доц., А. Ю. Слободчук, аспірант, В. В. Глоба, учениця РОЗРОБКА МОДУЛЯ ОДНОКАНАЛЬНОГО ВИХОРОСТРУМОВОГО ДЕФЕКТОСКОПУ З ІНТЕРФЕЙСОМ USB.....	13
Н.О. Хемич, аспірант, М. Г. Попряга, С.В. Прохоренко, д.т.н., проф. СИСТЕМА ФОРМУВАННЯ ТА АНАЛІЗУ МОДУЛЯЦІЙНОЇ СКЛАДОВОЇ СИГНАЛУ, ВІДБИТОГО ВІД ПОВЕРХНЕВОГО ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ШАРУ.....	15
Н.І. Косач проф., д.т.н, с.н.с., Н. В. Чернобай ЗАСТОСУВАННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ПРИ ОПИТУВАННІ ВИПУСКНИКІВ ВНЗ З МЕТОЮ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ.....	16
О.М. Загурська, аспірант, М.М. Дорожовець, д.т.н., проф. ОСОБЛИВОСТІ ВИМІРЮВАННЯ ЧАСОВИХ ІНТЕРВАЛІВ АКУСТИЧНОГО СИГНАЛУ.....	19
Б.І. Стадник, д.т.н., проф., О.В.Сегеда, ст. викладач, В.В.Герасименко, аспірант ВИБІР ОПТИЧНОЇ СХЕМИ ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ТЕМПЕРАТУРИ ПОЛУМ'Я МЕТОДОМ КОМБІНАЦІЙНОГО РОЗСПОВАННЯ СВІТЛА.....	22
П.І. Кулаков, к.т.н., В.В. Присяжнюк, ст. викл., Т.В. Гнесь, аспірант ТЕХНІЧНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ СТІЙЛОВОЇ ДОЇЛЬНОЇ УСТАНОВКИ.....	24
Н.І. Косач, д.т.н., с.н.с., Г.Г. Бондаренко ПОЛІПШЕННЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ ЗА СПЕЦІАЛЬНІСТЮ «ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ» З МЕТОЮ ІНТЕГРУВАННЯ У ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПРОСТІР.....	26
М.М. Дорожовець, д.т.н., проф., М.М. Бурдега, аспірант ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ (АДИТИВНОЇ І МУЛЬТИПЛІКАТИВНОЇ) ПОХИБОК НА ВИМІРЮВАННЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РОЗПОДІЛУ ТОМОГРАФІЧНИМ МЕТОДОМ.....	28
О.М. Васілевський д.т.н., Є.О. Данилюк, студент ДОСЛІДЖЕННЯ СТАТИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ВИМІРЮВАЛЬНОГО КАНАЛУ ТЕМПЕРАТУРИ НА БАЗІ ПЕРЕТВОРЮВАЧА НАПРУГИ В ЧАСТОТУ.....	31
О.М. Vasilevskyy, DSc, Т.Н. Rudnytska, teacher, Y.O. Danylyuk, student RESEARCHING OF IONS ACTIVITY MEASUREMENT UNCERTAINTY USING MEANS OF MEASUREMENT BASED ON ANALOG-DIGITAL CONVERTER.....	34
В.Ю. Кучерук, д.т.н., проф; М.В. Глушко, студент РЕЗИСТИВНИЙ ПЕРЕТВОРЮВАЧ ФІЗИЧНИХ ВЕЛИЧИН НА ОСНОВІ ГЕНЕРАТОРА ДЕТЕРМІНОВАНО-ХАОТИЧНОГО СИГНАЛУ.....	37
Н.М. Бейтуллаєва, студентка, Н.Є. Гоц, д.т.н., доц. ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАСАД ФОРМУВАННЯ ЛАБОРАТОРІЇ ТЕПЛОВОГО ТЕПЛОВІЗІЙНОГО КОНТРОЛЮ.....	40

- М.С. Міхалєва, к.т.н, доцент, Г.Р. Чурко, студентка ДОСЛІДЖЕННЯ МОДЕЛЬНИХ ВЗІРЦІВ ОЛІЇ ЛЬОНУ ДЛЯ РОЗРОБЛЕННЯ ОПЕРАТИВНОГО МЕТОДУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ.....41**
- Ж.В. Сокотун, аспірант, О. Б. Кошелева, здобувач, С. С. Федін, д.т.н. ПРОБЛЕМИ ОЦІНЮВАННЯ ЗБІЖНОСТІ ТА ВІДТВОРЮВАНOSTІ ВИМІРЮВАЛЬНИХ СИСТЕМ БЕЗ МОЖЛИВОСТІ ПОВТОРУ ВИМІРЮВАННЯ.....44**
- Б.Г. Шабашкевич, к.т.н., Ю.Г. Добровольський, к.т.н., В.Г. Юр'єв МЕТРОЛОГІЧНИЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ І ГРАДУЮВАННЯ ОПТОЕЛЕКТРОННИХ ПРИЛАДІВ, ЧУТЛИВИХ В УЛЬТРАФІОЛЕТОВОМУ ДІАПАЗОНІ.....45**
- Ю.М. Дзіковська, аспірант, В.Я. Крайовський, к.т.н., М.М.Микійчук, д.т.н, Н.Є. Гоц, д.т.н. РОЗРОБЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТЕПЛОВІЗІЙНИХ ВИМІРЮВАНЬ ТЕМПЕРАТУРИ ТА ЇЇ РОЗПОДІЛУ ПОВЕРХНІ ПРОМИСЛОВИХ ОБ'ЄКТІВ.....47**
- С.Р. Сунегчієва, аспірант МЕТОДИКА ВИЗНАЧЕННЯ БРАКУВАЛЬНОГО ПОРОГУ ПРИ НЕГАУСІВСЬКИХ ЗАКОНАХ РОЗПОДІЛУ ІНФОРМАТИВНИХ ОЗНАК.....49**
- І. Волошук, студент, В.В. Паракуда, к.т.н., доц., Н.Є. Гоц, д.т.н., доц. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ВИКОРИСТАННЯ ЗАКОНІВ ВИПРОМІНЕННЯ В ТЕРМОМЕТРІЇ ЗА ВИПРОМІНЕННЯМ ДЛЯ РІЗНИХ СПЕКТРАЛЬНИХ ТА ТЕМПЕРАТУРНИХ ДІАПАЗОНІВ.....51**
- Р.І. Байцар, д.т.н., проф., Ю. М. Кордіяка, аспірант РОЗВИТОК МЕТОДІВ ВИПРОБУВАНЬ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ.....53**
- І.П. Микитин, д.т.н., проф., О. М. Олесків, м.н.с. СТРУКТУРИ КІБЕР-ФІЗИЧНИХ СИСТЕМ ТА АЛГОРИТМИ МЕТРОЛОГІЧНОЇ ПЕРЕВІРКИ ЇХ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.....56**
- А.К. Андрюшко, к.э.н., Ю.М.Карелин, к.т.н., с.н.с., В.П.Маматов, к.э.н., доц. НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА РЕГИОНА.....60**
- Н.О. Лисуненко, аспірант, В.М. Мокійчук, к.т.н., доц. ВИМІРЮВАННЯ ХАРАКТЕРИСТИК КЕРАМІЧНИХ ПАЛИВНИХ КОМІРОК, ЯК СКЛАДОВИХ ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧИХ БАТАРЕЙ.....64**
- А.О. Вороненко, аспірант СИСТЕМА МОНІТОРИНГУ СТАНУ ЛЮДИНИ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ.....66**
- С.В. Прохоренко, д.т.н., Ю.В. Лещинин, аспірант, Д.Кнапек, студент СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО ОЦІНЮВАННЯ ЗМІН ТЕПЛОВОГО ПОТОКУ.....68**
- М.В. Денисенко, к.т.н, А.М. Денисенко, аспірант РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ.....69**
- Х.В. Серкез, аспірант, Ю.В. Яцук, к.т.н., доц., А.Г. Павельчак, к.т.н., доц. ДОСЛІДЖЕННЯ ВЗАЄМОЗАМІННОСТІ ХАРАКТЕРИСТИК НАПІВПРОВІДНИКОВИХ СЕНОРІВ ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ РІЗНИЦІ ТЕМПЕРАТУР ПІД ЧАС ВИПРОБУВАНЬ СОНЯЧНИХ ПЕРЕТВОРЮВАЧІВ.....70**
- О.О. Антонюк, аспірант, Є.В. Походило, д.т.н., проф. РОЗВИТОК МЕТОДУ БІОІМПЕДАНСОМЕТРІЇ ТА ЗАСОБІВ ЙОГО РЕАЛІЗАЦІЇ.....72**

С.М. Курсін, к.т.н., М.М. Сурду, д.т.н., проф., О.М. Величко, д.т.н., проф., С.М. Шевкун, к.т.н., М.В. Добролюбова, к.т.н., доц. АНАЛІЗ СТРУКТУР АВТОТРАНСФОРМАТОРНИХ МОСТІВ ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ПАРАМЕТРІВ ІМПЕДАНСУ.....	74
Р.О. Матвійв, аспірант, В.О. Яцук, д.т.н., проф. МОЖЛИВОСТІ ДИСТАНЦІЙНОГО КАЛІБРУВАННЯ КІБЕР-ФІЗИЧНИХ СИСТЕМ З ГАЛЬВАНІЧНИМ РОЗДІЛЕННЯМ ВИМІРЮВАЛЬНИХ КАНАЛІВ.....	77
О.В. Вікович, аспірант, Є.В.Походило, д.т.н., проф. СПОСІБ ІДЕНТИФІКАЦІЇ СВІЖОГО ТА РОЗМОРОЖЕНОГО КУРЯЧОГО М'ЯСА.....	79
Д.С. Ліщенко, магістрант, Шнира А.В., магістрант, Добролюбова М.В., к.т.н., доц. МОНІТОРИНГ ХАРАКТЕРИСТИК ПИТНОЇ ВОДИ.....	81
О.Є. Середюк, д.т.н., проф., А.Г. Винничук, к.т.н., Т.В. Лютенко, аспірант ЛАБОРАТОРНИЙ СТЕНД ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ВИДУ РОБОЧОГО СЕРЕДОВИЩА НА ВИТРАТНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗВУЖУВАЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ.....	84
Ю.В. Вітрук, к.т.н., Я.І. Рубан, студент-магістр ЗАСТОСУВАННЯ ВЕЙВЛЕТ-ПЕРЕТВОРЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ДІАГНОСТИЧНИХ ОЗНАК ПРИ НЕРУЙНІВНОМУ КОНТРОЛІ МЕТОДОМ ВІЛЬНИХ КОЛИВАНЬ.....	87
Н. И. Косач, д.т.н., с.н.с., В. П. Сироклыи, к.т.н., Хади Амине, аспірант КАЧЕСТВО В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ МАШИНОСТРОИТЕЛЬНОЙ КОМПАНИИ Iran Khodro.....	90
В.В. Моргунов, к.т.н., Р.М. Тріщ, д.т.н., проф. ВИКОРИСТАННЯ ЧИСЕЛЬНОГО МОДЕЛЮВАННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПАРАМЕТРІВ РАДІАЦІЙНОЇ ОБРОБКИ ОБЄКТІВ ТА СТВОРЕННЯ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТІВ.....	92
Г.М. Білозір, студент, В.О. Яцук, д.т.н., проф. МЕТРОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ БАГАТОКАНАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАНЬ З ДИФЕРЕНЦІЙНИМ ВХОДОМ.....	94
В.В. Осколіп, студент, М.С. Міхалева, к.т.н. ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ УЛЬТРАЗВУКУ НА АКУСТИЧНІ ТА ЕЛЕКТРИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ РІДИН.....	96
О.А. Заболотня, студентка-магістр, В.М. Мокійчук, к.т.н., доцент НОВИЙ РІВЕНЬ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ ВІДПОВІДНО ДО СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015.....	98
Я.І. Рубан, студент-магістр, В.М. Мокійчук, к.т.н., доц. ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.....	102
М.Ю. Лізогубова, студентка-маістр, В.М. Мокійчук, к.т.н., доц. МЕТРОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ В ДІЯЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015.....	105
М.С. Міхалева, к.т.н., доц., І.М. Коваль, студентка ЕЛЕКТРИЧНИЙ МЕТОД КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТВЕРДИХ СИРІВ.....	108
О. Пукальський, аспірант МОБІЛЬНА ІНФОРМАЦІНО-ВИМІРЮВАЛЬНА ПЛАТФОРМА: ПРОГРАМНА РЕАЛІЗАЦІЯ.....	110
Ю. Біронт, аспірант МОБІЛЬНА ІНФОРМАЦІНО-ВИМІРЮВАЛЬНА ПЛАТФОРМА: АПАРАТНА РЕАЛІЗАЦІЯ.....	111

- В.Р.Куць, к.т.н., доц., А.В. Мельничук, студентка ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ ПРИ ПОБУДОВІ ІЄРАРХІЧНИХ ДЕРЕВ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ.....112**
- Є.О. Павлов, магістрант НЕВИЗНАЧЕНІСТЬ РЕЗУЛЬТАТУ СЕРТИФІКАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ ІНКУБАТОРІВ ДЛЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ.....113**
- Ю. Кривенчук, І. Микитин, У. Кривенчук ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАЛЕЖНОСТІ ЧАСТОТИ РАМАНІВСЬКОГО ЗСУВУ ВІД ТЕМПЕРАТУРИ ДЛЯ Al_2O_3115**
- О.В. Івахів, д.т.н., проф., М.В. Наконечний, д.т.н., доц., Т.М. Репетило, к.т.н. КОРЕКТОР НЕЛІНІЙНОСТІ ДВИГУНА ПОСТІЙНОГО СТРУМУ117**
- М.М. Дорожовець, д.т.н., проф., І.В. Бубела, аспірант ОПРАЦЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ СПОСТЕРЕЖЕНЬ З ПЛОСКО-НОРМАЛЬНИМ РОЗПОДІЛОМ МЕТОДОМ ПОЗИЦІЙНИХ СТАТИСТИК.....119**
- Т.Г. Бойко, д.т.н., проф., Х.І. Дух, студент ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ РИЗИКІВ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ХАРЧОВИЙ ЛАНЦЮГ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК.....122**
- В. Рябкова, аспірант АСПЕКТИ СИСТЕМНОГО ПІДХОДУ ДО ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ВИБУХОНЕБЕЗПЕЧНИХ ПРЕДМЕТІВ.....125**
- А.А. Стеценко, к.т.н, С.Д. Недзельский, к.т.н., В.А. Науменко РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГКИ-2015 СЧЕТЧИКОВ ГАЗА УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ГУВР-011 В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНЫХ РЕКОМЕНДАЦИЙ OIML R 137-1&2-2014.....126**
- М.М. Дорожовець д.т.н., проф., О.М. Никипанчук, аспірант ДОСЛІДЖЕННЯ КОРЕЛЯЦІЇ МІЖ СЕРЕДНІМ ЗНАЧЕННЯМ, МЕДІАНОЮ ТА СЕРЕДИНОЮ РОЗМАХУ ВИПАДКОВИХ СПОСТЕРЕЖЕНЬ З РІЗНИМИ РОЗПОДІЛАМИ.....130**
- Т.З. Бубела, д.т.н., проф., Т. Федішин, студентка МЕТОД ОПЕРАТИВНОГО ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ ЯК СКЛАДОВА КІБЕРФІЗИЧНОЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ВИРОБНИЦТВА ПРОДУКЦІЇ.....134**
- С.П. Яцишин, д.т.н., професор, аспірант І.Т. Полянський, МЕТРОЛОГІЧНА ПЕРЕВІРКА ТА МОНІТОРИНГ 3D – ПРИНТЕРА.....138**

УДК 006.1:658.006.25 (043.2)

О.А. Заболотня, студентка-магістр, В.М. Мокійчук, к.т.н., доцент

НОВИЙ РІВЕНЬ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ ВІДПОВІДНО ДО СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015

Ключові слова: акредитація, атестація, медична лабораторія, стандартна операційна процедура, система менеджменту якості, технічна компетентність, ДСТУ EN ISO 15189:2015

"Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування", Конституція України, ст.49

Міжнародний стандарт ISO 15189, що встановлює вимоги до якості і компетентності медичних лабораторій, введено в дію в Україні з 01.01.2016 р., як ДСТУ EN ISO 15189:2015 "Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності" відповідно до Наказу ДП "УкрНДНЦ" №61 від 22.06.2015р. Стандарт розроблений на основі ISO/IES 17025 та ISO 9001. Згідно нової редакції Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (№30 ст. 1008, 2014, ВВР) для лабораторій не є обов'язковою атестація, з введенням закону в дію, з 01.01.2016р. медичні лабораторії можуть бути акредитовані.

Виконання медичною лабораторією вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам технічної компетентності, так і вимогам системи менеджменту якості.

Якщо лабораторія входить в структуру медичного закладу, який сертифікований відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001, це не означає відповідність лабораторії стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. Якщо ж медична лабораторія акредитована згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015, то сертифікацію по ДСТУ ISO 9001 можна не проводити. В ДСТУ EN ISO 15189:2015 на відмінну від ДСТУ ISO 9001 встановлені більш спеціалізовані вимоги до персоналу, а зокрема до його компетентності, до приміщень, умов довкілля, робочого середовища, процесу відбирання проб і процедур досліджень. В ДСТУ EN ISO 15189:2015 передбачено процедуру управління ризиками і забезпечення достовірності результатів дослідження.

Згідно "Правил уповноваження та атестації у державній метрологічній системі" настанова з якості має більш спрощену структуру (всього 10 розділів, в таблиці 1 виділено жирним) ніж настанова з якості відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015, даний стандарт встановлює більш жорсткі вимоги до акредитації медичних лабораторій, порівняння структури настанови з якості наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

Порівняння структури настанови з якості згідно "Правил уповноваження та атестації у державній метрологічній системі" та ДСТУ EN ISO 15189:2015

1 Сфера застосування	4.12 Постійне покращення
2 Нормативні посилання	4.13 Управління записами
3 Терміни та визначення	4.14 Оцінка та аудит
4 Вимоги до менеджменту	4.15 Аналізування з боку керівництва
4.1 Відповідальність організації та керівництва	5 Технічні вимоги
4.2 Система управління якістю	5.1 Персонал
4.3 Вимоги щодо документації	5.2 Приміщення та умови довкілля
4.4 Угоди щодо послуг	5.3 Обладнання, реактиви та витратні матеріали лабораторії
4.5 Субпідрядна робота	5.4 Процеси перед дослідженням
4.6 Зовнішні послуги та поставки	5.5 Процеси дослідження
4.7 Консультаційні послуги	5.6 Забезпечення якості результатів дослідження
4.8 Вирішення скарг	5.7 Процеси після дослідження
4.9 Виявлення та контроль за невідповідностями	5.8 Звітування щодо результатів
4.10 Коригувальні дії	5.9 Надання результатів
4.11 Запобіжні дії	5.10 Управління інформацією лабораторії

В стандарті приведено більше 40 обов'язкових процедур, перелік, яких наведено в таблиці 2.
Таблиця 2

Перелік процедур згідно ДСТУ EN ISO 15189:2015

Процедура поводження зі зразками (4.1.1.3d)	Процедура та інформація, щодо дій перед дослідженням для забезпечення чинності результатів дослідження (5.4.1)
Протоколи зустрічей та обговорень (4.1.2.6)	Процедура усних запитів на дослідження (5.4.3)
Структура та взаємозв'язки документації (4.2.2.2e)	Процедура правильного відбирання первинних проб та поводження з ними (5.4.4.1)
Процедура управління документацією (4.3)	Інструкції лабораторії щодо дій перед збиранням проби (5.4.4.2)
Процедура укладання та перегляду угод, щодо надання послуг (4.4.1)	Інструкція лабораторії з відбирання проб (5.4.4.3)
Процедура досліджень (4.4.1d)	Процедура моніторингу транспортування проб (5.4.5)
Процедура вибору та оцінювання підрядних лабораторій і консультантів (4.5.1)	Процедура щодо прийому проб (5.4.6)
Процедура вибору та придбання послуг, обладнання, реактивів та витратних матеріалів (4.6)	Процедура безпечного поводження з пробами (5.4.7)
Процедура вирішення скарг (4.8)	Процедури контролю якості (5.6.2.1)
Процедура зворотного зв'язку з замовниками послуг (4.8)	Процедура запобігання видачі результатів, що отримані в умовах недостатнього контролю якості (5.6.2.3)
Процедура виявлення та контролю невідповідностей (4.9)	Процедура участі в міжлабораторних порівняннях (5.6.3.1)
Процедура щодо коригувальних дій (4.10)	Процедура аналізування результатів досліджень (5.7.1)
Процедура щодо запобіжних дій (4.11)	Процедура ідентифікації, збирання, утримання, індексування, доступу, зберігання, безпечного знищення клінічних проб (5.7.2)
План дій щодо покращення (4.12)	Процедура забезпечення правильності копіювання лабораторних результатів (5.8.1)
Програма покращення (4.12)	Процедура повідомлення того, що призначив дослідження про відстрочку виконання дослідження (5.8.1)
Процедура управління записами (4.13)	Процедура видачі результатів дослідження (5.9.1)
Оцінювання і внутрішній аудит (4.14.1)	Процедура автоматичного вибору та повідомлення результатів (5.9.2)
Процедура планування та здійснення внутрішнього аудиту (4.14.5b)	Процедура, конфіденційності інформації про пацієнта (5.10.1)
Оцінка впливу процесів роботи і потенційних помилок на результати досліджень (4.14.6)	
Процедура управління персоналом (5.1.1)	
Процедура вибору, придбання та поводження з устаткуванням (5.3.1.1)	
Процедура безпечного використання устаткування (5.3.1.3)	
Процедура калібрування устаткування (5.3.1.4)	
Процедура попереджального технічного обслуговування устаткування (5.3.1.5)	
Процедура керування та обігу реагентів та витратного матеріалу (5.3.2.1)	

На жаль, на сьогодні практично відсутня документація, яка б регламентувала порядок розроблення та організації необхідних процедур заявлених в таблиці 2. За результатами аналізу наявних міжнародних документів, можна відзначити стандарти організації CLSI (Інститут клінічних і лабораторних стандартів). Нижче наведено рекомендований перелік стандартів, який буде корисним для лабораторії.

Таблиця 3

Перелік стандартів організації CLSI

1	2	3
Лінійність MBV	CLSI EP6-A	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement
Прецизійність	CLSI EP5-A2	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods

продовження таблиці 3

	CLSI EP15-A2	User Verification of Performance for Precision and Trueness
Правильність	CLSI EP9-A2	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
	CLSI EP15-A2	User Verification of Performance for Precision and Trueness
LOD, LOQ	CLSI EP17-A	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation
1	2	3
Аналітична специфічність	CLSI EP14-A2	Evaluation of Matrix Effects
	CLSI EP7-A2	Interference Testing in Clinical Chemistry
Референтні інтервали	CLSI C28-a	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory
Характеристики методик	CLSI EP12-A	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance
	CLSI EP10-A2	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods
	CLSI EP21-A	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods
	CLSI C51A	Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine
Лабораторні інформаційні системи	CLSI GP19-A2	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring
	CLSI AUTO8-P	Protocols to Validate Laboratory Information Systems
Контроль якості	CLSI GP10-A	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots
	CLSI GP29-A	Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is not Available
	CLSI C37-A	Preparation and validation of commutable frozen human serum pools as secondary reference materials for cholesterol measurement
	CLSI C24-A3	Statistical Quality Control for quantitative measurement procedures: principles and definitions
	CLSI EP23-A	Laboratory Quality Control Based on Risk Management
Обладнання	CLSI GP31-A	Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance
	CLSI AUTO4-A	Laboratory Automation- Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements
	CLSI H38-P	Calibration and quality control of automated hematology analyzers
	CLSI H54-A	Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems
	CLSI H26-A	Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers
МПР	CLSI GP27-A	Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory
	CLSI Mm14-a	Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods
Покращення	CLSI GP22-A3	Quality Management System Continual Improvement: Integrating Five Key Quality System Components

Також необхідно зазначити, що плануючи впровадження стандарту в лабораторії керівництво має розуміти, що більшість обов'язків з впровадження покладено на персонал, і в зв'язку з цим необхідно пройти такі основні кроки:

1. "здолати" опір персоналу, шляхом пояснення необхідності та важливості акредитації;
2. навчати персонал та зацікавити його в самонавчанні, а також самонавчатися керівникам;

3. підтримувати персонал у всіх починаннях на шляху впровадження;
4. залучити персонал до розроблення документації та впровадження стандарту;
5. сформувати команду для досягнення поставленої мети – акредитації на відповідність стандарту.

Отже процедура впровадження є досить складною та тривалою, але наявність статусу акредитованої лабораторії дійсно свідчатиме про якість і достовірність надаваних лабораторних послуг.

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015 "Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності";
2. ДСТУ ISO 9001:2009 "Система управління якістю. Вимоги";
3. Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" – №30 ст. 1008, 2014, ВВР;
4. Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі, зі змінами внесеними згідно з Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі №1059 від 03.09.2014р.;
5. Постанова " Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я" зі змінами внесеними згідно Постанови КМ №921 від 11.11.2015р.