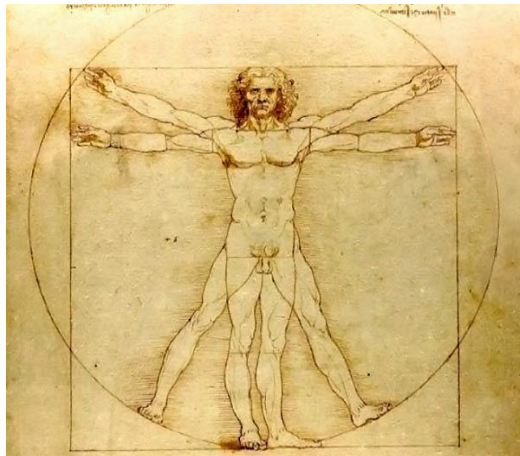


**Академія метрології України
Національний університет «Львівська політехніка»
ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і
управляючих систем» («Система»)**

**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. Сунетчієва, 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 МОНИТОРИНГУ 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. Сироклын, 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 ОБ'ЄКТІВ 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 ІНФОРМАЦІО-ВИМІРЮВАЛЬНА ПЛАТФОРМА: ПРОГРАМНА РЕАЛІЗАЦІЯ.....	110
Ю. Біронт, аспірант МОБІЛЬНА ІНФОРМАЦІО-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)

М.Ю. Лізогутова, студентка-маістр, В.М. Мокійчук, к.т.н., доц.

МЕТРОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ В ДІЯЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015

Ключові слова: метрологія, акредитація, медична лабораторія, кваліфікування, лабораторні вимірювання, достовірність, простежуваність, ДСТУ EN ISO 15189:2015

У сучасному світі клініко-діагностичні лабораторії в медичних організаціях охорони здоров'я протягом року виконують кілька мільярдів лабораторних аналізів за призначенням лікарів для пацієнтів поліклінік, диспансерів, лікарень. Для якості результатів досліджень серйозні проблеми створюють багато об'єктивних і суб'єктивних чинників. Для усунення проблемних факторів був узятий курс на розробку національних стандартів у галузі лабораторної медицини, використовуючи міжнародний досвід розробки стандартів, що регламентують вимоги до організації діяльності лабораторій та засобів лабораторного аналізу.

ДСТУ EN ISO 15189:2015 – сукупність особливих вимог щодо якості і компетентності, а також системи управління якістю в медичних лабораторіях. Зберігши основні напрямки вимог до системи менеджменту якості і технічних вимог, у ньому звернено більшу увагу цілком конкретним аспектам здійснення процесів на трьох основних етапах лабораторного дослідження – переданалітичному, аналітичному та постаналітичному.

Гострою проблемою лабораторних досліджень є забезпечення точності результатів. У Європі давно існують вимоги щодо забезпечення метрологічної простежуваності калібраторів і контрольних матеріалів та метрологічного забезпечення лабораторного устаткування, а також методик досліджень. Основна задача забезпечення метрологічної простежуваності належить виробникам обладнання, калібраторів, контрольних матеріалів.

Що ж таке метрологічне забезпечення і метрологічна простежуваність? Не бажаючи, або не розуміючи всієї важливості, проводити повноцінну роботу з налагодження системи менеджменту вимірювань і нести певні витрати, лабораторії не звертають особливої уваги на метрологію, що є вкрай негативно. Більшість лабораторних фахівців все зводять до терміну «перевірка» не сприймаючи метрологію. При цьому забувають, що перевірка як одна з форм верифікації устаткування – лише одна зі складових метрологічної простежуваності. Насправді, метрологічне забезпечення – це важливий аспект, суть якого лежить у забезпеченні точності результатів лабораторних досліджень, основи забезпечення метрологічної простежуваності та достовірності. Зауважимо, що в основі стандарту ISO 15189, крім ISO 9001, лежить стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до якості і компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

Першим етапом метрологічного забезпечення є правильним вибір, встановлення та експлуатація засобів вимірювальної техніки. Відповідно до вимог GLP [4] процес управління обладнанням розділяється на етапи кваліфікування (Qualification), які здебільшого ігноруються лабораторіями. Наведемо коротку інформацію, щодо цих етапів:

- кваліфікування (Qualification) - оцінка і документоване підтвердження (ОДП) того, що проектна документація, обладнання, інженерні системи та інші умови діяльності здатні забезпечити досягнення очікуваних і відтворюваних результатів;

- кваліфікування проектної документації (Design Qualification – **DQ**) – ОДП відповідності проектної документації вимогам (правил GLP, ISO 15189);

- кваліфікування монтажу (Installation Qualification – **IQ**) – ОДП відповідності якості монтажу/установки технологічного та лабораторного обладнання, інженерних систем, «чистих» приміщень та ін., вимогам нормативної та технічної документації;

- кваліфікування функціонування (Operational Qualification – **OQ**) – ОДП відповідності працездатності технологічного та лабораторного обладнання, інженерних систем, оснащених «чистих» приміщень та ін., вимогам нормативної та технічної документації;

- кваліфікування експлуатації (Performance Qualification – **PQ**) – ОДП відповідності надійності та ефективності експлуатаційних параметрів технологічного обладнання, інженерних систем, що функціонують (чистих приміщень та ін.), вимогам нормативної та технічної документації.

Більшість сучасного медичного лабораторного обладнання потребує процедури калібрування, як частини процесу вимірювання. Калібрування повинно проводитись із застосуванням спеціальних калібраторів, які по суті є стандартними зразками на основі сироватки крові, цільної крові та інших компонентів біологічного походження. Часто лабораторії використовують замість калібраторів контролю, що є значно дешевшими та мають більший термін придатності, але є менш точними (рис.1).

Чим відрізняється еталонний матеріал від калібратора, який постачають виробники реагентів? Розглянемо біохімічне дослідження, у чому відмінність? Для присвоєння значень в масовому виробництві калібраторів звичайно використовують типові прилади, що застосовуються для повсякденного аналізу. Для надання значень при виробництві еталонного матеріалу використовують, як правило, хромато-мас-спектрометрію з ізотопним розведенням або інші рекомендовані JCTLM методи. Точність таких методів набагато вище. Необхідно відзначити, що більшість рекомендованих методів нашими лабораторіями не реалізується. Для надання калібраторам і контрольним матеріалам еталонного значення з допустимим розширенням діапазону невизначеності встановлених значень використовується система референтних лабораторій, тобто лабораторій, що володіють підтвердженими вимірювальними функціями. Зрозуміло, що все сказане справедливе тільки для аналітів, для яких розроблені еталонні матеріали, які не тільки атестовані дефінітивними методами, тобто методами найвищої міри точності, але й виконані на основі біологічної матриці. Тільки в цьому випадку можна обґрунтовано використовувати ці матеріали в аналітичних системах референтних лабораторій для атестації вторинних референтних матеріалів, використовуваних, наприклад, як контрольних. Ця властивість «комутабельності» еталонних матеріалів є світовою проблемою.

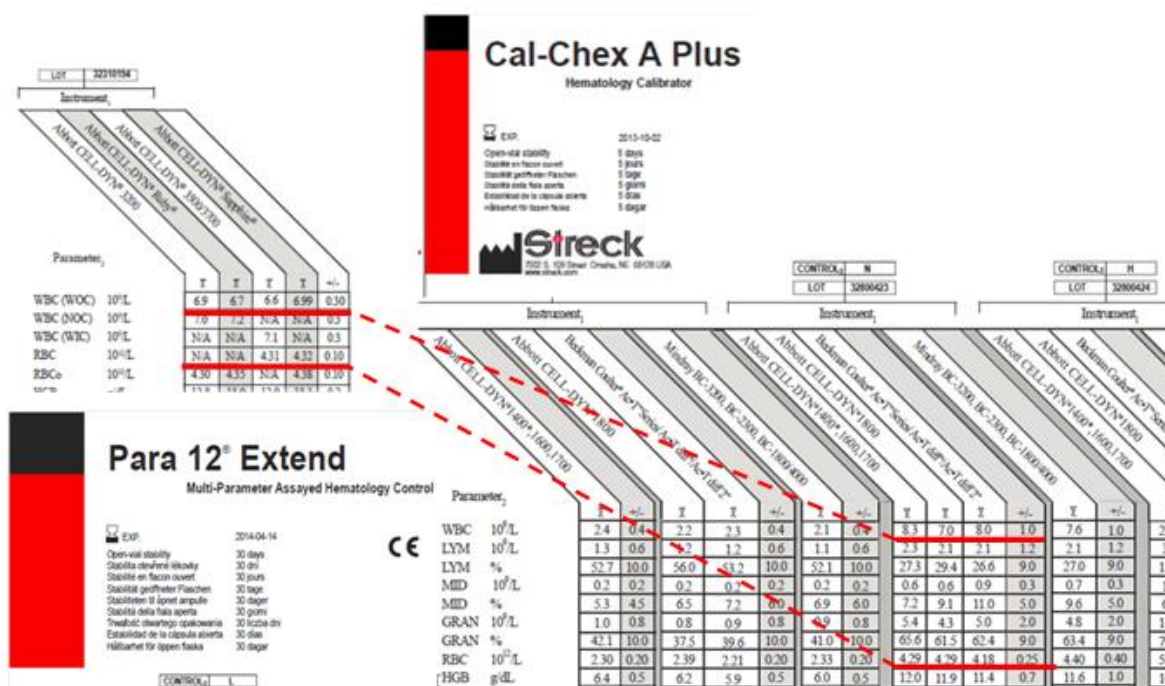


Рис. 1. Порівняльна характеристика калібраторів та контролей

На етапі експлуатації важливим є процес контролю якості із застосуванням контрольних карт Шухарта (Леві-Дженнінгса). Це широко розповсюджений інструмент контролю якості застосування якого з одного боку дозволяє відслідковувати стабільність процесу вимірювання, а з іншого може привести до помилок якщо аналітик неправильно обчислить контрольні межі. Наприклад, лабораторія застосовує контрольну сироватку і для визначення контрольних межь використовує межі характеристик контрольної сироватки (Low Limit, High Limit), що призведе до необґрунтованого розширення цих межь (рис.2а). Насправді межі визначають лише допустимі значення для партії сироваток, а не межі варіабельності метода вимірювання. Правильним є застосування значення стандартного відхилення повторюваності (SD) яке, як правило, наводить виробник в документації з міжлабораторного контролю якості цих сироваток.

Para 12® Extend Summary

Cycle Processing Date: 08/05/2013

Inst Grp#: 152 Inst Grp Name: Mindray BC-3200, BC-2300, BC-1800/4000

Parameter Name	Assay Mean	Low Limit	High Limit	Cycle Mean	Cycle S.D.	Cycle C.V.	Cycle N	Total Mean	Total S.D.	Total C.V.	Total N
WBC	2.1	1.7	2.5	2.0	0.06	3.01	49	2.1	0.07	3.37	184
LYM#	1.1	0.5	1.7	1.1	0.05	5.11	49	1.1	0.05	4.83	144
LYM%	51.0	41.0	61.0	50.7	0.97	1.92	49	50.6	1.03	2.05	185
MID#	0.2	0.0	0.4	0.1	0.04	33.82	49	0.1	0.04	32.39	144
MID%	7.8	1.8	13.8	7.1	0.41	5.78	49	7.1	0.48	6.68	185
GRAN#	0.9	0.1	1.7	0.9	0.05	6.30	49	0.9	0.05	6.27	144
GRAN%	41.3	34.3	51.3	42.1	0.98	2.32	48	42.3	1.06	2.51	184
RBC	2.34	2.4	2.54	2.32	0.04	1.70	49	2.34	0.04	1.71	185
HGB	6.0	5.5	6.5	6.1	0.14	2.25	49	6.1	0.13	2.13	185
HCT	19.3	16.8	21.8	19.6	0.44	2.25	49	19.5	0.39	1.99	183
MCV	82.5	76.5	88.5	84.6	1.26	1.49	47	83.3	1.43	1.72	183
MCH	25.6	23.1	28.1	26.4	0.79	2.99	48	26.2	0.61	2.34	184

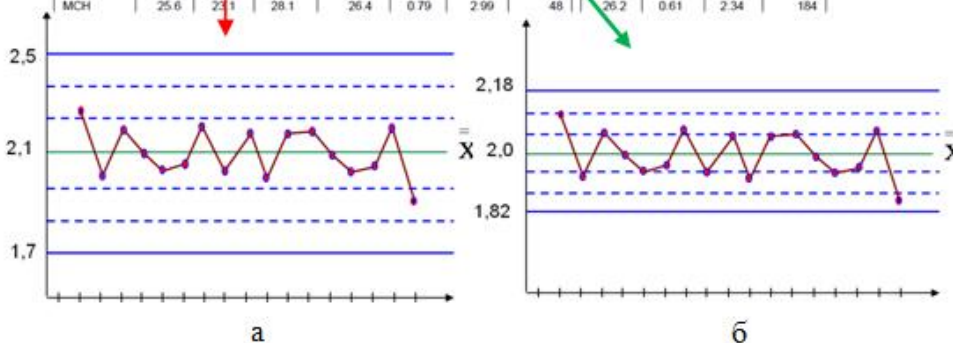


Рис. 2 а,б Правильність побудови контрольних карт

Наведені вище аспекти використання медичного лабораторного обладнання звичайно не є вичерпними, але досить розповсюдженими в лабораторній практиці. Також можна відмітити можливі проблеми під час визначення градувальних залежностей, проведення оцінювання компетентності персоналу, валідації та верифікації методик виконання вимірювань, тощо. Отже, в рамках підготовки до акредитації лабораторії потрібно спрямувати значні зусилля на доведення рівня метрологічного забезпечення до вимог стандарту.

1. Эмануэль А.В, Суворов В.И., Евсеенко О.В. Метрологическое обеспечение деятельности медицинской лаборатории // Клиническая лабораторная диагностика. - 2013. - №2. - С.41-44.

2. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. М.; 2005. 251 с.

3. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності: ISO 15189:2012.

4. Good laboratory practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development. Handbook. Geneva. 2000.