

**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ**

Національний орган стандартизації

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



***ІНФРАСТРУКТУРА ЯКОСТІ:
ПЕРСПЕКТИВИ ТА ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ***

Тези доповідей
Міжнародної науково-практичної конференції

15 листопада 2017 року

**Київ
2017**

Друкується за рішенням вченої ради ДП «УкрНДНЦ» від 22 листопада 2017 р. протокол № 4

Інфраструктура якості: перспективи та тенденції розвитку: Міжнародна науково-практична конференція. Тези доповідей (Київ, 15 листопада 2017 року). – Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2017. – 56с.

Організаційний комітет:

Демиденко О.О., канд. техн. наук, ректор, Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації ДП «УкрНДНЦ», голова оргкомітету;

Сухенко В.Ю., д-р техн. наук, завідувач кафедри стандартизації та сертифікації с.-г. продукції, Національний університет біоресурсів і природокористування України, керівник секції;

Сак О.М., технічний директор ТОВ «Тестметрстандарт» ;

Кохан С.В., провідний інженер науково-дослідного відділу з розробки та технічної перевірки стандартів Національного органу стандартизації ДП «УкрНДНЦ»;

Зенкін М.А., д-р техн. наук, професор, декан факультету мехатроніки та комп'ютерних технологій, Київський національний університет технологій та дизайну;

Кириченко В.О., завідувач кафедри оцінки відповідності, Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації ДП «УкрНДНЦ», відповідальний секретар.

Адреса редакції: вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115, Україна

тел.: +38 (044) 452-01-64;

факс: +38 (044) 452-34-27;

E-mail: valeriya.kyrychenko@uas.org.ua

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

ЗМІСТ

| | |
|---|----|
| ВСТУПНЕ СЛОВО. | |
| <i>Віткін Л. М.</i> | 5 |
| ТРАНСФОРМАЦІЯ УКРАЇНСЬКОЇ ІНФРАСТРУКТУРИ ЯКОСТІ | |
| 1. <i>Артюх Т. М.</i> | 8 |
| СУЧАСНИЙ СТАН СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЮВЕЛІРНИХ ВИРОБІВ | |
| 2. <i>Березовський Ю. В., Богданова О. Ф.</i> | 9 |
| ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ УПРАВЛІННЯ ПІДПРИЄМСТВ З ПЕРЕРОБКИ ЛУБ'ЯНОЇ СИРОВИНИ | |
| 3. <i>Бойко Г. А., Кутасов А. В.</i> | 10 |
| АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА КОНОПЛЯНИЙ КОТОНІН | |
| 4. <i>Ващенко Л. Л., Молчанова Н. И.</i> | 11 |
| КАЧЕСТВО, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, МЕТРОЛОГІЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ НА СЦИНТИЛЛЯЦИОННЫЕ ДЕТЕКТОРЫ | |
| 5. <i>Вербицький О. М., Бабіч С. С.</i> | 12 |
| СПОСІБ ЗМЕНШЕННЯ ТЕРМІНУ ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГОСТІ ЛЛЯНОЇ ТРЕСТИ ЗА ТЕРМОГРАВІМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ | |
| 6. <i>Горач О. О., Головенко Т. М.</i> | 13 |
| ПРОБЛЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ СИРОВИНИ ТА ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ З ЛУБ'ЯНИХ КУЛЬТУР | |
| 7. <i>Григор'єва Л. І., Макарова О.В.</i> | 14 |
| УДОСКОНАЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ БУДІВЕЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ | |
| 8. <i>Демішонкова С. А.</i> | 15 |
| АНАЛІЗ МЕТОДІВ ОЦІНЮВАННЯ ФІЗИКО-МЕХАНІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ МАТЕРІАЛІВ ЛЕГКОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ | |
| 9. <i>Домбровська О. П., Сінчук С. О.</i> | 16 |
| НЕОБХІДНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБІВ | |
| 10. <i>Зборовська Т. В.</i> | 17 |
| ЕТАПИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ | |
| 11. <i>Zenkina S.</i> | 18 |
| MODERN STATUS OF METROLOGICAL SUPPLY OF PRODUCTION | |
| 12. <i>Зенкін М. А., Гладкий Р. С.</i> | 19 |
| КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАПАСНИХ ЧАСТИН ДЛЯ СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКОЇ ТЕХНІКИ | |
| 13. <i>Кабачков Ю. Б.</i> | 20 |
| АКРЕДИТОВАНА СЕРТИФІКАЦІЯ ПЕРСОНАЛУ У СФЕРІ ЯКОСТІ | |
| 14. <i>Кириченко В. О.</i> | 21 |
| ОЦІНКА ВПЛИВУ ЛЮДСЬКОГО ФАКТОРУ НА РОЗВИТОК СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ІНСТИТУТУ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ | |
| 15. <i>Кійко В. В., Борхаленко Ю. О.</i> | 22 |
| АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД ОСНОВНИХ ЗМІН ISO 9001:2015 | |
| 16. <i>Коваленко А.Є.</i> | 23 |
| ЗАСТОСУВАННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ОБЛІКУ ПРИРОДНОГО ГАЗУ | |
| 17. <i>Косінський А. А., Редько О. О.</i> | 24 |
| СТВОРЕННЯ ПРОГРАМНОГО ПРОДУКТУ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ У ВИЩИХ НАВЧАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ | |
| 18. <i>Кравченко О. С.</i> | 25 |
| СИСТЕМНІ ВИМОГИ ДО МОДЕЛЕЙ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ІТ-ГАЛУЗІ | |
| 19. <i>Кузьміна Т. О., Толмачов В. С.</i> | 26 |
| ВИКОРИСТАННЯ НОВИХ ПРИЛАДІВ ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛЛЯНОГО ВОЛОКНА | |

| | | |
|-----|--|----|
| 20. | <i>Лебединець В. О., Казакова І. С.</i> ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ ЯК ФАКТОР ПІДВИЩЕННЯ ЇХ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ | 27 |
| 21. | <i>Лісніченко Т. В.</i> ПИТАННЯ ЗБОРУ, ОБРОБКИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПІД ЧАС ПРОЕКТУВАННЯ І БУДІВНИЦТВА АВТОМОБІЛЬНИХ ДОРІГ ЗАГАЛЬНОГО КОРИСТУВАННЯ | 28 |
| 22. | <i>Медведєва Н. А.</i> ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ ЗВТ | 29 |
| 23. | <i>Пашков Д. П., Шевченко Р. Ю.</i> НАУКОВІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ МОНІТОРИНГОМ ЯКОСТІ ДОВКІЛЛЯ | 30 |
| 24. | <i>Притульська Н. В., Божко Т. В.</i> СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КИЇВСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО ТОРГОВЕЛЬНО- ЕКОНОМІЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ | 31 |
| 25. | <i>Пузік Ю. Г., Сухенко В. Ю.</i> ВАЖЛИВІСТЬ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ЇЇ СУЧАСНИЙ СТАН В КАТЕГОРІЇ ПРЯНОЦІ ТА ПРИПРАВИ | 32 |
| 26. | <i>Розбицька Т. В., Сухенко В. Ю.</i> РИНОК СУХОГО МОЛОКА В УКРАЇНІ | 33 |
| 27. | <i>Nilufer Sen, Nataliya Silonova</i> THE ANALYSIS OF MODERN REQUIREMENTS FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF LABORATORIES IN TURKEY AND UKRAINE | 34 |
| 28. | <i>Редько О. О., Шкільнюк І. О.</i> ТЕХНІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ АВІАПАЛИВОЗАБЕЗПЕЧЕННЯ | 35 |
| 29. | <i>Слива Ю. В.</i> АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ GLOBALGAP В УКРАЇНІ | 36 |
| 30. | <i>Ткаченко О. В., Лебединець В. О.</i> АКТУАЛЬНІСТЬ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я | 37 |
| 31. | <i>Хоменко О. М., Шапошнік В. М.</i> ВАЖЛИВІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ В УПРАВЛІННІ ЯКІСТЮ | 38 |
| 32. | <i>Хребтань О. Б., Дудла І. О.</i> НЕОБХІДНІСТЬ СТВОРЕННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ З ЯКОСТІ ПАЛЬТОВИХ ВОВНЯНИХ ТКАНИН ЗІ СПЕЦІАЛЬНИМИ ОБРОБКАМИ | 39 |
| 33. | <i>Шведова В. В., Бокеєва В. В.</i> ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ВИПАДКОВИХ ПОХИБОК ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАННЯ НА ДОСТОВІРНІСТЬ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ | 40 |
| 34. | <i>Шугалій Є. П.</i> ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ СИСТЕМ СУПУТНИКОВОГО МОНІТОРИНГУ ТРАНСПОРТУ | 41 |
| 35. | <i>Григор'єва Л. І., Алексєєва А. О.</i> УДОСКОНАЛЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ПРИРОДНИХ ВОД ДЛЯ ЗРОШЕННЯ ЗА РАДІАЦІЙНО-ГІГІЄНИЧНИМ КРИТЕРІЄМ | 42 |
| 36. | <i>Зенкін М. А., Гладка Я. В.</i> УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ АВТОМОБІЛЯ | 43 |
| 37. | <i>Лебединець В. О., Чорний Д. С.</i> «АУДИТОРСЬКИЙ СЛІД» У КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМАХ GXP | 44 |
| | ПЕРЕЛІК АВТОРІВ | 45 |

Лебединець В. О., Чорний Д. С.

«АУДИТОРСЬКИЙ СЛІД» У КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМАХ GXP

Додаток 11 чинної національної настанови з GMP вимагає приділити увагу внесенню до комп'ютеризованих систем (КС) засобу фіксування всіх змін та знищення даних, що стосуються GMP – для створення «аудиторського сліду». Форма «аудиторського сліду» має бути зрозуміла та доступна для регулярних перевірок. У розділі «3.3.1 Комп'ютеризовані системи» настанови з GDP вказано, що вводити дані в систему або змінювати їх може тільки спеціально призначена для цього особа, а дані слід охороняти фізичним або електронним способом, та захищати від випадкових або несанкціонованих модифікацій.

Перед впровадженням системи «аудиторського сліду» одним з перших та найважливіших кроків є проведення її критичної оцінки в рамках системи управління ризиками для якості. Необхідно створити повний перелік усіх КС, які мають вплив на критичні процеси підприємства, для включення у ці КС системи «аудиторського сліду». Під час оцінки визначається рівень критичності КС (наприклад: високий, середній, низький), для визначення пріоритетності у впровадженні системи «аудиторського сліду» та здатності окремих КС забезпечувати адекватне функціонування цієї системи.

Для загальної оцінки системи «аудиторського сліду» КС, яка функціонує на підприємстві, запропоновано наступні запитання:

- Хто має доступ для перегляду «аудиторських слідів»?
- Чи можна роздрукувати «аудиторський слід» з програми?
- Чи можна вибрати певний діапазон даних?
- Чи можна вибрати певний необхідний процес під час перевірки?
- Чи буде доцільним включати «аудиторський слід» з результатами даних?
- Чи буде доцільним для систем забезпечення якості включити «аудиторський слід» з результатами аналізу?
- Чи вказано час і дату дії користувача за штампом?
- Чи містить «аудиторський слід» запис про створення, зміну та видалення записів?

Результати оцінки та перевірки «аудиторського сліду» необхідно задокументувати та скласти підсумковий звіт для узагальнення отриманих результатів. За результатами треба скласти план коригувальних та/або запобіжних дій (CAPA), які будуть вжиті для кожної системи індивідуально. Тільки після реалізації плану CAPA мають бути створені або переглянуті письмові процедури щодо проведення періодичного огляду системи «аудиторського сліду». Частота й обсяг періодичних переглядів цієї системи мають бути встановлені відповідно до критичності КС. Також має бути складено відповідний графік.

Результати валідаційних випробувань КС, які містять систему «аудиторського сліду», затверджені уповноваженим персоналом стандартні операційні процедури з експлуатації та задокументовані результати періодичних переглядів цієї системи, мають бути доступні для зовнішніх незалежних аудитів та інспекцій регуляторними органами. Це необхідно для доказу збереження цілісності даних, створених в процесі функціонування КС, які залишаються у незмінному стані, а історія змін є доступною та легковідтворюваною.

Висновки: Система «аудиторського сліду» має велике значення у підвищенні цілісності даних, які були створені в процесі функціонування КС GxP. Під час валідації КС треба приділяти значну увагу цій системі та проводити відповідні процедури верифікації для доведення того, що система функціонує відповідно до свого призначення. Наші подальші дослідження зосереджені на розробці методології валідації КС.

ІНФРАСТРУКТУРА ЯКОСТІ: ПЕРСПЕКТИВИ ТА ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ



Тези доповідей
Міжнародної науково-практичної конференції

15 листопада 2017 року

Підписано до друку 22.11.2017. Формат 90x84/16
Умов.друк. арк. 2,8 Тираж 150 пр. Зам. № 165/17
Редакційно-видавничий відділ ДП «УкрНДНЦ»
03115, Україна, м. Київ, вул. Святошинська, 2.