



ВСЕУКРАЇНСЬКА ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
АСОЦІАЦІЯ ТЕХНОЛОГІВ-МАШИНОБУДІВНИКІВ
УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ УКРАЇНИ з ПИТАНЬ ЗАХИСТУ
ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
ДП УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ І
НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР ПРОБЛЕМ СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ІНСТИТУТ НАДТВЕРДИХ МАТЕРІАЛІВ ІМ. В.М. БАКУЛЯ НАН УКРАЇНИ
ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР НАН УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ОДЕСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»
СОЮЗ ІНЖЕНЕРІВ-МЕХАНІКІВ НТУ УКРАЇНИ «КПІ»
КІЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, КОНТРОЛЬ: ТЕОРІЯ ТА ПРАКТИКА



Матеріали 24-ї Міжнародної науково-практичної конференції

24–26 вересня 2024 р.

Житомир –  – 2024

Якість, стандартизація, контроль: теорія та практика: Матеріали 24-ї Міжнародної науково-практичної конференції, 24–26 вересня 2024 р. – Київ: АТМ України, 2024. – 144 с.

ISBN 978-617-581-644-8

Наукові напрямки конференції

- Побудова національних систем технічного регулювання в умовах членства в СОТ і ЄС: теорія і практика
- Процесно-орієнтовані інтегровані системи управління: теорія і практика
- Стандартизація, сертифікація, управління якістю в промисловості, електроенергетиці, сільському господарстві та сфері послуг
- Впровадження стандартів ISO 9001:2015 в промисловості, вищих навчальних закладах, медичних установах і органах державної служби
- Метрологічне забезпечення і контроль якості продукції в промисловості, електроенергетиці, сільському господарстві та сфері послуг
- Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на внутрішньому і зовнішньому ринку
- Впровадження інформаційних технологій в процеси адаптації, сертифікації та управління якістю
- Проблеми гармонізації технічних, нормативних та правових актів.

Матеріали представлені в авторській редакції

ISBN 978-617-581-644-8

© АТМ України, 2024

© ПП «Рута», 2024

фіцієнтом поверхневої активності K_a відрізняються між собою приблизно у 2 рази, що забезпечує виділення алмазів марок AC50 та AC32 у кількості 45,5% при чому 11,5% марки AC50. Термостійкість одержаних порошків 1 та 2 фракцій у порівнянні з термостійкістю алмазів 3 і 4 фракцій приблизно на 25% вище. Однорідність за міцністю та лінійними розмірами алмазів цих фракцій приблизно на 20% вище однорідності алмазів 3 і 4 фракцій. Тому шліфпорошки алмазу перших двох фракцій розділення алмазів зернистості 125/100 марки AC20, синтезованих в ростовій системі Ni-Mn-C, відповідно до технічних умов ТУ У 23.9-05417377-367:2020 "Шліфпорошки з синтетичних алмазів елітні для оснащення алмазного інструменту" можна віднести до елітних марок шліфпорошків.

Таким чином, при сортуванні алмазів зернистості 125/100 марки AC20, одержаних в системі Ni-Mn-C, були отримані шліфпорошки марок AC50-E та AC32-E з високою термостійкістю та з високою однорідністю за міцністю і лінійними розмірами зерен алмазу, які відповідають технічним умовам ТУ У 23.9-05417377-383:2023 «Елітні шліфпорошки з синтетичних алмазів для оснащення шліфувального інструменту».

*Комарова Г. Л., Візер А. М. Український державний
університет залізничного транспорту, Харків
Осадчий А.В. ДУО «Політехмед», Київ, Україна*

ГІБРИДНІ АУДИТИ ЯК ІННОВАЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Пандемія COVID-19 змусила регуляторні органи переглянути підходи до сертифікації медичних виробів та спричинила впровадження нових процедур для застосування альтернативних методів аудиту за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій (ICT), що базуються на рекомендаціях MDCG 2020-4 і IAF MD 4. Одним із ключових інструментів забезпечення якості медичних виробів у нових умовах стали гібридні аудити, які поєднують перевірки на місці виробництва з використанням інформаційно-комунікаційних технологій (ICT). Це дозволяє виконувати вимоги MDR (Medical Devices Regulation) та IVDR (In-Vitro Diagnostics Regulation), одночасно оптимізуючи ресурси [1–2].

Метою дослідження є аналіз ефективності гібридних аудитів у процесі сертифікації медичних виробів за MDR/IVDR. Основна увага приділяється оцінці зниження витрат часу та підвищення ефективності використання ресурсів при проведенні аудитів, а також впливу на екологічність та якість оцінки відповідності.

Гібридний аудит підхід базується на поєднанні дистанційних методів і фізичних перевірок на місці, з використанням сучасних технологій відеоконференцій, хмарних сховищ і баз даних. У дослідженні будуть аналізуватися показники ефективності гібридних аудитів на прикладі підприємств, які пройшли сертифікацію за MDR/IVDR, з використанням звітів нотифікованих органів та практик міжнародних сертифікаційних агентств [3].

Гібридні аудити дозволяють заощаджувати до 20–25% робочого часу аудиторів, підвищити доступність експертів та ефективність оцінки документації, знизити витрати на подорожі та ризи виїзду у небезпечні зони, знизити рівень вигорання аудиторів та екологічний вплив. Однак існують недоліки, пов'язані з дистанційною оцінкою доказової бази та забезпеченням безпеки даних. Також регламенти MDR та IVDR вимагають проведення аудиту на місці виробника, особливо на початковому етапі та під час наглядових аудитів. Частина гібридного аудиту, принаймні 25% повинна проводитися на місці, щоб охопити виробничі процеси [3–4].

Під час проведення гібридних аудитів на місці повинні перевірятись інфраструктура, робоче середовище, виробничі процеси, складські приміщення, перевірка закуплених продуктів, також проводити перевірку процесів тестування, якщо вони є частиною внутрішніх виробничих процесів. А сфери які можуть бути перевірені дистанційно це управління системою якості, внутрішній аудит, управління постачальниками, розробка та документація [4].

Література

1. MDCG 2020-4. Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions. –https://health.ec.europa.eu/document/download/8811a216-fdd1-45c7-bd82-81a37696f05_en?filename=md_mdcg_2020_4_nb_audits_covid-19_en.pdf
2. IAF MD 4:2023. Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes. – https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_MD4_Issue_2_Version_4_14062023.pdf

3. NBCG-MED 2024-1. Application of hybrid audits to quality management system assessments under MDR/IVDR – operational elements. June 2024. – https://health.ec.europa.eu/document/download/add080e7-d7df-4b1d-8c37-f86efc3e9142_en?filename=md_nbcg-med-doc_2024-1_en.pdf

4. Team-NB. Notified bodies' paper on the application of hybrid audits to quality management system assessments under MDR/IVDR. Version 1. September 26th, 2022. <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.team-nb.org%2Fwp-content%2Fuploads%2Fmembers%2FM2022%2FTeam-NB-PositionPaper-HybridAudits-V1.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

Комарова Г.Л., Голіков Д.В. Український
державний університет залізничного
транспорту, Харків, Україна

АНАЛІЗ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ПРОМИСЛОВОСТІ: ВІД ТQM ДО СУЧASNIX ЦИФРОВИХ РІШЕНЬ

Управління якістю на промислових підприємствах є ключовим фактором для досягнення конкурентних переваг та сталого розвитку. Протягом десятиліть підходи до управління якістю еволюціонували, починаючи з традиційних методів контролю якості до комплексних систем управління, таких як TQM (Total Quality Management), і закінчуючи сучасними цифровими рішеннями.

Мета цього аналізу – розглянути основні етапи розвитку систем управління якістю в промисловості, їх ключові принципи, а також сучасні підходи та технології, спрямовані на автоматизацію та цифровізацію процесів контролю якості.

Еволюція систем управління якіст.

1. Традиційний контроль якості (QC). На ранніх етапах промислового розвитку основна увага приділялася постфактумному контролю продукції. Продукція перевірялася на відповідність стандартам, і виявлялися дефекти. Цей підхід був реактивним: недоліки усувалися вже після їх виявлення, що часто призводило до втрат і зниження ефективності.

ЗМІСТ

<i>Bukovskyi O., Vysloukh S.</i>	
USE OF ADAPTIVE ALGORITHMS IN SYSTEMS FOR MONITORING THE PARAMETERS OF INTERBLOCK ELECTRICAL CONNECTIONS	3
<i>Hao Zhang, Hongyu Fu, Stelmakh Oleksandr, Zhihan Fan, Колснов С.</i>	
ЕФЕКТИ В МАСТИЛЬНИХ ШАРАХ, ЩО ВИЗНАЧАЮТЬ ТЕРТЯ ТА ЗНОС ПРУЖНО-ДЕФОРМОВАНИХ ПОВЕРХОНЬ	4
<i>Hongyu Fu, Hao Zhang, Stelmakh Oleksandr</i>	
STRATEGY FOR SUPPRESSING LOOSENESS OF CONNECTING ROD SMALL END BUSHING IN HIGH POWER-DENSITY DIESEL ENGINE	7
<i>Liu Yansong, Zhang Hao, Stelmakh Oleksandr</i>	
A STUDY ON THE LUBRICATING PROPERTIES OF VARIOUS BASE OILS IN THE PRESENCE OF HYDROGEN EMULSIONS	9
<i>Mastenko I., Stelmakh N., Komada P.</i>	
AUTOMATED SYSTEM FOR QUALITY CONTROL OF PRODUCT PARAMETERS USING COMPUTER VISION BASED ON NEURAL NETWORKS	11
<i>Penghao Niu Hao Zhang Stelmakh Oleksandr</i>	
STUDY ON OIL SUPPLY AND LUBRICATION CHARACTERISTICS OF THE CONROD SMALL END BEARING WITH SPLASH LUBRICATION	14
<i>Wang Xinbo, Zhang Hao, Stelmakh Oleksandr</i>	
LUBRICATION PERFORMANCE AND WEAR CHARACTERISTICS OF HYDROGEN-CONTAINING EMULSIFIED LIPID-BASED BASE OILS	16
<i>Zhihan Fan, Stelmakh Oleksandr, Hao Zhang</i>	
EFFECT OF CHEVRON SHAPE TEXTURE GEOMETRIES AND DISTRIBUTION ON HYDRODYNAMIC LUBRICATION OF JOURNAL BEARINGS	18
<i>Адаменко Ю.І., Майданюк С.В., Плівак О.А.</i>	
ПРОБЛЕМИ ТЕХНІЧНОЇ ТЕРМІНОЛОГІЇ У ПІДГОТОВЦІ ІНЖЕНЕРІВ- МЕХАНІКІВ	20
<i>Беженар М.П., Романенко Я.М., Пацик А.М., Соколов О.М.</i>	
ТВЕРДІСТЬ – ВАЖЛИВА ХАРАКТЕРИСТИКА ЯКОСТІ PCBN КОМПОЗИТИВ	23

<i>Даниленко Ю.А., Сараєва В.О.</i>	
ТЕХНІЧНИЙ КОМІТЕТ IEC SC 45B «ПРИЛАДИ РАДІАЦІЙНОГО ЗАХИСТУ»	51

<i>Девін Л.М., Ричев С.В., Нечипоренко В.М., Грязев О.В. ДОСЛІДЖЕННЯ СИГНАЛУ АКУСТИЧНОЇ ЕМІСІЇ ПРИ ЧИСТОВОМУ ТОЧИНІ ЗАГАРТОВАНОЇ СТАЛІ ШХ15 РІЗЦЯМИ ІЗ PCBN КОМПОЗИТІВ</i>	54
<i>Ільницька Г.Д., Смоквина В.В., Лавріненко В.І., Логінова О.Б., Зайцева І.М., Тимошенко В.В. ОТРИМАННЯ ШЛІФПОРОШКІВ АЛМАЗУ МАРОК AC15-AC50 ОДНОРІДНИХ ЗА МІЦНІСТЮ ТА ЛІНІЙНИМИ РОЗМІРАМИ</i>	59
<i>Комарова Г. Л., Візер А. М., Осадчий А.В. ГІБРИДНІ АУДИТИ ЯК ІННОВАЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ</i>	61
<i>Комарова Г.Л., Голіков Д.В. АНАЛІЗ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ПРОМИСЛОВОСТІ: ВІД TQM ДО СУЧASNІХ ЦИФРОВИХ РІШЕНЬ</i>	63
<i>Комарова Г.Л., Лалазарова Н.О., Афанас'єва О.В. ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ОСВІТИ ПІД ВПЛИВОМ ІНФОРМАЦІЙНО- ОСВІТНОГО СЕРЕДОВИЩА</i>	66
<i>Комарова Г.Л., Приміський І.В. ВИКОРИСТАННЯ АНАЛІТИЧНИХ ПРИЛАДІВ ТА СИСТЕМ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ЯКОСТІ ПОВІТРЯ</i>	68
<i>Куць Н.Г. ШЛЯХИ ПІДВИЩЕННЯ ЗНОСОСТІЙКОСТІ СПРЯЖЕНИХ ДЕТАЛЕЙ ТРАНСПОРТУ З ТРИБОТЕХНІЧНИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ</i>	70
<i>Лавріненко В.І., Скрябін В.О., Солод В.Ю., Тищенко В.А. СУЧASNІ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПИТАННЯХ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ОСОБЛИВОСТЯМИ ОБРОБКИ В'ЯЗКИХ ТА КРИХКИХ МАТЕРІАЛІВ</i>	72
<i>Лавріненко В.І., Смоквина В.В., Бологов П.І., Солод В.Ю., Кашинський І.С. СУЧASNІ НАПРАЦЮВАННЯ В РОЗРОБКАХ СПЕЦІАЛЬНИХ АБРАЗИВНИХ ТА АЛМАЗНИХ КРУГІВ</i>	77

<i>Лещук О.О., Людвіченко О.П., Анісін О.М., Беженар М.П.</i>	
МОДЕлювання термоелектричних параметрів шестипуансонного апарату високого тиску при зміні електричного опору зразка сВН-АІ при спіканні	82
<i>Логінова Ю.В.</i>	
Проблеми забезпечення прийому та мотивації технічних експертів у зварювальному виробництві	85
<i>Лопата Л.А., Калініченко В.І., Соловіх Е.К., Шамрай В.Б.</i>	
Відновлення деталей типу «ВАЛ» дискретними покриттями, отриманими електроконтактним методом	88
<i>Лопата О.В., Качинська І.Р., Лопата В.М., Соловіх А.Є., Катеринич С.Є.</i>	
Використання структурно-фазових перетворень та модифікування при електроконтактній обробці сталевих газотермічних покриттів	92
<i>Манохін А.С., Клименко С.Ан., Мельнійчук Ю.О., Чумак А.О., Клименко С.А., Копейкіна М.Ю.</i>	
Міцність багатошарового PVD-покриття TiN/CrN	96
<i>Мельнійчук Ю.О., Петуша І.А., Осіпов О.С.</i>	
Інструментальний композит на основі КНБ для високошвидкісної обробки з високими подачами	99
<i>Олійник Н.О., Ільницька Г.Д., Петасюк Г.А., Базайлій Г.А., Заболотний С.Д., Сизоненко О.М.</i>	
Сучасні методи покращення фізико-механічних характеристик шліфпорошків синтетичного алмазу абразивного призначення	101
<i>Петасюк Г.А., Бочечка О.О., Лавріненко В.І., Полторацький В.Г., Білоценко В.П. Петасюк О.У.</i>	
Методичні особливості визначення ступеня покриття абразивних шліфпорошків надтвердих матеріалів, нанесеного рідинно-фазовим способом	104
<i>Посвятенко Н.І., Посвятенко Е.К.</i>	
Суть комбінованих методів інженерії поверхні деталей машин	109
<i>Рябченко С.В., Аргиров Я., Мечкарова Т.</i>	
Ефективність обробки наплавок алмазним інструментом	113

<i>Рябченко С., Федоренко В., Середа Г., Stanislav Holemy</i>	
ПРАЦЕЗДАТНІСТЬ ШЛІФУВАЛЬНИХ КРУГІВ ІЗ СПЕЦІАЛЬНИХ КОРУНДІВ ПРИ ОБРОБЦІ ДЕТАЛЕЙ РЕДУКТОРІВ З ЗАГАРТОВАНИХ СТАЛЕЙ	115
<i>Саленко О.Ф., Данильченко Ю.М., Swook Hann</i>	
МОНІТОРИНГ ШВІВ, ОТРИМАНИХ ЛАЗЕРНИМ ЗВАРЮВАННЯМ РІЗНОТОВІЧИННИХ ДЕТАЛЯХ	117
<i>Саленко О.Ф., Tanović Dragoljub</i>	
ОЦІНКА ЗАЛИШКОВИХ НАПРУЖЕНЬ У ПОВЕРХНЕВОМУ ШАРІ ВИРОБІВ МЕТОДОМ ХІМОГРАФІЇ	121
<i>Сахнюк І.О., Федосеєва І.К., Титова Г.М., Битков М.Х., Кириленко Л.В.</i>	
НОРМАТИВНА ОСНОВА ЩОДО ВИКОНАННЯ ТА ПРИЙМАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ ТА ДОСЛІДНО-КОНСТРУКТОРСЬКИХ РОБІТ	123
<i>Сіблев М.Л., Ващенко Л.Л.</i>	
МЕТОДИКИ ВИМІРЮВАННЯ У ВИМІРЮВАЛЬНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ	125
<i>Тимофеєва Л.А., Баглай О.П., Артеменко Д.П.</i>	
ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ЗВАРЮВАЛЬНИХ КОНСТРУКЦІЙ ЗА РАХУНОК УДОСКОНАЛЕННЯ СТАНДАРТІВ	128
<i>Тимофеєва Л.А., Роценко О.В., Карлашов С.В.</i>	
ПІДВИЩЕННЯ ТОЧНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ ШЛЯХОМ ВПРОВАДЖЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ МЕТОДІВ КОМПЕНСАЦІЇ ВПЛИВУ ВІБРАЦІЇ	129
<i>Тимофеєва Л.А., Сухорученкова А.І., Гордієнко В.О.</i>	
ОГЛЯД ЗАГАЛЬНИХ ПРИНЦІПІВ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗГІДНО З ISO/IEC 17000	131
<i>Тимофеєв С.С., Сергєєв О.В., Рукавішников П.В.</i>	
ІННОВАЦІЙНІ ПІДХОДИ ДО КАЛІБРУВАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ В УМОВАХ ІНДУСТРІЇ 4.0: ВИКОРИСТАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ ТА АВТОМАТИЗОВАНИХ СИСТЕМ	133
<i>Шпак С.В., Федорина Т.С.</i>	
ПРОБЛЕМИ ГАРМОНІЗАЦІЇ ТЕХНІЧНИХ, НОРМАТИВНИХ ТА ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ЕКОДИЗАЙНУ, ЕНЕРГЕТИЧНОГО МАРКУВАННЯ ТА СПОЖИВЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК СВІТЛОДІОДНИХ ДЖЕРЕЛ СВІТЛА	135

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, КОНТРОЛЬ: ТЕОРІЯ ТА ПРАКТИКА

Матеріали 24-ї Міжнародної науково-практичної конференції

24–26 вересня 2024 р.

Комп'ютерна верстка: Копейкіна М.Ю.

Асоціація технологів-машинобудівників України
04074, м. Київ, вул. Автозаводська, 2

Тел. /Факс +38-044-430-85-00, www.atmu.net.ua
E-mail: atmu@ism.kiev.ua, atmu@meta.ua, atmu1@meta.ua

Підписано до друку 20.09.2024

Формат 60×84×1/16.

Ум. вид. арк. 9,25.



Віддруковано в ПП «Рута»

10014, Україна,

м. Житомир, вул. Мала Бердичівська, 17 а,
тел. 0679621687

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи

ДК №3671 від 14.01.2010

E-mail: ruta-bond@ukr.net