

## **Руководство по выполнению метрологических требований в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка**

### **1. Основные положения**

1.1. Данное руководство регулирует организацию работы по соблюдению метрологических требований в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

### **2. Основные понятия**

2.1. В настоящем Руководстве используются следующие основные понятия:

1) Измерение - совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения величины;

2) Единство измерений - состояние измерений, при котором их результаты выражены в допущенных к применению в Российской Федерации единицах величин, а показатели точности измерений не выходят за установленные границы;

3) Средство измерений - техническое средство, предназначенное для измерений;

4) Тип средств измерений - совокупность средств измерений, предназначенных для измерений одних и тех же величин, выраженных в одних и тех же единицах величин, основанных на одном и том же принципе действия, имеющих одинаковую конструкцию и изготовленных по одной и той же технической документации.

5) Поверка средств измерений (далее также - поверка) - совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям;

6) Технические требования к средствам измерений - требования, которые определяют особенности конструкции средств измерений (без ограничения их технического совершенствования) в целях сохранения их метрологических характеристик в процессе эксплуатации средств измерений, достижения достоверности результата измерений, предотвращения несанкционированных настройки и вмешательства, а также требования, обеспечивающие безопасность и электромагнитную совместимость средств измерений;

7) Калибровка средств измерений - совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений;

8) Метрологическая экспертиза - анализ и оценка правильности установления и соблюдения метрологических требований применительно к объекту, подвергаемому экспертизе. Метрологическая экспертиза проводится в обязательном (обязательная метрологическая экспертиза) или добровольном порядке;

9) Метрологические требования - требования к влияющим на результат и показатели точности измерений характеристикам (параметрам)

измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений, а также к условиям, при которых эти характеристики (параметры) должны быть обеспечены;

10) Обязательные метрологические требования - метрологические требования, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации и обязательные для соблюдения на территории Российской Федерации;

11) Государственный метрологический надзор - контрольная деятельность в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, осуществляемая уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и заключающаяся в систематической проверке соблюдения установленных законодательством Российской Федерации обязательных требований, а также в применении установленных законодательством Российской Федерации мер за нарушения, выявленные во время надзорных действий;

### **3. Перечень медицинских изделий**

3.1. Перечень, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **4. Ответственные лица**

4.1. В ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка приказом руководителя может быть назначено Ответственное лицо за организацию деятельности по соблюдению метрологических требований, норм, правил, обеспечению единства измерений.

4.2. Основные задачи Ответственного лица:

1) метрологическое обеспечение деятельности ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

2) мониторинг состояния, использования, проверки средств измерений, выполнения норм, правил, метрологических требований, а также обеспечения единства измерений в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка.

4.3. Функции Ответственного лица:

1) организация и проведение инвентаризации средств измерений в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

2) своевременное представление средств измерений на поверку;

3) использование поверочного оборудования с целью повышения качества и безопасности медицинской деятельности, а также современных методов и средств измерений;

4) обеспечение единства и требуемой точности измерений, повышение уровня метрологического обеспечения;

5) организация деятельности по подготовке к заключению договоров на поверку средств измерений, а также их ремонта с организациями, уполномоченным на выполнение соответствующих работ (услуг) в установленном законодательством порядке;

6) проведение мониторинга за состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, соблюдением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений;

7) обеспечение калибровки и ремонта использующихся средств измерений;

8) составление, согласование годовых графиков поверки средств измерений и контроль за выполнением указанных графиков;

9) ведение иной деятельности по данному направлению.

#### 4.4. Ответственное лицо:

- в своей деятельности руководствуется законодательством РФ в сфере охраны здоровья граждан; Федеральным законом от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»; локально-правовыми актами ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в области соблюдения метрологических требований, норм, правил; иными нормативными документами;

- организует сотрудничество ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, её структурных подразделений и отдельных специалистов в области соблюдения метрологических требований, норм и правил, а также по вопросам повышения качества метрологического обеспечения медицинской деятельности;

- решает иные вопросы в области соблюдения метрологических требований, норм и правил, а также повышения качества метрологического обеспечения медицинской деятельности.

#### 4.5. Ответственное лицо имеет право:

1) выдавать структурным подразделениям ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка направленные на предотвращение, прекращение или устранение нарушений метрологических требований, норм и правил обязательные предписания;

2) организовывать и проводить обучение, а также иные мероприятия в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка по вопросам организации метрологического обеспечения, выполнения метрологических норм и правил, безопасной и технически правильной эксплуатации средств измерений;

3) вносить предложения руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка:

- о принятии локальных нормативных актов, мер и проведении мероприятий, направленных на совершенствование метрологического обеспечения ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка, соблюдение метрологических требований, норм и правил;

- об отмене локально-правовых актов в области метрологического обеспечения, противоречащих действующему законодательству, метрологическим требованиям, правилам и нормам;

4) представлять ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в различных организациях по вопросам метрологического обеспечения;

5) вносить предложения руководителю ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка о заключении сделок о привлечении работников для выполнения работ (услуг) в области выполнения метрологических требований, норм и правил, а также обеспечения единства измерений;

б) получать от подвергаемых контролю структурных подразделений материалы, необходимые для проведения проверок качества, безопасности, эффективности при обращении медицинских изделий;

4.6. К обязанностям Ответственного лица относятся:

1) определение объема потребности ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в средствах измерений;

2) разработка и внедрение локально-правовых актов, регламентирующих вопросы метрологического обеспечения, участие в работах по совершенствованию (актуализации) нормативной базы по метрологическому обеспечению в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

3) проведение систематического анализа состояния измерений при осуществлении медицинской деятельности с целью правильного определения приоритетов в решении отдельных задач метрологического обеспечения;

4) проведение работ по установлению соответствия номенклатуры измеряемых параметров, норм точности измерений, методик выполнения измерений, применяемых средств измерений, требованиям и нормам точности измерений показателей качества и безопасности медицинской деятельности и заданной достоверности контроля;

5) разработка ежегодных планов организационно-технических мероприятий по дальнейшему улучшению качества и безопасности медицинской деятельности на основе совершенствования метрологического обеспечения, соблюдения метрологических норм и правил;

6) разработка отчетов и иной информации по выполнению метрологических требований, норм и правил;

7) ведение учёта средств измерений ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в соответствующем журнале учёта;

8) организация деятельности по калибровке средств измерений, обеспечение своевременного представления средств измерений на поверку; при выполнении поверочных работ с выездом в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка оказывает поверителям содействие:

- размещает в выделенном помещении для выполнения поверочных работ;

- обеспечивает предоставление на поверку всех средств измерений, эксплуатируемых в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

- обеспечивает доступ во все помещения, где установлены средства измерений, подлежащие поверке;

- сообщает всем заинтересованным структурным подразделениям ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка и/или специалистам о времени проведения поверки; графики поверки средств измерений разрабатываются в соответствии с действующими в Российской Федерации Правилами, регламентирующими порядок поверки средств измерений;

9) проводит метрологическую экспертизу технических заданий и иных нормативных документов в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

10) оценивает экономическую эффективность работ в области метрологического обеспечения; определяет влияние этих работ на качество

и безопасность медицинской деятельности, а также на медико-экономические показатели деятельности ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка;

11) обеспечивает проведение ремонта средств измерений, находящихся в эксплуатации;

12) организует подготовку и повышение квалификации кадров в ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка в области метрологии;

13) принимает меры и проводит контроль за улучшением обеспечения единства измерений, выявленных органами государственной метрологической службы;

14) проводит мероприятия по вопросам метрологического обеспечения, подготовка информационных материалов по вопросам метрологического обеспечения;

15) участвует в анализе жалоб на качество и безопасность медицинской деятельности с точки зрения недостатков в метрологическом обеспечении;

16) проведение иных работ по метрологическому обеспечению медицинской деятельности, соблюдению метрологических норм и правил, обеспечению единства измерений.

## **5. Ответственность**

5.1. Несоблюдение норм настоящего Руководства ответственным лицом и работниками ГАУЗ «ДГБ» г. Новотроицка при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, являющихся средствами измерений, влечёт ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

## **6. Законодательство в данной сфере**

- Федеральный закон Российской Федерации от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 г. № 970 г. «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских

изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;

- нормативные документы в области метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.