

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный университет»

Кафедра метрологии, стандартизации и сертификации

И.В. Колчина, А.Л. Воробьев

МЕТРОЛОГИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Рекомендовано к изданию Редакционно-издательским советом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный университет» в качестве методических указаний для обучающихся по программам высшего образования по направлению подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии.

Оренбург 2016

УДК 006.9 (076.5)
ББК 30.10я7
К 61

Рецензент – доцент, кандидат технических наук А.В. Пыхтин

Колчина, И.В., Воробьев, А.Л.
К 61 Метрология, стандартизация и технические измерения : методические указания / И.В. Колчина, А.Л. Воробьев; Оренбургский гос. ун-т. – Оренбург : ОГУ, 2016. – 41с.

Методические указания содержат общие требования к структуре и содержанию курсовой работы, а также методику обработки результатов измерения.

Методические указания предназначены для выполнения курсовой работы по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения» для студентов направлений подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии всех форм обучения.

УДК006.9 (076.5)

ББК30.10я7

© Колчина И.В.,
Воробьев А.Л., 2016
© ОГУ, 2016

Содержание

Введение.....	4
1 Общие положения по выполнению курсового проектирования.....	7
1.1 Цель и задачи курсового проектирования.....	7
1.2 Обязанности студента	9
1.3 Структура и содержание курсового проектирования.....	10
1.4 Организация и порядок курсового проектирования.....	12
1.5 Защита результатов курсового проектирования.....	13
2 Рекомендации по выполнению курсового проектирования по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения».....	16
2.1 Единство измерений и метрологическое обеспечение Лечебно- профилактических и Медицинских учреждений.....	16
2.2 Метрологические службы учреждений здравоохранения.....	20
3 Государственное регулирование обеспечения единства измерений в области медицины.....	29
3.1 Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений.....	29
3.2 Поверка средств измерений медицинского назначения.....	31
3.3 Метрологическая экспертиза	33
3.4 Федеральный государственный метрологический надзор	34
3.5 Обработка результатов наблюдений полученных при измерении.....	35
Список использованных источников.....	38
Приложение А (справочное) Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.....	39
Приложение Б (рекомендуемое) Примерная тематика курсовой работы по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения».....	40
Приложение В (справочное) Номенклатура медицинских организаций по виду медицинской деятельности в качестве объектов исследования.....	41

Введение

Метрология и стандартизация являются неотъемлемой частью обучения для студентов направлений подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии по профилю Инженерное дело в медико-биологической практике. Технические устройства, используемые в медицине, которые чаще называют «медицинская техника». Медицинская техника или средства измерения используемые в области медицины относятся и медицинская аппаратура и медицинские приборы и аппараты. Медицинским аппаратом можно назвать – устройство технического назначения которое позволяет создавать воздействие терапевтического, хирургического или бактерицидного свойства, или обеспечивает для медицинских целей необходимый состав различных субстанций (аппарат гемодиализа, аппарат УВЧ-терапии, электрические приборы в хирургии, протезы и др.). Как и любое производство используемое средства измерений в медицинской области существуют метрологические требования к приборам и метрологическому обеспечению. Так как большинство медицинских аппаратов должны оказывать дозирующее энергетическое воздействие на человеческий организм, то они находятся в ведении метрологической службы лечебного учреждения. Медицинская метрология давно имеет место в медицинских измерениях из-за их специфичности. Существующие на сегодняшний момент проблемы, типичные для метрологии в медицине и медицинского приборостроения. Большинство медицинских измерений проводит сам медицинский персонал, который за частую не является технически подготовленным, поэтому все существующая и вновь созданная медицинская техника градуирована в единицах системы SI, значения которых являются конечной медицинской измерительной информацией. Поэтому чтобы сократить время получения информации от измерения до получения более полного результата практически все медицинское приборостроение переходит на применение вычислительных машин. При нормировании метрологических характеристик медицинского оборудования необходимо учесть все необходимые медицинские показания прибора. Медицинский работник обязан определить точность с которой

достаточно представить результаты анализа, чтобы сделать правильный диагностический вывод. Практически все приборы используемые в медицине выдают информацию на табло регистрирующего устройства, в результате чего необходимо учитывать погрешности, которые характерны для данной формы записи. Как показывает практика в медицинских измерениях информация может быть неполной для соответствующего анализа, где используется зависимость между измеряемой величиной и соответствующими медико-биологическими параметрами. Например, при измерении давления крови в клиническом (бескровном) методе возможно определение давления воздуха внутри манжеты которое будет равно давлению крови в плечевой артерии.

Так же актуальной задачей в сфере здравоохранения является формирование системы оценки соответствия в условиях технического регулирования на уровне Совета Федерации, Минздравсоцразвития, Ростехрегулирования, производителей медицинской техники, лечебно-профилактических учреждений.

Отсутствие в настоящее время современной системы технического регулирования в сфере здравоохранения и социального обеспечения негативно влияет на безопасность жизнедеятельности человека, производимых товаров и услуг, а также состояния окружающей среды.

Одним из основополагающих критериев, определяющих успешное проведение в учреждениях здравоохранения профилактических, диагностических мероприятий, без которых невозможно совершенствование системы медицинской помощи в Российской Федерации, являются безопасность, качество и эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Следует отметить, что в документе МД 12 Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ) указано, что «... приборы, вещества и устройства, используемые при постановке диагноза и лечении людей и животных, при производстве медикаментов и контроле на медицинской средой (пациент и лечебное учреждение) должны поверяться.

Поверка в области медицины, также как и в области производства и испытания медикаментов, служит защита здоровья человека и животных. Она

способствует правильному функционированию средств измерений, применяемых в медицине и ветеринарии, благодаря чему они используются в соответствии с правилами эксплуатации, и остаются стабильными в течение межповерочного срока.

Часть средств измерений, применяемых в медицине, являются очень сложными, и от специалистов, которые ими пользуются, требуется большой опыт и квалификация. Очень часто испытание средства измерения и последующая его поверка не гарантируют правильность результатов измерений. Соответствующие межлабораторные испытания, выполненные с образцами со скрытыми значениями, также полезны для определения измерительных возможностей. Критические параметры стандартных образцов и эталонов, используемых при межлабораторных испытаниях, должны быть официально удостоверены.

В результате чего можно выделить 3 точки соприкосновения государственного метрологического надзора с метрологическим обеспечением лечебно-профилактических учреждений это:

- средства измерений (СИ);
- изделия медицинской техники, имеющие выходные метрологические характеристики (ИМТ);
- клиничко-диагностические лаборатории (КДЛ).

Когда результаты измерений удовлетворяют всем метрологическим условиям, то этой информации является достаточно для принятия правильного и обоснованного решения. Данные полученные результаты возможно использовать различными сочетаниями для соблюдения выполнения условий единства измерений. Условие требований к точности применяемых методов и средств измерений может привести к недостоверности измерений, а это в свою очередь к увеличению погрешности при контроле, а также к потерям с точки зрения экономии, неправильным воздействиям. Чем выше точность измерений, тем больше необходимо вложений на покупку более высокоточных и дорогих средств измерений. Данное требование не только является как метрологическим так и экономическим, потому что связано с потерями в точности и затратами при измерении. Если при организации измерений необходимо соблюдать существующие

условия обеспечения единства и требуемой точности, то говорят о метрологическом обеспечении.

Поэтому метрология, стандартизация и технические измерения в области медицины неразрывно связаны с инженерным делом в медико-биологической практике и обеспечивают требуемую точность, экономичность и безопасность измерений.

1 Общие положения по выполнению курсовой работы

1.1 Цель и задачи курсовой работы

Курсовая работа является одной из форм самостоятельного исследования студентом интересующей проблемы. Целесообразно, чтобы тема исследования, избранная студентом позволила углубить научное исследование, последовательно переходить от теоретического обобщения проблемы ко все более практическому ее осмыслению и выработке собственных предложений.

Так как курсовая работа является завершающим этапом изучения дисциплины, то ее цель состоит в выполнении более углубленного решения проблемы или задачи пройденного курса, являющейся актуальной и требующей пересмотра в новых условиях изменяющегося законодательства.

Курсовая работа выполняется студентом на заключительном этапе пройденного предмета в результате которого определяется применение полученных знаний и умений при решении поставленных задач, а также формирование компетенций связанных с профессиональной сферой деятельности.

Поэтому результатами подготовки к выполнению курсовой работы являются следующие данные:

- навыки работы с нормативными, правовыми и организационными документами по изучаемой теме;

- анализ и систематизация полученных данных результатов исследования, применяемых средств измерений в медицинской практике;
- выявление проблемных вопросов в рамках исследуемой темы и аргументация выбранного средства измерения;
- приобретение навыков обработки результатов измерений, представления в форме таблиц, диаграмм, графиков и их анализ;
- формирование общих и профессиональных компетенций;
- развитие творческой инициативы, самостоятельности и организованности.

Процедура выполнения курсовой работы должна включать в себя несколько этапов. Что дисциплинирует студента, так как каждый этап выполнения работы проводится под наблюдением научного руководителя. Следование плану ведения курсовой работы позволяет заложить основу по формированию навыков проведения научного исследования.

Работа начинается с выдачи преподавателем задания на выполнение курсовой работы. В нем преподаватель указывает направление на изучение выбранной темы, прежде всего нормативных и законодательных документов (законов, указов, постановлений и др.). Изучение нормативной и законодательной документации позволит обучающемуся составить представление о существующей нормативно-правовой базе которую в дальнейшем можно использовать в трудовой практике.

В курсовой работе по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения» упор должен быть сделан на выбор средств измерений в конкретном лечебном учреждении с целью определения пригодности его к применению.

В результате чего данный методический материал поможет обучающемуся при выполнении курсовой работы по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения».

1.2 Обязанности студента

Так как выполнение обучающимся курсовой работы является заключительным этапом изучения учебной дисциплины, то в ходе работы выполняется практическое применение полученных знаний при решении полученных задач, которые на прямую будут связаны с деятельностью в профессиональной сфере.

Для успешного выполнения курсовой работы обучающемуся необходимо:

- ознакомиться с основными требованиями, предъявляемыми к курсовой работе;
- владеть знаниями в области обеспечения единства измерений в медицине;
- знать требования к системе нормативной документации в области медицины;
- иметь теоретические знания в области проведения поверки средств измерений используемых в профессиональной деятельности;
- уметь использовать современные компьютерные технологии в процессе выполнения исследований и оформления результатов курсовой работы;
- свободно разбираться в выборе различных источников информации, а так же уметь пользоваться специальной литературой;
- уметь логично и научно обоснованно формулировать теоретические и практические рекомендации по результатам анализа и принятия решения по их внедрению;
- квалифицированно оформлять материал курсовой работы в соответствии с СТО 02069024.101 Работы студенческие. Общие требования и правила оформления.

1.3 Структура и содержание курсовой работы

Структура курсовой работы представляет собой совокупность устойчивых связей исследуемого объекта, которые обеспечивают его целостность и тождественность, позволяя сохранить главные свойства объекта при различных внешних и внутренних изменениях окружающих факторов. Связи объекта исследования, обеспечивающих его целостность, строение, внутреннее устройство, сложение.

Что позволяет нам структурировать содержание материала курсовой работы в следующем виде (таблица 1).

Таблица 1 – Структура курсовой работы

Элемент	Объем /примерный/ стр.
Титульный лист	1
Лист индивидуального задания	1
Аннотация	1
Содержание	1
Введение	1-2
Теоретическая или основная часть	10-12
Практическая часть	10-12
Заключение	1-2
Список использованных источников	1-2
Приложения	

В структуре курсовой работы раскрывается содержание каждого элемента.

Содержание курсовой работы полностью зависит от выбранной темы работы (при четком описании всех точек зрения в исследуемой области) при этом может иметь разную направленность.

Согласно структуре курсовой работы необходимо отразить:

– *во введении* (название темы работы, четко сформулировать цель и определить задачи исследования; раскрыть актуальность выбранной темы и ее

практическая значимость; указать на основе каких источников написана курсовая работа);

- *в теоретической части* или основной (рассматривается развитие исследуемой проблемы темы исследования в специальной литературе, состояние данной проблемы, обоснование выбора метода решения и теоретический материал по предмету исследования);

- *в практической части* (инструментарий исследования, описание проводимого исследования или эксперимента, способы обработки данных исследования или эксперимента, обработку данных в табличном, графическом или ином варианте, а также выводы по проводимому исследованию или эксперименту, позволяющие оценить правильность методики или ее ошибочность; кроме того объяснения состояния исследуемого объекта выявить характер его изменений и установить факторы его изменения; содержание раздела основывается на реальном фактическом материале);

- *в заключении* (подводятся итоги теоретического и эмпирического исследования, выводы, оценку результатов исследования или эксперимента, практическую значимость, рекомендации по использованию и внедрению результатов исследования или эксперимента в практическую деятельность, показана новизна и оригинальность достигнутых результатов);

- *в списке использованных источников* (опубликованные исследования отечественных и зарубежных авторов, законодательные и нормативные документы, перечень источников информации используемых при выполнении курсовой работы и их библиографическое описание,);

- *в приложении* (вспомогательный или дополнительный материал, который необходим для полноты восприятия и оценки практической значимости курсовой работы: исследовательские материалы, анкеты, таблицы, графики, рисунки, дидактические материалы, иллюстрации, тесты, методические рекомендации и другие материалы).

Результаты курсовой работы должны способствовать удовлетворению следующих основных требований:

- иметь целевую направленность;
- содержать логическую последовательность изложения материала;
- иметь чёткость построения;
- располагать полнотой освещения отдельных вопросов;
- иметь краткость и точность применяемых формулировок;
- располагать убедительностью аргументаций;
- четкость изложения результатов работы;
- убедительность доказательных выводов;
- основательность рекомендаций и правомерность их практического применения.

Общие требования к оформлению текстового материала и другие элементы курсовой работы (титульный лист, лист индивидуального задания, аннотация, содержание, список использованных источников, приложения) необходимо оформлять в соответствии СТО 02069024.101.

1.4 Организация и порядок выполнения курсовой работы

Непосредственное руководство выполнением курсовой работы осуществляет руководитель (преподаватель соответствующей учебной дисциплины.) Руководитель выдает задания, осуществляет консультирование обучающихся по всем вопросам задания на курсовую работу и обеспечивает необходимыми методическими разработками.

Работа обучающихся над курсовыми работами осуществляется в соответствии с графиком, составленным руководителем.

Выполнение графика осуществления работы всеми обучающимися систематически (раз в 5, 7, 10 дней – в зависимости от длительности процесса

работы) проверяется руководителем курсовой работы, о чем делаются соответствующие отметки в журналах учебных занятий и в графиках проектирования.

Руководитель курсовой работы контролирует не только содержание проекта, но и качество его оформления.

Получив индивидуальное задание, обучающийся должен руководствоваться графиком выполнения курсовой работы (таблица 1).

Таблица 1 – График выполнения курсовой работы

Наименование действий	Исполнители
1 Изучение нормативной, учебной, научной и методической литературы	Студент
2 Сбор, анализ и систематизация рабочего материала	Студент
3 Составление списка использованных источников	Студент
4 Разработка плана	Студент
5 Консультирование	Студент Руководитель
6 Написание теоретической части	Студент
7 Консультирование	Студент Руководитель
8 Проведение исследования (испытания) и получение материалов исследования, анализ полученных данных	Студент
9 Представление результата курсовой работы руководителю, проверка и ее обсуждение	Студент Руководитель
10 Коррекция результатов курсовой работы и оформление	Студент
11 Составление доклада и создание презентации	Студент
12 Защита результатов курсовой работы	Студент Руководитель

1.5 Защита результатов курсового проектирования

Курсовая работа завершается ее защитой и является обязательной формой проверки качества результатов, степени достижения цели и успешности решения

задач. Подготовка к защите и сама процедура ее проведения также способствуют решению ряда задач освоения дисциплины.

Защита проводится публично, присутствуют все обучающиеся группы. При защите могут присутствовать научно-педагогические работники по смежным дисциплинам, заведующий кафедрой и другие заинтересованные стороны.

Публичная защита позволяет обеспечить единство требований к результатам у руководителя курсовой работы.

На защиту представляется проверенная пояснительная записка с подписями студента и руководителя курсовой работы.

Защита состоит из доклада продолжительностью от трех до пяти минут, ответов на вопросы руководителя курсовой работы и присутствующих.

Наилучшее впечатление вызывает доклад, который выступающий делает по памяти, с логически последовательным изложением результатов исследования и иллюстрацией представленного материала. Предварительно подготовленный доклад рекомендуется откорректировать по времени и проблемные вопросы согласовать с руководителем курсовой работы.

Вопросы, которые могут быть заданы обучающемуся в процессе защиты должны иметь прямое отношение к теме исследуемой работы и приведенным в ней выводам по результатам работы. Убедительность и четкость доклада будет определять количество и характер заданных вопросов, которые в значительной степени зависят от ее содержания.

Для иллюстрации доклада студентом могут быть использованы графические материалы, специально подготовленные плакаты или слайды.

По результатам защиты курсовой работы выставляется оценка по четырех балльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

Анализ результатов курсовой работы проводится по следующим показателям:

- самостоятельная работа с материалами, их обработка, анализ и структурированные выводы;

- правильность применения используемых методов при исследовании;
- грамотность в представлении полученных результатов;
- умение правильно осуществлять расчеты и получать результаты, а в последствии грамотно излагать их в отчетной документации;
- способность выявить проблему, предложить способы ее решения и сделать выводы;
- правильность оформления итогового отчета в соответствии со стандартными требованиями СТО 02069024.101;
- способность защищать результаты своей работы, грамотно построить речь, свободно пользоваться при выступлении специальными терминами;
- умение кратко и наглядно излагать результаты проделанной работы .

Оценка **«отлично»** ставится обучающемуся, который в полном объеме и в установленный срок на высоком уровне завершил курсовую работу. При написании работы и последующей ее защите обучающийся продемонстрировал навыки и умения, полученные в ходе обучения. Заявленная в работе тема раскрыта полностью и подтверждена материалами исследования и выводами. Доклад подготовлен в соответствии с предъявляемыми требованиями. Отзыв руководителя положительный.

Оценка **«хорошо»** ставится обучающемуся, который завершил курсовую работу, но при этом имел незначительные замечания, был не очень активен и самостоятелен. Тема курсовой работы раскрыта, но полученные результаты носят поверхностный характер, специальная литература и материалы обработаны не достаточно. Доклад подготовлен в соответствии с предъявляемыми требованиями. Имеется положительный отзыв руководителя.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится обучающемуся, который завершил работу после установленного срока, допускал просчеты и ошибки в работе, не смог полностью раскрыть заявленную тему, в результате предоставил поверхностные выводы, аналитические способности и навыки работы с теоретическими и специальными источниками слабо продемонстрировал. Доклад соответствует требованиям не полностью. Отзыв руководителя включает замечания.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится обучающемуся, который не достиг результатов курсовой работы или не раскрыл заданную руководителем тему, или выполнил с грубыми нарушениями требований СТО 02069024.101, или не выполнил практической части работы.

Обучающимся, получившим неудовлетворительную оценку, предоставляется право выполнения курсовой работы по новой теме, или по решению руководителя курсовой работы доработки прежней темы, определяется новый срок для ее выполнения.

2 Рекомендации по выполнению курсового проектирования по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения»

2.1 Единство измерений и метрологическое обеспечение Лечебно-профилактических и Медицинских учреждений

Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» действует в стране с 1993г. и принят во второй редакции в 2008г. Важнейшими его аспектами являются формы Государственного регулирования в области обеспечения единства измерений. Сферы государственного регулирования данного закона распространяются на измерения которые в соответствии с целями ФЗ обеспечивают потребность граждан и общества в объективных и достоверных результатах измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан. Первой и главной сферой распространения государственного регулирования обеспечения единства измерений является деятельность в области здравоохранения, (всего 19 сфер).

В соответствии с Законом РФ «Об обеспечении единства измерений», отнесение технических устройств к СИ является прерогативой Росстандарта России.

Для того, чтобы облегчить работу учреждений здравоохранения, был разработан и утвержден «Перечень медицинских изделий которые относятся к средствам измерений медицинского назначения и подлежат государственному регулированию обеспечения единства измерений».

Этот документ предназначен в качестве справочного материала для учреждений Здравоохранения, Минздравсоцразвития и метрологических служб Ростехрегулирования при закупке оборудования, регистрации, проведении контроля и надзора. Кроме того, в международном сообществе в области законодательной метрологии существует организация, которая является для всех стран, подписавших Метрическую Конвенцию (кстати, Россия подписала ее в 1875 г. в числе первых), законодателем в вопросах метрологии – Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ). Эта организация также имеет ряд международных документов МД МОЗМ 12 «Области применения СИ, подлежащих поверке», который определяет и требования к поверке медицинских приборов. Раздел 4 гласит:

- приборы, вещества и устройства, используемые при лечении или постановке диагноза у людей и животных, при производстве медицинских препаратов и контроле над медицинской средой (пациент и лечебное учреждение) должны поверяться;

- приборы и устройства, применяемые в целях измерения антропометрических и физических параметров людей и животных;

- приборы, вещества и устройства, используемые для проведения различных видов анализов;

- СО и определенные биологические и химические и радиологические реактивы (вещества), используемые в клинических лабораториях для калибровки приборов или для биохимических анализов. Опорные эталоны физических величин, используемые для калибровки приборов, используемых в медицинских целях. На сегодняшний день нормативная база РФ по обеспечению единства измерений в области здравоохранения и производства медицинской техники состоит из различных нормативных и правовых документов. Этими документами, учитывая

развитие рынка услуг в здравоохранении, недостаточно и в ближайшее время будет необходимо провести разработку новых документов, документов МОЗМ и т.п.

Получив в учреждении здравоохранения заключение о состоянии здоровья и направления лечения, пациенты должны быть уверены, что:

- результаты диагностики правильные;
- неопределенность результатов измерений мала;
- результаты диагностики, проведенные в различных лабораториях, одинаковые;
- диагностическое оборудование (УЗИ, рентген, томография, ЯМР, etc) не нанесет вред;
- терапевтическое и хирургическое оборудование исправно, уровни излучения не опасны для здоровья.

Формирование системы оценки соответствия в сфере здравоохранения в условиях технического регулирования является актуальной национальной задачей и объектами обсуждения на площадках разного уровня: Совета Федерации, Минздравсоцразвития, Ростехрегулирования, производителей медицинской техники, лечебно-профилактических учреждений. Результаты обсуждения на разных уровнях объединены одним выводом: в настоящее время в сфере здравоохранения фактически отсутствует регулирование современной системы технического регулирования и негативно влияет на безопасность жизнедеятельности человека, производимых товаров и услуг, а также состояния окружающей среды.

Одним из основополагающих критериев, определяющих успешное проведение в учреждениях здравоохранения профилактических, диагностических мероприятий, без которых невозможно совершенствование системы медицинской помощи в Российской Федерации, являются безопасность, качество и эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники. Становление системы технического регулирования, как нормативно-правовой форме установления норм обязательного применения, изменило статусность ряда документов, а соответственно и обязательность их применения. Единственным легитимным документом, определяющим распространение сферы государственного

метрологического контроля и надзора в сфере здравоохранения является закон РФ «Об обеспечении единства измерений», а, значит, все средства измерений, используемые в сфере здравоохранения, подлежат государственному метрологическому контролю и надзору, т. е. утверждению типа и поверке. Анализ статистических данных по результатам государственного метрологического контроля в виде поверки, представленный в таблицах 1-3, говорит о следующем, что поверке подвергаются от 14 до 18 тыс. средств измерений медицинского назначения. Настораживают результаты первичной поверки после ремонта и выпуска из производства, т. к. они систематически выше процента брака после периодической поверки. В последнее время оснащение ЛПУ происходит в рамках национального проекта.

Часть средств измерений, применяемых в медицине, являются очень сложными, и от специалистов, которые ими пользуются, требуется большой опыт и квалификация. Очень часто испытание средства измерения и последующая его поверка не гарантируют правильность результатов измерений. Практика показала, что испытания для целей утверждения типа с использованием образцов известного, но заранее не указанного состава, которые должны быть проанализированы сотрудниками лаборатории, являются эффективными в выявлении проблем, связанных с методами и средствами измерений, условий, в которых они производятся, методиками выполнения измерений. Соответствующие межлабораторные испытания, выполненные с образцами со скрытыми значениями, также полезны для определения измерительных возможностей. Критические параметры стандартных образцов и эталонов, используемых при межлабораторных испытаниях, должны быть официально удостоверены».

В международной практике существуют такие официальные процедуры как поверка, испытание средства измерения, определение измерительных возможностей (т. е. аккредитация на техническую компетентность, оценка состояния измерений), разработка методик выполнения измерений. И если с поверкой и утверждением типа СИ в медицине и ветеринарии знакомы, то с оценкой правильности результатов измерений выполнения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725.1.6.

На территории Оренбургской области в разных отраслях промышленности аккредитованных лабораторий около 50, оценку состояния измерений (аттестацию) прошли более 100 лабораторий. В сфере деятельности медицины лаборатории тоже обязаны проходить общую процедуру аккредитации, подтверждающие их компетенцию.

2.2 Метрологические службы учреждений здравоохранения

Анализ состояния и применения средств измерений (СИ) в учреждениях здравоохранения области, проведенный центром стандартизации, метрологии и сертификации и территориальной базовой организацией метрологической службы здравоохранения показал, что в органах и учреждениях здравоохранения области вопросам метрологии до настоящего времени не уделяется должного внимания. Во многих лечебных учреждениях нарушаются ФЗ (Федеральный закон) Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений», приказы и указания Управления здравоохранения по данному вопросу. Основными нарушениями метрологических правил явились:

- применение непроверенных средств измерений при проведении анализов, контроля состояния больных, организации обследования и лечения;
- применение неаттестованных методик измерений;
- отсутствие списка средств измерений, подлежащих обязательному государственному метрологическому контролю и надзору;
- отсутствие графиков поверки средств измерений;
- отсутствие приказов о назначении главных метрологов.

Центры метрологии и стандартизации в 2015 году государственному метрологическому надзору подвергли более 384200 ед. средств измерений, применяемых в клинико-диагностической, фармацевтической и лечебно-профилактической деятельности. Из них 34,7% признаны непригодными к

применению как непроверенные, неисправные или неверные по результатам проверки. Ремонт и техническое обслуживание средств измерения медицинского назначения (СИМН) зачастую осуществляется юридическими лицами не имеющими лицензии.

В целях улучшения метрологического обеспечения учреждений здравоохранения, во исполнение приказа Минздрава Российской Федерации N 276 «О мерах по укреплению метрологической службы Минздравмедпрома России» утверждено «Положение о метрологической службе Управления здравоохранения администрации».

Функции территориальной базовой организации по проведению работ в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения:

- по обеспечению единства измерений, а также обязательной сертификации продукции и услуг в учреждениях здравоохранения области;
- по внедрению современных методов и средств измерений;
- по координации и организационно-методическому руководству работами по обеспечению единства и достоверности измерений;
- по проведению метрологической экспертизы;
- по проведению надзора за состоянием и применением средств измерений.

На основании действующего законодательства Российской Федерации, а также принятых в соответствие с ним подзаконных нормативно-правовых актов разработано и принято Положение о метрологической службе.

В своей деятельности метрологическая служба ЛПУ руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, а также принятыми в соответствие с ним подзаконными нормативно-правовыми актами, методическими указаниями и рекомендациями Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт), Уставом ЛПУ, Правилами внутреннего трудового распорядка ЛПУ, кодексом сотрудника ЛПУ, иными приказами и распоряжениями главного врача ЛПУ.

Метрологическая служба ЛПУ создается с целью осуществления комплекса мероприятий по метрологическому обеспечению, направленному на обеспечение

единства и требуемой точности выполняемых в учреждении измерений и эффективности диагностики.

Метрологическую службу возглавляет главный метролог (заместитель главного врача по медицинской части), который назначается и освобождается от должности главным врачом ЛПУ.

Создается метрологическая служба по приказу главного врача ЛПУ.

Служба осуществляет преемственную связь с другими структурными подразделениями ЛПУ.

Метрологическая служба подчиняется непосредственно заместителю главного врача по медицинской части ЛПУ.

В составе метрологической службы числятся:

- главный метролог ЛПУ (заместитель главного врача по медицинской части);
- главный специалист по медицинской технике;
- инженер (техник) – метролог – заместитель главного метролога ЛПУ по организационно-методической работе;
- руководители медицинских отделов;
- главный инженер ЛПУ.

Основными задачами метрологической службы ЛПУ являются:

1 Осуществление метрологического контроля за состоянием, применением, поверкой и техническим обслуживанием средств измерений (СИ), в том числе средств измерений медицинского назначения (СИМН), за обеспечением и соблюдением метрологических норм и правил в медицинской деятельности ЛПУ в целом.

2 Введение в практику современных методов и средств измерений, направленных на повышение качества оказываемых медицинских услуг, уровня научных исследований в сфере здравоохранения.

Основные функции метрологической службы ЛПУ:

1 Применение современных методов и средств измерений, в т.ч. средств измерений медицинского назначения, автоматизированного контрольно-

измерительного оборудования, информационно-измерительных систем, а также соответствующего поверочного оборудования в ЛПУ.

2 Организация и проведение периодической инвентаризации СИ, в т.ч. СИМН, составление заявок на приобретение СИ, в т.ч. СИМН, с последующей организацией их приобретения от имени и за счет ЛПУ.

3 Составление и согласование годовых графиков государственной метрологической поверки СИ, в т.ч. СИМН, соблюдение и контроль за выполнением указанных графиков.

4 Заключение договоров (государственных контрактов) на проведение государственной метрологической поверки и ремонта СИ, в т.ч. СИМН с организациями, имеющими необходимые разрешительные документы на выполнение соответствующих видов работ (услуг).

5 Содействие органам Росстандарта, а также иным контролирующим и проверяющим органам при осуществлении ими государственного надзора за метрологическим обеспечением в ЛПУ.

6 Осуществление метрологического контроля за применением СИ, в т.ч. СИМН, наличием Методик Выполнения Измерений (МВИ) и соблюдением их требований, внедрение метрологических правил во всех подразделениях ЛПУ и контроль за их выполнением.

7 Взаимодействие с метрологической службой (главным специалистом-экспертом метрологом) вышестоящей организации – региональным (муниципальным) органом управления здравоохранением.

Права и обязанности метрологической службы ЛПУ имеет право:

1 В соответствии с установленным порядком привлекать для выполнения работ по метрологическому обеспечению все необходимые отделы и службы ЛПУ, а также специалистов сторонних организаций.

2 Рассматривать предложения о премировании работников учреждения и выносить их на рассмотрение руководства ЛПУ «за внедрение новых прогрессивных средств и методов измерений», а также предложения о наложении взысканий на лиц которые виновны в нарушении действующих метрологических

правил, требований и норм при использовании по назначению неисправных и/или не поверенных в установленном порядке средств измерений, в т.ч. СИМН.

3 Брать у руководителей отделов и служб ЛПУ документы и сведения, необходимые для выполнения своих обязанностей метрологической службой.

4 По поручению руководства представлять ЛПУ в других организациях по метрологическим вопросам.

Ответственность за всю полноту, качество и своевременность выполнения возложенных на метрологическую службу задач и функций несет главный врач ЛПУ. Степень ответственности других работников устанавливается соответствующими должностными инструкциями.

Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с медицинскими отделами по вопросам:

- приема заявок на поверку СИ, в т.ч. СИМН;
- соблюдения планов-графиков поверки СИ, в т.ч. СИМН;
- ведения учетных документов на каждую единицу СИ, в т.ч. СИМН, на метрологическое обеспечение деятельности.

Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с отделом по организационно-методической работе. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с экономической службой. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с бухгалтерией. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с хозяйственным отделом. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с отделом кадров. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с отделом информационных технологий. Метрологическая служба ЛПУ взаимодействует с библиотекой.

Организация работы учет средств измерений медицинского назначения, составление графиков поверки, предоставление средств измерений медицинского назначения на поверку. К средствам измерений медицинского назначения (СИМН) можно отнести все изделия медицинской техники, прошедшие испытания в целях утверждения типа средства измерения и внесенные в Государственный реестр СИ. Средства измерения утвержденного типа имеют утвержденную в установленном порядке методику поверки. Каждое типовое средство измерения имеет

периодичность проведения поверки, указанное в паспорте на данное изделие и в методических документах по поверке. Зачастую, поверочные работы медицинских средств измерений, выполняются при выезде на место эксплуатации средств измерений, в т.ч. СИМН ЛПУ. Необходимо оказывать поверителям содействие, в выполнении работ по метрологическому надзору, том числе:

- для выполнения поверочных работ предоставляет помещения;
- обеспечивает доступ во все помещения, где установлены средства измерений, в т.ч. СИМН, подлежащие поверке;
- извещает все отделы ЛПУ о времени проведения поверки;
- обеспечивает предоставление на поверку всех средств измерений, в т.ч. СИМН, эксплуатируемых в ЛПУ.

В течение всего межповерочного интервала результаты поверки СИ, в т.ч. СИМН действительны, при условии сохранности оттиска клейма поверителя и/или свидетельства о поверке данного изделия. Ведется журнал учета информационно-измерительных систем (ИИС). Составляются и утверждаются графики поверки СИ, в т.ч. СИМН разрабатываются в соответствии с Правилами ПР 50.2.006 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений». Графики поверки средств измерений составляются отдельно по видам измерений (теплотехнические, электрические, физико-химические и механические измерения).

Метрологические службы ЛПУ необходимо создавать во всех учреждениях здравоохранения независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности.

Любая метрологическая служба лечебного учреждения должна возглавляться главным метрологом, который является штатным сотрудником учреждения здравоохранения. При этом, допускается возлагать обязанности главного метролога на заместителя руководителя лечебного учреждения.

Структуру метрологической службы и ее штат определяет главный врач учреждения здравоохранения, исходя из объемов выполняемых работ. Так как работы по обеспечению единства измерений являются основными видами работ, то

подразделение метрологической службы относят к основным подразделениям лечебного учреждения.

В соответствии с нормативно-правовым обеспечением можно выделить следующие основные задачи метрологической службы ЛПУ:

- необходимость и достаточность обеспечения единства измерений, достоверности результатов измерений, используемых при исследовании, профилактике, диагностике, лечении и реабилитации;
- применение на практике современных методов и средств измерений более высокого уровня измерений в научных исследованиях и высокой эффективности медицинского обслуживания, выполняемых ЛПУ;
- организация работ по проведению метрологической экспертизы нормативных документов;
- организация учета и проведения технического обслуживания, ремонта и поверки средств измерений, испытаний и контроля, находящихся в эксплуатации;
- осуществление метрологического надзора за состоянием средств измерений, их применением, техническим обслуживанием, а также ремонтом и поверкой;
- осуществление контроля: за внедрением метрологических норм и правил и соблюдением метрологических рекомендаций по обслуживанию и работе; за метрологическим обеспечением деятельности учреждения здравоохранения.

В лечебно-профилактических учреждениях метрологическая служба проводит комплекс работ по:

- наладке, юстировке оборудования: (т.е. приведение утраченных или испорченных в процессе эксплуатации технических и метрологических характеристик средств измерений и (или) медицинских изделий, заложенных заводом-изготовителем, в соответствие с действующей нормативной и технической документации). Данные операции включают в себя установку и регулирование приборов, приспособлений, инструментов для обеспечения нормальной работы оборудования в заданных условиях на протяжении определенного времени (месяц, год, время стойкости инструмента);

– поверке средств измерений, т.е. совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям. Средства измерений, используемые в сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений и распространяется на измерения, к которым установлены обязательные метрологические требования и которые (в том числе здравоохранение) подлежат поверке в установленном порядке;

– калибровке средств измерений, т.е. совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений;

– ремонту, т.е. выполнение работ по восстановлению работоспособности средств измерений и ИМТ с обязательной последующей первичной поверкой этих средств измерений. Ремонт может быть текущий, средний и капитальный. Текущий ремонт направлен на устранение отказов и неисправностей, возникающих в процессе работы приборов и изделий медицинской техники; средний и капитальный на восстановление частично или полностью израсходованного ресурса оборудования;

– метрологическая экспертиза представляет собой анализ и оценку правильности установления и соблюдения метрологических требований применительно к объекту, подвергаемому экспертизе. Метрологическая экспертиза проводится в обязательном (обязательная метрологическая экспертиза) или добровольном порядке. Определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативных документов и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации. Метрологическая экспертиза термостатов и стерилизаторов воздушных проводится для подтверждения стабильности температурного поля во всем рабочем пространстве аппаратов (интенсивность изменения температурного параметра определяется в девяти точках рабочего пространства). Положительный результат экспертизы центрифуги позволяет достоверно определить количество оборотов центрифуги с необходимой точностью и установить пригодность оборудования для проведения измерений (испытаний) в соответствии с требованиями методик

выполнения измерений. В сфере здравоохранения термостаты, стерилизаторы воздушные и центрифуги используются для воспроизведения условий испытаний, поэтому относятся к сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора и подлежат обязательной аттестации силами организации, компетентной в области испытаний и измерений.

- техническому освидетельствованию паровых стерилизаторов: проведение наружных и внутренних осмотров оборудования, проведение гидравлических испытаний с целью определения и подтверждения пригодности к применению, обучение персонала правилам безопасной эксплуатации автоклавов.

- консультации: проверка полноты и актуализации перечня средств измерений, подлежащих государственному метрологическому надзору. Метрологической службой предприятия предоставляются информационные услуги о внесении конкретных приборов в Государственный реестр средств измерений утвержденного типа, проводится экспертиза документов по организации метрологического обеспечения лечебного учреждения, а также помощь в устранении нарушений, установленных надзорными органами Росстандарта.

- электротехническим измерениям: измерение сопротивления заземляющего устройства, проверка цепи между заземлителями и заземляемыми элементами, измерение сопротивления изоляции электрооборудования и другие электротехнические работы.

- проверке выходных параметров медицинского оборудования: процедура определения скрытых отказов, заключающаяся в несоответствии техническим требованиям таких характеристик, как частотный диапазон, мощность излучения, дозировка воздействия, температура. Важным элементом обеспечения надлежащего санитарно-технического состояния кабинетов (отделений) лучевой диагностики является осуществляемая экспертиза технического состояния рентгенодиагностической аппаратуры, результаты которой учитываются учреждениями ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» при оформлении санитарно-эпидемиологических заключений на право эксплуатации рентгеновских аппаратов. Экспертиза имеет целью не только определить соответствие

рентгеновских аппаратов обязательным требованиям ГОСТ, но и установить периодичность их технического обслуживания.

– проведение технической и метрологической экспертизы документов для проведения процедуры лицензирования медицинской деятельности лечебного учреждения (оценивание работы метрологической службы лечебного учреждения в соответствии с требованиями Закона РФ «Об обеспечении единства измерений», правильности применения метрологических правил и норм, определение износа ИМТ в соответствии с интенсивностью использования и условиями эксплуатации).

Таким образом, ежедневное расширение сферы влияния, совершенствование изделий медицинской техники и рост требовательности к средствам измерений обязывает метрологическую службу постоянно увеличивать перечень обслуживаемых средств измерений, в результате чего увеличивается объем работы метрологических служб в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения. Возникает необходимость расширения подразделений, ответственных за проведение организационно-методических работ по обеспечению единства и достоверности измерений технических средств, использующих при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также работ по метрологическому надзору, анализу и оценке состояния средств измерений в учреждениях здравоохранения.

3 Государственное регулирование обеспечения единства измерений в области медицины

3.1 Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений

В соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений – это документально оформленное в установленном порядке решение о

признании соответствия типа стандартных образцов или типа средств измерений метрологическим и техническим требованиям (характеристикам) на основании результатов испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа. Тип стандартных образцов или тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, поэтому подлежит обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений устанавливаются показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений.

Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений удостоверяется свидетельством об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, выдаваемым федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений. В течение срока действия свидетельства об утверждении типа средств измерений интервал между поверками средств измерений может быть изменен только федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений.

На каждый экземпляр средств измерений утвержденного типа, сопроводительные документы к указанным средствам измерений и на сопроводительные документы к стандартным образцам утвержденного типа наносится знак утверждения их типа. Конструкция средства измерений должна обеспечивать возможность нанесения этого знака в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции средства измерений не позволяют нанести этот знак непосредственно на средство измерений, он наносится только на сопроводительные документы.

3.2 Поверка средств измерений медицинского назначения

Средства измерений медицинского назначения входят в состав перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с МИ 3198-2009 (приложение А).

Средства измерений подвергают первичной, периодической, внеочередной и инспекционной поверке.

Первичной поверке подлежат средства измерений утвержденных типов при выпуске из производства и ремонта, при ввозе по импорту.

Первичной поверке могут не подвергаться средства измерений при ввозе по импорту на основании заключенных международных соглашений (договоров) о признании результатов поверки, произведенной в зарубежных странах.

Первичной поверке подлежит, каждый экземпляр средств измерений, но в некоторых случаях допускается выборочная поверка.

Метрологические службы могут проводить первичную поверку на контрольно-поверочных пунктах, организуемых юридическими лицами, выпускающими и ремонтирующими средства измерений.

Периодической поверке подлежат средства измерений, находящиеся в эксплуатации или на хранении, через определенные межповерочные интервалы.

Конкретные перечни средств измерений, подлежащих поверке, составляют юридические и физические лица - владельцы средств измерений.

Перечни средств измерений, подлежащих поверке, направляют в органы Государственной метрологической службы.

Метрологические службы в процессе осуществления государственного надзора за соблюдением метрологических правил и норм контролируют правильность составления перечней средств измерений, подлежащих поверке.

Периодическую поверку должен проходить каждый экземпляр средств измерений находящийся в эксплуатации. Периодической поверке могут не

подвергаться средства измерений, находящиеся на длительном хранении. Периодическую поверку средств измерений, предназначенных для измерений (воспроизведения) нескольких величин или имеющих несколько диапазонов измерений, но используемых для измерений (воспроизведения) меньшего числа величин или на меньшем числе диапазонов измерений, допускается на основании решения главного метролога или руководителя юридического лица производить только по тем требованиям нормативных документов по поверке, которые определяют пригодность средств измерений для применяемого числа величин и применяемых диапазонов измерений.

Соответствующая запись должна быть сделана в эксплуатационных документах.

Результаты периодической поверки действительны в течение межповерочного интервала.

Средства измерений должны представляться на поверку по требованию организации федерального органа исполнительной власти, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по обеспечению единства измерений и действующие на основании положения о метрологической службе, расконсервированными вместе с техническим описанием, инструкцией по эксплуатации, методикой поверки, паспортом или свидетельством о последней поверке, а также необходимыми комплектующими устройствами.

Внеочередную поверку производят при эксплуатации (хранении) средств измерений при:

- повреждении знака поверительного клейма, а также в случае утраты свидетельства о поверке;
- вводе в эксплуатацию средств измерений после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- проведении повторной юстировки или настройки, известном или предполагаемом ударном воздействии на средство измерений или неудовлетворительной работе прибора.

Инспекционную поверку производят для выявления пригодности к применению средств измерений при осуществлении федерального государственного метрологического надзора.

Поверка в рамках метрологической экспертизы, производимой по поручению органов суда, прокуратуры, арбитражного суда и федеральных органов исполнительной власти, проводится по их письменному требованию. По результатам поверки составляют заключение, которое утверждает руководитель органа Государственной метрологической службы, и направляют его заявителю. Один экземпляр заключения должен храниться в органе Государственной метрологической службы, проводившем поверку.

3.3 Метрологическая экспертиза

Содержащиеся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требования к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений подлежат обязательной метрологической экспертизе. Заключение обязательной метрологической экспертизы в отношении указанных требований рассматриваются подготавливающими и принимающими эти акты федеральными органами исполнительной власти. Обязательная метрологическая экспертиза содержащихся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений проводится государственными научными метрологическими институтами.

Обязательная метрологическая экспертиза стандартов, технологической документации и других объектов проводится также в порядке и случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации. Указанную экспертизу проводят аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на

выполнение обязательной метрологической экспертизы юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Порядок проведения обязательной метрологической экспертизы содержащихся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений.

В добровольном порядке может проводиться метрологическая экспертиза продукции, проектной, конструкторской, технологической документации и других объектов, в отношении которых законодательством Российской Федерации не предусмотрена обязательная метрологическая экспертиза.

3.4 Федеральный государственный метрологический надзор

Федеральный государственный метрологический надзор осуществляется за:

- соблюдением обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к измерениям, единицам величин, а также к эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений при их выпуске из производства, ввозе на территорию Российской Федерации, продаже и применении на территории Российской Федерации;

- наличием и соблюдением аттестованных методик (методов) измерений;

Федеральный государственный метрологический надзор распространяется на деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих:

- измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

– выпуск из производства предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений эталонов единиц величин, стандартных образцов и средств измерений, а также их ввоз на территорию Российской Федерации, продажу и применение на территории Российской Федерации;

– расфасовку товаров.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели представляют уведомления о начале своей деятельности по производству эталонов единиц величин, стандартных образцов и средств измерений в порядке, установленном Федеральным законом № 294.

Федеральный государственный метрологический надзор осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (далее – органы государственного надзора) согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного метрологического надзора, организацией и проведением проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, применяются положения Федерального закона № 294.

3.5 Обработка результатов наблюдений полученных при измерении

Точность измерений и достоверность результатов имеет большое значение в области медицинских измерений. Существует несколько способов повышения точности измерений: увеличение точности средств измерений, совершенствование методов измерений или увеличение числа повторных измерений. Многократные измерения одной и той же величины необходимы при поверке средств измерений.

При статистической обработке группы или групп результатов прямых многократных измерений выполняют следующие операции:

- исключение известных систематических погрешностей из полученных результатов измерений;
- находят оценку измеряемой величины;
- проводят анализ среднего квадратического отклонения полученных результатов измерений;
- по критериям проводят анализ наличия (или отсутствия) грубых погрешностей и при необходимости исключают их;
- проверяют гипотезу о принадлежности результатов измерений нормальному распределению;
- математически определяют доверительные границы для случайной погрешности (доверительную случайную погрешность) оценки измеряемой величины;
- математически определяют доверительные границы (границы) неисключенной систематической погрешности для оценки измеряемой величины;
- вычисляют доверительные границы погрешности оценки измеряемой величины.

Обработка результатов измерений статистическими методами применяется на практике для решения следующих поставленных задач:

- определение случайной и систематической погрешностей средств измерений;
- определение соответствия параметров технологического процесса заданной точности изделия;
- установление точности результата измерений и доверительного интервала значений;
- определение точностных характеристик установочных и выборочных партий деталей или готовых средств измерений, с целью контроля и управления качеством продукции;
- установление рассеяния показателей качества однотипных изделий и др.

Обработку результатов наблюдений необходимо проводить по определенным правилам, регламентированным процедурам по получению результатов измерений из серии наблюдаемых значений (в случае многократных измерений).

В ходе выполнения курсовой работы необходимо провести обработку результатов измерений выбранных средств измерений в соответствии с учебным пособием Третьяк Л.Н. «Обработка результатов наблюдений».
<http://window.edu.ru/resource/574/19574/files/metod474.pdf>

Список использованных источников

1 Приказ Минздрава России от 02.04.99 №107 «О создании организационно-методических центров Минздрава России по техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению учреждений здравоохранения».

<http://www.worklib.ru/laws/ml03/pages/10004143.php>

2 Федеральный закон Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008г. № 102-ФЗ. <http://www.rg.ru/2008/07/02/izmereniya-dok.html>

3 Горбоконенко В.Д. Метрология в вопросах и ответах [Текст] : учебное пособие / В.Д. Горбоконенко, В.Е. Шикина. – Ульяновск : УлГТУ, 2005. – 196 с. – ISBN 5-89146-530-0. <http://mccm-vv.narod.ru/metrolog/metrologiya.pdf>

4 Димов, Ю. В. Метрология, стандартизация и сертификация [Текст] : учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлениям подготовки бакалавров и магистров, и дипломированных специалистов в области техники и технологии / Ю. В. Димов. – Санкт-Петербург : Питер, 2013. – 496 с. – (Учебник для вузов. Стандарт третьего поколения). – Прил.: с. 479-493. – Библиогр.: с. 494-496. - ISBN 978-5-496-00033-8.4.

5 СТО 02069024.101 - 2015 Стандарт организации «Работы студенческие. Общие требования и правила оформления». Утвержден 28.12.2015 0http://www.osu.ru/docs/official/standart/standart_101-2015_.pdf

6 Третьяк, Л. Н. Обработка результатов наблюдений [Электронный ресурс] : учеб. пособие для вузов / Л. Н. Третьяк; М-во образования Рос. Федерации, Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования «Оренбург. гос. ун-т». – Электрон. текстовые дан. (1 файл: Kb). – Оренбург : ГОУ ОГУ, 2004. – Adobe Acrobat Reader 5.

Приложение А (справочное)

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Средства измерений медицинского назначения входят в состав перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с МИ 3198-2009. (Перечень средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии.)

Осуществление деятельности в области здравоохранения

1 Средства измерений температуры тела человека.

2 Средства измерений массы человека.

3 Средства измерений силы, мощности, применяемые при диагностике работоспособности групп мышц человека.

4 Средства измерений длины, применяемые при определении роста человека.

5 Средства измерений артериального давления крови.

6 Средства измерений объема, скорости потока, концентрации газов (кислорода, углекислого газа, паров этанола) вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

7 Средства измерений оптической силы и иных метрологических характеристик пробных очковых линз.

8 Средства измерений интенсивности звуковых сигналов, применяемые при диагностике органов слуха.

9 Средства измерений поглощенной дозы фотонного и электронного излучения клинические.

10 Средства измерений дозы рентгеновского излучения, применяемые при рентгено-диагностических исследованиях.

11 Средства измерений поглощенной дозы, мощности дозы фотонного излучения, применяемые для радиационного контроля на рабочих местах персонала.

12 Средства измерений активности радионуклидов, применяемые при медико-биологических исследованиях, диагностике и лечении заболеваний.

13 Средства измерений оптической плотности биологических проб.

Приложение Б

(рекомендуемое)

Примерная тематика курсовой работы по дисциплине «Метрология, стандартизация и технические измерения»

Анализ метрологического обеспечения выбранного ЛПУ и расчет результатов наблюдений на примере данного средства измерения.

Рекомендуемые разделы курсовой работы.

1 Объект исследования _____
наименование объекта исследования

2 Метрологическая служба выбранного ЛПУ. Ее цели и задачи.

3 Метрологическое обеспечение выбранного ЛПУ.

4 Обработка результатов наблюдений по выбранному средству измерения.

5 Оптимизация и совершенствование метрологического обеспечения ЛПУ

Приложение В

(справочное)

Номенклатура медицинских организаций по виду медицинской деятельности в качестве объектов исследования

Таблица В.1 – Объекты исследования

Номенклатура медицинских организаций по виду медицинской деятельности	
1 Лечебно-профилактические медицинские организации: 1.1 Больница (в том числе детская). 1.2 Больница скорой медицинской помощи. 1.3 Участковая больница. 1.4 Специализированные больницы (в том числе по профилю медицинской помощи), а также специализированные больницы государственной и муниципальной систем здравоохранения. 1.5 Родильный дом. 1.6 Госпиталь. 1.7 Медико-санитарная часть, в том числе центральная. 1.8 Дом (больница) сестринского ухода. 1.9 Хоспис. 1.10 Лепрозорий. 1.11 Диспансеры, в том числе диспансеры государственной и муниципальной систем здравоохранения. 1.12 Амбулатория, в том числе врачебная.	1.13 Поликлиники (в том числе детские), а также поликлиники государственной и муниципальной систем здравоохранения. 1.14 Женская консультация. 1.15 Дом ребенка, в том числе специализированный. 1.16 Молочная кухня. 1.17 Центры (в том числе детские), а также специализированные центры государственной и муниципальной систем здравоохранения. 1.18 Медицинские организации скорой медицинской помощи и переливания крови. 1.19 Санаторно-курортные организации. 2 Медицинские организации особого типа: 2.1 Центры. 2.2 Бюро. 2.3 Лаборатории. 2.4 Медицинский отряд, в том числе специального назначения (военного округа, флота).