

МИНИСТЕРУЛ
ОКРОТИРИИ СЭНЭТЭЦИЙ
АЛ РЕПУБЛИЧИЙ
МОЛДОВЕНЕШТЬ НИСТРЕНЕ



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ПРИДНІСТРОВСЬКОЇ
МОЛДАВСЬКОЇ РЕСПУБЛІКИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

MD-3300, ПМР, г. Тирасполь, пер. Днестровский, 3, тел. (533) 8 05 25, тел/факс (533) 9 60 40
р/с 2182006436701003 в ОПЕРУ ПРБ г. Тирасполь ф/к 0200018510
e-mail: minzdravpmr@idknet.com

27 ФЕВ 2018

№ 01-14/771

На № _____ от _____

Руководителям подведомственных
организаций здравоохранения

Информационное письмо

Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики настоящим сообщает, что по итогам заседания рабочей группы из специалистов предметной области сформированы Методические рекомендации по организации метрологического обеспечения средств измерения, используемых в сфере здравоохранения.

Руководителям подведомственных организаций здравоохранения необходимо организовать метрологическое обеспечение средств измерения, имеющихся на балансе организации, в соответствии с Методическими рекомендациями по организации метрологического обеспечения средств измерения, используемых в сфере здравоохранения (Приложение).

Приложение на 3 листах

Министр

А.И.Гуранда

Методические рекомендации
по организации метрологического обеспечения средств измерения, используемых в сфере
здравоохранения.

1. Настоящие Методические рекомендации по организации метрологического обеспечения средств измерения, используемых в сфере здравоохранения (далее – средства измерений) устанавливают основы организации метрологического обеспечения средств измерений в подведомственных организациях здравоохранения.
2. Метрологическое обеспечение - комплекс работ по обеспечению точности и достоверности показаний средств измерений (см. п.31 Приложения к Приказу Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 20 января 2011 года №44 «Об утверждении методических рекомендаций по организации проведения технического обслуживания медицинской техники» (САЗ 11-10)).
3. Основные понятия предметной области введены Законом Приднестровской Молдавской Республики от 17 января 1995 года №584 «Об обеспечении единства измерений» (СЗМР 95-1) в действующей редакции.
4. Периодичность государственной поверки средств измерения определена Приказом Государственной службы энергетики и жилищно-коммунального хозяйства Приднестровской Молдавской Республики от 04 февраля 2013 года №41 «Об утверждении периодичности государственной поверки средств измерений» (САЗ 13-09) в действующей редакции.
5. Метрологическое обеспечение является обязательным условием безопасной эксплуатации и эффективного применения средств измерения. Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной метрологическим обеспечением или снятой с метрологического обеспечения, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациентов и медицинского персонала.
6. Организация метрологического обеспечения средств измерений в организации здравоохранения, возлагается на назначаемое руководителем ответственное за метрологическое обеспечение средств измерений организации здравоохранения лицо (далее – ответственное лицо).
7. К основным задачам ответственного лица относятся:
 - обеспечение единства и достоверности измерений технических средств, используемых при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
 - учет, организация технического обслуживания, ремонта, поверки и аттестации средств измерений, находящихся в эксплуатации организации здравоохранения;
 - осуществление контроля над состоянием и применением средств измерений, за внедрением и соблюдением метрологических норм и правил, за метрологическим обеспечением деятельности организации здравоохранения.

8. Обязанности ответственного лица:

- ведение оперативного технического учета средств измерений;
- своевременное составление графика поверки средств измерений;
- организация и обеспечение своевременной поверки и ремонта средств измерений;
- оказание содействия и личное участие в поверках, осуществляемых представителями метрологических служб;
- разработка мероприятий, направленных на устранение недостатков, выявленных ходе проверок контролирующих органов;
- проведение анализа состояния средств измерений, правильности применения и хранения средств измерений в организации здравоохранения.

9. Права ответственного лица:

- привлекать в установленном порядке к выполнению работ по метрологическому обеспечению сторонние метрологические службы;
- изымать из обращения средства измерения, непригодные к применению (неверные, неисправные, с истекшим сроком поверки или не аттестованные);
- получать от руководителей подразделений материалы и сведения, необходимые для осуществления своих обязанностей.

10. Организация поверки средств измерений.

Ответственное лицо определяет перечень средств измерений, подлежащих поверке в установленном порядке в соответствующем календарном году, организует заключение (перезаключение) договора на метрологическое обслуживание и составляет график поверки.

Графики поверки составляются в двух экземплярах по видам измерений по форме, утвержденной Приложением №5 *Положения о поверке средств измерений*, утвержденного Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 26 сентября 2007 г. №528 «О введении в действие нормативных правовых актов в области технического регулирования и метрологии» в действующей редакции. Графики поверки составляются на срок действия договора на метрологическое обслуживание, утверждаются руководителем организации здравоохранения, предоставляющего средства измерений в поверку, и согласовываются с руководителем метрологической службы. Графики поверки (оригиналы) хранятся у ответственного лица.

Метрологическая служба, проводящая поверочные работы, должна быть аккредитована в установленном порядке и осуществлять поверочные работы в соответствии со своей областью аккредитации.

Место проведения поверочных работ согласовывается ответственным лицом с метрологической службой.

При осуществлении поверки средств измерений на местах их эксплуатации организации здравоохранения должны:

- предоставлять помещения и вспомогательный персонал, необходимые для проведения поверки;
- предоставлять в случае обслуживания организации здравоохранения передвижной поверочной лабораторией место для стоянки и обеспечить её сохранность;
- оказывает иное содействие сотрудникам метрологической службы по вопросам выполнения ими поверочных работ.

В случае проведения поверочных работ на территории метрологической службы сбор, транспортировку средств измерений для проведения поверки, а также их возврат и распределение в подразделениях организации здравоохранения организует ответственное лицо.

Средства измерений должны представляться на поверку расконсервированными, вместе с техническим описанием, методикой поверки (по требованию), паспортом, свидетельством о последней поверке, а также необходимыми комплектующими устройствами.

Поверка средств измерений производится в соответствии с нормативными документами на методики поверки, утвержденными по результатам испытаний для соответствующего утвержденного типа средства измерений. Осуществление поверки средств измерений без методики поверки не допускается.

Результатом поверки средств измерений является подтверждение их пригодности к применению или признание средства измерений непригодным к применению.

Пригодными к применению признают средства измерений, поверка которых выполнена в соответствии с *Положением о поверке средств измерений*, требованиями нормативно-технических документов и подтверждает их соответствие установленным метрологическим и техническим требованиям, предъявляемым к данному средству измерений.

Если средство измерений по результатам поверки признано пригодным к применению, то на него или техническую документацию наносится поверительное клеймо или выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы.

Поверительные клейма наносят на средства измерений во всех случаях, когда конструкция средств измерений не препятствует этому и условия их эксплуатации обеспечивают сохранность поверительных клейм в течение всего межповерочного интервала.

Если средство измерений по результатам поверки признано непригодным к применению, поверительное клеймо не наносится, ранее нанесенное поверительное клеймо гасится, «Свидетельство о поверке» аннулируется, выписывается «Извещение о непригодности к применению средства измерений» или вносится соответствующая запись в технической документации.

Ответственность за надлежащее выполнение поверочных работ и несоблюдение *Положения о поверке средств измерений* и иных нормативных документов несет полностью юридическое лицо, метрологической службой которого выполнены эти работы.

Ответственное лицо несет ответственность за сохранность свидетельств о поверке, контролирует наличие поверительных клейм и записей в эксплуатационных документах.

В случае необходимости проведения технического обслуживания (ремонта) средств измерений данные работы выполняются в установленном порядке на договорной основе.

11. При введении в эксплуатацию новых видов медицинской техники, средств измерений организация здравоохранения вправе инициировать внесение их в Государственный реестр средств измерений либо провести метрологическую аттестацию.