

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.03.2025 12:38:09
Уникальный провайдерский идентификатор:
c255aa436a6dccbd528274f148f81ff509ab4264

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
24 декабря 2024 г.
Протокол № 10

УТВЕРЖДЕНО

приказом
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
от 26 декабря 2024 г. № 349

ПОРЯДОК метрологического обеспечения

Донецк 2024

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок метрологического обеспечения в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (далее – Порядок) устанавливает единый порядок метрологического обеспечения учебного процесса, обеспечения единства и точности измерений при выполнении диссертаций, НИР и организации хозяйственной деятельности ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России в университете (далее – Университет).

Порядок разработан на основании следующих документов:

- Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями от 02.07.2021);
- РМГ 29-2013. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения;
- Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»;
- ГОСТ Р 8.568-2017 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения;
- ГОСТ Р 8.736-2011. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин;
- ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений;
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;
- МИ 1317-2004. Государственная система обеспечения единства измерений. Результаты и характеристики погрешностей измерений. Формы представления. Способы использования при испытании образцов продукции и контроле их параметров (далее – МИ 1317-2004).

1.2. Метрологическое обеспечение в Университете включает в себя следующие виды работ:

- учет и анализ достаточности средств измерений (далее - СИ);
- разработку и осуществление мероприятий по совершенствованию метрологического обеспечения;
- планирование, организацию и контроль поверки СИ и аттестации испытательного оборудования (далее-ИО);
- установление рациональной номенклатуры применяемых СИ/ ИО;

- метрологический надзор за состоянием и применением СИ и ИО, соблюдением метрологических правил и норм.

1.3. За метрологическое обеспечение в Университете отвечает руководитель Университета.

1.4. За организацию метрологического контроля и надзора за состоянием средств измерений, испытательного оборудования и соблюдением метрологических правил и норм отвечает ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности.

Метрологический надзор может проводиться в рамках внутреннего аудита структурного подразделения и оформляется актом (приложение 1).

1.5. Руководители структурных подразделений назначают ответственного за метрологическое обеспечение в своем структурном подразделении.

Назначенное лицо несет ответственность за выполнение процедур по управлению средствами измерений согласно настоящему Порядку.

Перечень функциональных обязанностей ответственного за метрологическое обеспечение определяется Рабочей инструкцией, которая утверждается ректором.

Ответственный за метрологическое обеспечение в структурном подразделении ознакомливается с Рабочей инструкцией под подпись, один экземпляр Рабочей инструкции находится в отделе кадров, второй – у ответственного лица.

Процедура управления средствами измерения включает следующие этапы:

- приобретение СИ/ испытательного оборудования;
- учет измерительной техники/ИО;
- хранение СИ/ИО;
- техническое обслуживание и ремонт СИ/ИО;
- поверка средств измерений/аттестация испытательного оборудования;
- списание и утилизация СИ/ИО.

1.6. Состояние, применение и хранение средств измерений.

1.6.1. По области применения СИ/ИО подразделяются на «учебные» (применяемые в учебном процессе), «индикаторы» (применяемые для наблюдения за измеренными величинами без оценки с нормативной точностью их значений в единицах физических величин), «научные» (применяемые при проведении научно-исследовательских работ) и на средства измерений, применяемые в хозяйственных целях.

На СИ/ИО, применяемые в учебном процессе, наносится обозначение «У», как правило, на передней панели прибора.

На СИ/ОИ, применяемые в научно-исследовательских работах, наносится обозначение «М», как правило, на передней части панели прибора.

На СИ/ИО, применяемые для наблюдения за измеренными величинами без оценки с нормативной точностью их значений в единицах физических величин, наносится обозначение «И» (индикаторное), как правило, на

передней панели.

1.6.2. По состоянию СИ/ИО подразделяются на работоспособные, находящиеся на консервации и неработоспособные (подлежащие ремонту или списанию).

1.7. Все СИ/ИО, используемые в учебном процессе, должны быть работоспособными и комплектными.

В случае возникновения необходимости использования учебных СИ/ИО в научно-исследовательских работах должна быть проведена их поверка с последующим их применением и хранением в соответствии с п. 1.4.1.

1.8. Средства измерений, и ИО, используемые при проведении научных исследований, не допускаются к применению, если они своевременно не поверены или неисправны, в том числе, если забракованы при поверке, если имеют внешние повреждения.

Если средства измерений, относящиеся к «научным», своевременно не поверены (откалиброваны), не планируются в научно-исследовательских работах, то их назначение меняется на «учебные». В случае отсутствия необходимости применения данных средств измерений они переводятся на «консервацию» (приложение 2).

1.9. Все средства измерений, имеющиеся в структурном подразделении, должны быть обеспечены технической документацией (паспорт, техническое описание). Техническая документация на СИ/ ИО должна храниться у ответственного за метрологическое обеспечение структурного подразделения.

При утере технической документации на СИ/ ИО ответственным за метрологическое обеспечение оформляется дубликат технической документации.

Средства измерений должны храниться и применяться в соответствии с их технической документацией.

Для предупреждения механических повреждений средства измерений необходимо оберегать от падений, ударов, соблюдать осторожность при погрузочно-разгрузочных работах, складировании. Столы, стеллажи для средств измерений должны обеспечивать их устойчивое размещение.

2. Проверка средств измерений

2.1. Перед началом каждого учебного года должна проводиться проверка средств измерений, которая включает:

- проверку работоспособности приборов;
- проверку на наличие механических повреждений;
- заключение о возможности использования имеющихся средств измерений в учебном процессе.

2.2. Проверка работоспособности учебных средств измерений, производится комиссией, назначенной согласно распоряжению руководителем структурного подразделения. В состав комиссии должны

входить представители структурного подразделения (далее-СП): руководитель структурного подразделения, материально-ответственное лицо за СИ/ИО, ответственный за метрологическое обеспечение, также для работы в состав комиссии могут привлекаться представители других структурных подразделений Университета, компетентные в технических вопросах.

2.3. При работе комиссии оценивается работоспособность СИ/ИО.

СИ/ИО признается работоспособным при условии выполнения своих функций в соответствии с назначением, установленным требованиями технической документации, обеспечения безопасности при эксплуатации.

Результаты проверки технического состояния СИ/ИО заносятся в «Журнал учета средств измерений» (приложение 3).

В случае наличия неработоспособного СИ/ИО ответственный за метрологическое обеспечение структурного подразделения предпринимает действия, необходимые для ремонта или списания данных СИ/ ИО в соответствии с разделом 5 настоящего Порядка.

3. Поверка СИ, аттестация ИО

3.1. Поверка СИ, аттестация ИО используемых при научных исследованиях, проводится в соответствии со сроками, установленными графиком поверки СИ, аттестации ИО структурного подразделения. Форма графика поверки средств измерений/аттестации ИО представлена в приложении 4.

Графики поверки СИ, аттестации ИО составляются ответственными за метрологическое обеспечение на основании перечней СИ/ИО, утвержденных руководителем подразделения, по форме приложения 4.

3.2. Ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности оказывает консультативную помощь ответственным за метрологическое обеспечение в структурных подразделениях Университета при составлении графиков поверок и подготовке пакета документов для поверки СИ/аттестации ИО.

3.3. Общий график поверки СИ/аттестации ИО структурных подразделений Университета, в которых выполняются квалификационные работы специалистов, научно-исследовательские и диссертационные работы составляет ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности на основании предоставленных графиков поверки СИ/аттестации ИО структурных подразделений.

3.4. После согласования общего графика поверки средств измерений ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности представляет общий график поверок СИ на утверждение ректору Университета и руководителю органа государственной метрологической службы.

3.5. Организацию поверки средств измерений и аттестацию испытательного оборудования структурных подразделений, выполняющих научно-исследовательские и диссертационные работы в Университете, осуществляют ответственные за метрологическое обеспечение в этих структурных подразделениях, назначаемые распоряжением руководителя каждого из структурных подразделений.

Организацию поверки средств измерений и аттестацию испытательного оборудования в НИИ репродуктивного здоровья детей, подростков и молодежи (далее – НИИ РЗДПМ), центральной научно-исследовательской лаборатории (далее – ЦНИЛ), учебно-научно-лечебного комплекса (далее – УНЛК (университетская клиника)), инженерной группы и прочих структурных подразделений осуществляют ответственные за метрологическое обеспечение в этих структурных подразделениях, назначаемые распоряжением руководителя этих структурных подразделений.

3.6. Для организации поверки СИ/аттестации ИО ответственный за метрологическое обеспечение проводит мероприятия согласно «Рабочей инструкции ответственного лица за метрологическое обеспечение в структурном подразделении ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

3.6.1. Свидетельства (оригиналы) о поверке средств измерений хранятся у ответственного за метрологическое обеспечение в структурном подразделении. Копии свидетельств о поверке в течение трех рабочих дней с момента получения свидетельства о поверке или аттестата передаются в сектор стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности ведущему специалисту по метрологии для ведения общего учета поверок в Университете.

3.6.2. Ежегодно, до 30 сентября текущего года, (в электронном виде) передаются ответственными за метрологическое обеспечение каждого структурного подразделения в сектор стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности для формирования общей базы СИ (в электронном виде) данные из записей журнала учета СИ (Приложение 3).

Случае выявления фактов использования СИ, не соответствующих нормативным требованиям и непригодных к применению, ответственный за метрологическое обеспечение структурного подразделения составляет акт (в произвольной форме) с указанием причин и последующих действий по их устранению. Акт утверждается руководителем структурного подразделения и доводится должностным лицам, указанным в акте.

3.6.3. Результаты научно-исследовательской деятельности, полученные с использованием СИ, не соответствующих нормативным требованиям или не пригодных к применению, признаются недостоверными и подлежат повторному измерению.

3.6.4. Испытательное оборудование (ИО), средства измерений (СИ) должны иметь защитные клейма (пломбы) в предусмотренных конструкцией местах, предохраняющие их составные части и программное обеспечение от несанкционированного доступа.

4. Учет средств измерений

4.1. Учет средств измерений в структурном подразделении ведется в журнале учета средств измерений (приложение 3).

При получении средств измерений структурным подразделением ответственный за метрологическое обеспечение заносит данные об этих средствах в журнале учета СИ с заполнением всех граф (приложение 3).

При передаче средств измерений или их списании в структурном подразделении производится соответствующая запись в журнале учета СИ.

Материально-ответственное лицо при передаче средств измерений заполняет документ установленной формы- на передачу, при списании - акт на списание.

Информацию о новом СИ, техническом обслуживании, ремонте, списании, перемещении СИ/ИО со всеми данными из журнала учета ответственный за метрологическое обеспечение передает в электронном виде, в 3-дневный срок, в сектор стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности ведущему специалисту по метрологии.

4.2. Ежегодно, в срок до 1 октября, структурные подразделения, выполняющие научно-исследовательские и диссертационные работы предоставляют свои графики поверки средств измерений на следующий год ведущему специалисту по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности (для составления общего графика поверки средств измерений в Университете) по формам, приведенным в приложениях:

- график поверки средств измерений (приложение 4);
- перечень СИ находящихся на учете структурного подразделения (информацию в электронном виде за текущий год из журнала учета средств измерений на текущий год, приложение 3).

4.3. Работа по сведениям приложения 3, ведется в структурных подразделениях в течение всего срока, на который эти формы составлены: в журнал заносятся результаты поверки/аттестации каждого средства измерения; в формы вносятся данные о поломке, ремонте средств измерений, техническом обслуживании, и проведенных проверках технического состояния.

5. Ремонт и списание средств измерений

5.1. Ремонт средств измерений/ИО производится аккредитованными организациями или частными предпринимателями, имеющими компетенции в данном вопросе и средства для его проведения.

5.1.1. Организацию ремонта средств измерений/ИО осуществляют аналогично п. 3.5, п. 3.6. Подготовка документов для заключения контракта (договора) Университета с ремонтными организациями осуществляют

ответственные за метрологическое обеспечение в структурных подразделениях.

После ремонта средств измерений, ИО используемых в научных исследованиях, обязательно проводится поверка/аттестация ИО отремонтированных СИ/ИО.

5.2. В случае признания СИ/ИО непригодным к применению (СИ/ИО не исправно или погрешность измерения выходит за установленные границы) орган государственной метрологической службы выдает извещение (справку) о непригодности, на основании этого извещения (справки) прибор подлежит списанию.

5.2.1. В случаях, когда средства измерений/ИО нельзя отремонтировать, ответственные за метрологическое обеспечение структурных подразделений совместно с материальным отделом бухгалтерского учета Университета и материально-ответственными лицами структурных подразделений оформляют акт о списании средств измерений/ИО. Копии актов списания СИ/ИО предоставляют в сектор стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности ведущему специалисту по метрологии.

6. Отчет об использовании средств измерений

6.1 Ежегодно, в срок до 10 декабря, руководители структурных подразделений представляют в сектор стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности отчет ведущему специалисту по метрологии об использовании средств измерений в структурном подразделении, включающий в себя разделы, указанные в приложении 4.

6.2. Ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности на основании отчетов структурных подразделений составляет отчет об использовании средств измерений в Университете (по форме приложения 4) и до 25 декабря отчетного года представляет его на утверждение проректору по науке и инновационному развитию Университета.

7. Метрологический надзор в университете

7.1. Объектами метрологического надзора являются:

- состояние и применение средств измерений, технических устройств с измерительными функциями, используемых как в сферах, так и вне сфер государственного регулирования;
- соблюдение метрологических правил и норм, устанавливаемых нормативными документами;
- своевременность предоставления средств измерений на поверку, согласно утвержденному годовому графику поверки СИ;
- соответствие настоящему Порядку.

7.1.1. Метрологический надзор осуществляет комиссия метрологического надзора, созданная приказом по Университету. В состав комиссии должны входить: представители структурных подразделений (далее-СП), руководитель СП (председатель комиссии), ответственный за метрологическое обеспечение, ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности (секретарь комиссии). Для работы в составе комиссии могут привлекаться представители других СП университета (по вопросам, входящим в их компетенцию).

7.1.2. Проверяемое структурное подразделение обязано представить комиссии все необходимые материалы (документацию, средства измерения и т.д.) для беспрепятственного осуществления и оформления результатов метрологического надзора.

7.1.3. Проверяемые объекты и их характеристики, которые подвергаются метрологическому надзору, приведены в форме акта (Приложение 1).

7.1.4. Результаты проведения метрологического надзора ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности оформляет актом (Приложение 1), который подписывают все члены комиссии. Акт составляется в двух экземплярах: один экземпляр представляется руководителю проверяемого СП, второй – проректору по науке и инновационному развитию.

Если замечания выявлены и устранены во время проверки, то об этом делается соответствующая отметка в акте.

В случае выявления грубых нарушений ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности составляет предписание по форме Приложения 6 в двух экземплярах.

7.1.5. По результатам метрологического надзора в срок до 30 календарных дней проверяемое структурное подразделение проводит работы по устранению нарушений, указанных в акте и предписании, и причин их возникновения. Ответственным за устранение выявленных незначительных нарушений является ответственный за метрологическое обеспечение, значительные нарушения устраняются с привлечением руководителя структурного подразделения, высшего руководства Университета.

По истечении срока, отведенного на устранение нарушений, производится повторная проверка устранения выявленных нарушений с целью подтверждения результативности выполненных мероприятий. В зависимости от характера нарушения проверка может проводиться комиссией камерально, либо комиссией метрологического надзора по месту нахождения СП.

Соответствующие записи об организации и результатах корректирующих действий по выявленным нарушениям регистрируются на оборотной стороне предписания (Приложение 6).

Заключение результативности проведенных мероприятий по устранению несоответствий готовит ведущий специалист по метрологии сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности с соответствующей отметкой в форме предписания.