

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

ПРИНЯТ
на заседании Ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России
Протокол № 10 от 24.12.2024

УТВЕРЖДЕН
Приказом
ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России
от 26.12.2024 № 350

ПОРЯДОК

**организации и проведения метрологической экспертизы
технической документации при выполнении научно-исследовательских
и диссертационных работ в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
(новая редакция)**

Донецк
2024

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок организации и проведения метрологической экспертизы документации при выполнении научно-исследовательских и диссертационных работ в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (далее – Порядок) устанавливает основные требования к организации и порядку проведения метрологической экспертизы при выполнении научно-исследовательских и диссертационных работ в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Порядок разработан на основании следующих документов:

– Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ;

– Федерального закона «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (с изменениями и дополнениями от 02.07.2021);

– РМГ 29-2013. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения;

– 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);

– РМГ 63-2003. Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Метрологическая экспертиза технической документации;

– ГОСТ Р 8.1024-2023 «Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза технической документации. 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 8.1024-2023. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая экспертиза технической документации. Основные положения»;

– ГОСТ Р 8.1023-2023. Государственная система обеспечения единства измерений. Эксперт-метролог по метрологической экспертизе технической документации. Общие требования (далее – ГОСТ Р 8.1023-2023);

– ГОСТ 7.32-2017. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления;

– ГОСТ Р 15.101—2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ;

– ГОСТ Р 7.0.11-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления.

2. Порядок проведения метрологической экспертизы

2.1. Метрологическая экспертиза – анализ и оценка технических решений по выбору измеряемых параметров, установлению требований к точности измерений, выбору методов и средств измерений (далее – СИ) в процессе проведения НИР и выполнения диссертационных работ.

2.2. Метрологическая экспертиза проводится с целью обеспечения эффективности и достоверности измерений при проведении НИР и диссертационных работ.

2.3. Метрологической экспертизе подлежат следующие договорные и отчетные документы НИР:

- договор (контракт) на выполнение НИР с приложениями: техническое задание (далее – ТЗ), программа работ, календарный план работы;
- научно-технический отчет о НИР;
- акт метрологической проработки НИР (диссертационной работы).

2.4. Договорные документы (договор с приложениями) на метрологическую экспертизу представляются с листом согласования со службами Университета.

2.5. Отчет о НИР и акт метрологической проработки НИР представляются ответственным исполнителем темы после их подписания всеми исполнителями, указанными в списке исполнителей, и руководителем темы, а акт – подписанный ответственным исполнителем и руководителем темы.

2.6. Метрологическая экспертиза в Университете может проводиться:

– ведущим специалистом по метрологии (экспертом-метрологом) Сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности.

– экспертной комиссией (группой), в состав которой входят эксперты — метрологи, подготовленные из числа специалистов технологических и других подразделений;

– экспертами-метрологами или группой специалистов, привлекаемых к проведению метрологической экспертизы технической документации по договору.

Компетентность экспертов-метрологов, проводящих метрологическую экспертизу, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 8.1023-2003.

Эксперт, который проводит метрологическую экспертизу документации (группа экспертов), имеет право:

– возвращать разработчикам документы, не соответствующие требованиям нормативных документов;

– требовать от разработчиков документации разъяснений и дополнительных материалов по вопросам, возникающим при проведении

метрологической экспертизы;

- вносить предложения по совершенствованию технических решений в части метрологического обеспечения;

- требовать исправления ошибок и нарушений, метрологических правил и норм, при необходимости возвращать документацию на доработку. Решения экспертов при метрологическом контроле нормативной документации имеют обязательный характер.

Эксперт несет ответственность за правильное, объективное и своевременное выполнение работ, а также за нераспространение информации конфиденциального характера.

Учет документации Университета, прошедшей метрологическую экспертизу в Университете ведется в специальном журнале (Приложение 1).

2.7. Документация, прошедшая метрологическую экспертизу без замечаний, подписывается экспертом-метрологом (руководителем группы).

2.8. Документация с замечаниями возвращается ответственному исполнителю для внесения изменений, устраняющих замечания. Спорные вопросы, возникающие между экспертом-метрологом (членами экспертной группы) и ответственным исполнителем темы, решаются руководителем экспертной группы и начальником научного отдела.

3. Метрологическая экспертиза договорных документов

3.1. Метрологической экспертизе на стадии подготовки договора на выполнение НИР подлежат следующие документы:

- техническое задание: проверяются метрологические термины, наименования измеряемых величин и обозначения их единиц в соответствии с ГОСТ 8.417-2002 и РМГ 29-2013, возможность проведения исследования с использованием имеющихся СИ, объективность и полнота требований к точности СИ и методика выполнения измерений; оптимальность требований к точности измерений, возможность эффективного метрологического обслуживания СИ;

- программа работ: проверяется наличие проведения измерительного эксперимента, необходимость разработки нестандартизованного средства измерений (далее – НСИ) для выполнения НИР;

- календарный план работ: проверяется наличие этапа метрологической проработки темы (разработка НСИ и его метрологическая аттестация должны входить отдельными пунктами в календарный план);

- акт метрологической проработки НИР (диссертационной работы): проверяется выполнение работ по этапу 1 в соответствии с п. 5.2 настоящего Порядка.

4. Порядок составления Акта метрологической проработки НИР (диссертационной работы)

4.1. Акт метрологической проработки НИР (диссертационной работы) (далее – Акт) (Приложение 2) составляется с целью:

- определения оптимальности и номенклатуры измеряемых параметров при проведении НИР;
- определения соответствия показателей точности измерений требованиям эффективности и достоверности получаемых результатов измерений;
- оценки правильности выбора СИ (в том числе нестандартизованных) и методик выполнения измерений;
- обеспечения проведения измерений на поверенных СИ;
- контроля соответствия условий проведения измерений эксплуатационным документам СИ;
- обеспечения проведения метрологической оценки результатов измерений;
- проверки правильности указаний по организации и проведению измерений для обеспечения безопасности труда.

4.2. Составление Акта проработки проводится в два этапа:

4.2.1. этап I – перед проведением экспериментальной части работы (при написании Аннотации планируемой НИР (диссертационной работы)) акт заполняется ответственным исполнителем (соискателем) и руководителем темы и проверяется ведущим специалистом по метрологии Сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности в части достоверности данных о предлагаемых в Акте к использованию СИ.

4.2.2. этап II – на стадии проведения экспериментальных работ и обработки результатов измерений (промежуточный, заключительный этап написания НИР (диссертационной работы) проводится уточнение измеряемых параметров, дополнение или замена (при необходимости) СИ с внесением изменений в акт.

4.3. Для проведения первого этапа метрологической проработки НИР (диссертационной работы) предоставляются следующие документы:

- 1) расширенная аннотация НИР (диссертационной работы);
- 2) копии свидетельств о поверки СИ (протокол измерений/ аттестат для подлежащих аттестации СИ);
- 3) Акт метрологической проработки НИР (диссертационной работы) согласно Приложению 2 с заполненными колонками 1-11.

4.4. В случае, если в НИР (диссертационной работе) не используются СИ, то предоставляется Акт о неиспользовании средств измерений (Приложение 3), подписанный ответственным исполнителем (соискателем ученой степени кандидата/ доктора наук) и научным руководителем НИР (диссертационной работы на соискание ученой степени кандидата наук), научным консультантом

диссертационной работы на соискание ученой степени доктора наук.

4.5. При подготовке Акта необходимо учитывать, что заполнение колонок 1 – 4 проводится на основе ТЗ.

4.6. Для заполнения колонки 1 необходимо определить перечень величин, характеризующих состояние исследуемой величины.

4.7. В колонках 2 и 3 указываются, соответственно, единицы измерения и диапазоны ожидаемых значений измеряемых величин.

4.8. В колонке 4 указываются пределы допустимых погрешностей измерений конкретных величин, определяемых требованиями ТЗ.

4.9. В колонке 5 указывается метод измерения или сведения об аттестованных методиках выполнения измерений.

4.10. В колонке 6 указываются наименование, тип, заводской номер и год выпуска применяемых СИ.

4.11. Данные для заполнения колонке 7 и 8 приводятся из паспортов СИ.

4.12. В колонке 9 отмечается соответствие условий проведения измерений эксплуатационным паспортным данным СИ.

4.13. В колонке 10 указывается срок последней поверки. Не допускается применение не поверенных СИ или СИ с просроченным сроком поверки.

4.14. В колонке 11 указывается периодичность поверки СИ в соответствии с нормативно-технической документацией.

4.15. После заполнения колонок 1 – 11 этап I считается завершенным. Акт выполняется в двух экземплярах, подписывается ответственным исполнителем, руководителем темы и ведущим специалистом по метрологии Сектора стандартизации и метрологического обеспечения, защиты интеллектуальной собственности. Один экземпляр хранится у ведущего специалиста по метрологии, второй – в подразделении ответственного исполнителя НИР (соискателя ученой степени кандидата наук / доктора наук).

4.16. После проведения эксперимента (завершающего этапа написания НИР (диссертационной работы) и обработки полученных результатов наблюдений выполняется этап II метрологической проработки НИР (диссертационной работы) с заполнением остальных колонок Акта.

4.17. В колонки 12, 13 и 14 таблицы Приложения 2 вносят данные согласно требованиям МИ 1317-2004. В колонку 15 таблицы Приложения 2 вносят специальные требования по технике безопасности при выполнении измерений (если таковые имеются).

5. Метрологическая экспертиза Акта

5.1. Проведение метрологической экспертизы Акта обеспечивает правильную организацию научного эксперимента.

5.2. Метрологическая экспертиза Акта проводится в два этапа.

5.2.1. На первом этапе проводится метрологическая экспертиза Акта по сведениям, приведенным в колонках 1-11 приложения 2.

5.2.2. Второй этап метрологической экспертизы выполняется после

проведения эксперимента и обработки полученных результатов наблюдений. Проверяются сведения, внесенные в колонки 12-15.

6. Метрологическая экспертиза отчета НИР / диссертационной работы

6.1. Отчет о НИР / диссертационная работа предоставляется на метрологическую экспертизу вместе с Актом по окончании работы.

6.2. Допускается предъявление на метрологическую экспертизу промежуточного отчета с представлением рабочего экземпляра Акта.

6.3. Метрологическая экспертиза отчета о НИР / диссертационной работы проводится в следующей последовательности:

6.3.1. проверяется Акт метрологической проработки;

6.3.2. контролируется наличие и соответствие Акту указанных в тексте отчета СИ (наименование, тип, заводской номер), применявшихся при проведении экспериментальных исследований;

6.3.3. проверяется правильность применения наименований и обозначений физических величин и их единиц, а также метрологических терминов, определений и понятий по тексту отчета в соответствии с РМГ 29-2013 и ГОСТ 8.417-2002;

6.3.4. контролируется наличие раздела «Оценка достоверности полученных результатов измерений» в соответствии с п. 5.8.2 ГОСТ 7.32-2017 (для НИР) и «Степень достоверности и апробация результатов» в соответствии с п. 5.3.1, п. 7.3.1, п. 9.2.1 ГОСТ 7.0.11-2011 (для диссертационной работы);

6.3.5. контролируется способ обработки экспериментальных данных и правильность представления результатов согласно МИ 1317-2004. Сопоставляются результаты эксперимента с теоретическими данными;

6.3.6. при метрологической экспертизе отчетов о НИР (диссертационной работы) по разработке НСИ контролируется наличие документации по метрологической аттестации разработанного НСИ.

7. Оформление результатов метрологической экспертизы

7.1. По результатам метрологической экспертизы составляются замечания или экспертное заключение (согласно п. 5.11.1 ГОСТ 7.32-2017). Недостатки, обнаруженные в результате метрологической экспертизы договорных и отчетных документов НИР или диссертационной работы, оформляются в виде замечаний в произвольной форме в двух экземплярах. Первый экземпляр замечаний передается разработчику вместе с документацией для внесения изменений, а второй – остается у лица, проводившего экспертизу.

7.2. Замечания подписываются экспертом-метрологом (руководителем экспертной группы).

7.3. В случае большого количества замечаний (более 7) начальник научного отдела привлекает к рассмотрению замечаний руководителя темы.

7.3. Экспертное заключение (Приложение 4) должно содержать:

7.3.1. Обоснование предложения о замене одних видов средств измерений другими (при наличии);

7.3.2. Констатацию фактов удовлетворительности или неприемлемости применяемых методов измерений, общие выводы о пригодности документации и целесообразности ее утверждения или возвращения на доработку;

7.3.3 Рекомендации по внесению исправлений и дополнений, необходимость которых выявлена в процессе проведения метрологической экспертизы.

7.4. Документация, прошедшая метрологическую экспертизу без замечаний, подписывается лицами, проводившими экспертизу, и утверждается проректором по науке и инновационному развитию.

Приложение 1
к Порядку организации и проведения метрологической экспертизы документации при выполнении научно-исследовательских и диссертационных работ в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (п. 2.6)

**ФОРМА ЖУРНАЛА УЧЕТА ДОКУМЕНТАЦИИ,
ПОСТУПИВШЕЙ НА МЕТРОЛОГИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ**

Порядковый номер	наименование документации	Разработчик (составитель) документации	Отметка о сдаче-приеме документации				Фамилии, должностных лиц, проводивших метрологическую экспертизу	Результат (с замечаниями, или без замечаний)	Получатель экспертного заключения (фамилия, должность, подпись, дата)
			подписи		дата				
			Сдал	принял	начало	конец			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Примечание. При повторном поступлении на рассмотрение ставится новая дата и делается отметка «Повторно».

Приложение 2

к Порядку организации и проведения метрологической экспертизы документации при выполнении научно-исследовательских и диссертационных работ в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (п. 4.1)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по науке и инновационному развитию ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

(подпись, ФИО)

АКТ №

метрологической проработки НИР (диссертационной работы)

по теме: _____
выполняемой с _____ по _____
в подразделении (на кафедре) _____

Измеряемая или контролируемая величина					Характеристика применяемых средств измерений				
наименование	единица измерения	диапазон ожидаемых значений	допустимая погрешность	метод или методика измерения	наименование, тип, зав. номер, год	диапазон измерений	нормируемые метрологические характеристики	условия измерений	дата последней поверки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Межповерочный интервал	Обработка результатов измерений			Специальные требования по технике безопасности	Примечание
	характеристика способа обработки результатов измерений	средство обработки результатов	метрологическая оценка результатов		
11	12	13	14	15	16

Ответственный исполнитель _____ Руководитель темы _____ Ведущий специалист по метрологии _____

Подпись

Дата подписания _____

АКТ
о неиспользовании средств измерений
в НИР /диссертационной работе на соискание ученой степени кандидата/доктора наук
(выбрать нужное)

_____ (Фамилия, имя, отчество полностью, должность, название кафедры)

тему: _____

_____ (название темы)

горя выполняется (выполнена) в период с _____ по _____.

воей НИР (диссертационной работе) _____

(ФИО)

дства измерений, подлежащие метрологической поверке и аттестации не использовал.

Медицинская аппаратура используется/не используется (если использовалась, то указать какая: название, модель, заводской номер). _____

Использовались следующие методики проведения эксперимента и обработки полученных результатов эксперимента: _____

(указать какие методики, первичные документы по статистической обработке, тесты и др.)

ветственный исполнитель/

искатель ученой степени

_____ (подпись, ФИО)

учный руководитель /(консультант): _____

(подпись, ФИО, научное звание, должность, название кафедры)

Приложение 4
 Порядку организации и проведения
 метрологической экспертизы документации
 при выполнении научно-исследовательских
 диссертационных работ в ФГБОУ ВО
 ДГМУ Минздрава России (п. 7.3)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по науке и инновационному
 развитию ФГБОУ ВО ДГМУ
 Минздрава России

 (подпись, ФИО)

« _____ » _____ 20__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(промежуточный, заключительный отчет НИР, диссертация на соискание ученой степени кандидата / доктора наук)

На рассмотрение представлены материалы _____
 (НИР или диссертационная работа)

 (для диссертационных работ указать-кандидата или доктора медицинских наук)
 которая выполнена в период с _____ по _____ 20__ г.

Ответственный исполнитель (соискатель ученой степени кандидата наук/ доктора наук) _____

 (ФИО полностью, должность, название кафедры)

на тему: _____

 (название темы)

Научный руководитель / (консультант): _____
 (научное звание, должность, ФИО полностью, название кафедры)

В результате экспертизы установлено:

в своей _____
 (НИР или диссертационной работе ФИО полностью)

использовал(а) / не использовал(а) измерительную технику и медицинскую аппаратуру,
 подлежащую метрологической поверке / аттестации (если использовалась, то указать какая:
 название, заводской номер). _____

(краткий текст заключения, общая оценка и выводы)

Предлагается при последующей разработке (доработке) внести в документацию следующие изменения и
 дополнения _____

 (должность, лица выдавшего
 экспертное заключение)

 (подпись)

 (ФИО)