

**СХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВОЛОДИМИРА ДАЛЯ**

Факультет інженерії

Кафедра електричної інженерії

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до дипломного проекту
ступінь вищої освіти магістр**

галузі знань 15 - Автоматизація та приладобудування

спеціальності 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка

на тему Вдосконалення системи метрологічного забезпечення в закладах
охорони здоров'я

Виконав: студент групи МВТ-22дм

Яцуміра А.А.

(прізвище, та ініціали)

_____ (підпис)

Керівник

доц. Морнева М.О.

(прізвище, та ініціали)

_____ (підпис)

Завідувач кафедри

доц. Руднев Є.С.

(прізвище, та ініціали)

_____ (підпис)

Рецензент

доц. Шумакова Т.О.

(прізвище, та ініціали)

_____ (підпис)

Київ 2023р.

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля

(повне найменування вищого навчального закладу)

Факультет Інженерії

Кафедра Електричної інженерії

Ступінь вищої освіти магістр

Галузь знань 15 Автоматизація та приладобудування
(шифр і назва)

Спеціальність 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка
(шифр і назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри ЕІ

доц. Руднев Є. С.

“ ” 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТУ

Яцумірі Анні Андріївні

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту «Вдосконалення системи метрологічного забезпечення в закладах охорони здоров'я»

керівник проекту доц. Морнева М.О.
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом вищого навчального закладу від 23.10.2023 року №564/15.23С

2. Строк подання студентом проекту 8.12.2023 р.

3. Вихідні дані до проекту 1) Нормативно-правові акти щодо метрологічного забезпечення, 2) повірочні схеми, 3) технічні умови

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) Вступ 1. Визначення законодавчих та технічних вимог в сфері метрологічного забезпечення у закладах охорони здоров'я. 2. Акредитація медичних закладів: особливості проведення та підготовки. 3. Розробка програми метрологічного забезпечення в закладі охорони здоров'я. Висновки.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень)

1. Структура національної метрологічної служби.

2. Засоби вимірювальної техніки, які використовуються у сфері законодавчої метрології.

3. Метрологічний нагляд та його види.

6. Консультанти розділів проекту

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Розділ 1-4	доц. Морнева М.О.		

7. Дата видачі завдання 16.10.2023 р.**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів дипломного проекту	Строк виконання етапів проекту	Примітка
1	Вступ	1-2 тиждень	
2	Визначення законодавчих та технічних вимог в сфері метрологічного забезпечення в закладах охорони здоров'я	3 тиждень	
3	Акредитація медичних закладів: особливості проведення та підготовки	4-5 тиждень	
4	Розробка програми метрологічного забезпечення в закладі охорони здоров'я	6-7 тиждень	
5	Висновки	8-9 тиждень	
6	Оформлення пояснювальної записки та демонстраційного матеріалу магістерської роботи	10 тиждень	

Студент _____
(підпис)Яцуміра А.А.
(прізвище та ініціали)Керівник проекту _____
(підпис)Морнева М.О.
(прізвище та ініціали)

РЕФЕРАТ

Магістерська робота містить 75 сторінок, 10 таблиць, 6 рисунків, 3 додатка та 25 бібліографічних найменувань за переліком посилань.

Актуальність теми

Тема поліпшення якості медичної допомоги сьогодні є однією із найпопулярніших, що розглядаються науковцями та практиками у сфері управління якістю, державного управління та охорони здоров'я.

Мета дослідження полягає в розробці програми метрологічного забезпечення закладу охорони здоров'я.

Об'єкт дослідження – метрологічне забезпечення.

Предмет дослідження – програма метрологічного забезпечення закладу охорони здоров'я.

У кваліфікаційній магістерській роботі розглянуті загальні відомості стосовно організації метрологічного забезпечення, вимоги до процедури акредитації лікувального закладу та розроблена методика перевірки доплерівських апаратів УЗД.

Для досягнення зазначеної мети вирішені наступні **задачі**:

- 1) аналіз можливості вдосконалення систем метрологічного забезпечення,
- 2) виявлення методологічної основи управління засобами вимірювальної техніки;
- 3) дослідження існуючих вимог щодо управління ЗВТ та іншими складовими метрологічного забезпечення.

Ключові слова: *нормативний документ, метрологія, послуга, стандарт, конкуренція, контроль якості.*

ABSTRACT

The master's dissertation contains 75 pages, 6 tables, 10 figures, 3 appendices and 25 bibliographic names according to the list of references.

Actuality of theme

The topic of improving the quality of medical care today is one of the most popular topics considered by scientists and practitioners in the field of quality management, public administration and health care.

The purpose of the study is to develop a program for metrological support of a health care facility.

The object of research is metrological support.

The subject of the research is the program of metrological support of the health care institution.

In the master's qualification work, general information about the organization of metrological support, requirements for the accreditation procedure of a medical institution and the methodology of verification of Doppler ultrasound machines were developed.

To achieve this goal, the **following tasks** were solved:

- 1) analysis of the possibility of improving metrological support systems,
- 2) identification of the methodological basis of management of measuring equipment;
- 3) study of the existing requirements for the management of FTA and other components of metrological support.

Keywords: *regulatory document, metrology, service, standard, competition, quality control.*

ЗМІСТ

ВСТУП	7
РОЗДІЛ 1 ВИЗНАЧЕННЯ ЗАКОНОДАВЧИХ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ В СФЕРІ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	9
1.1 Вимоги чинного законодавства та нормативно- правових актів до метрологічного забезпечення в лікувальних та медичних закладах	9
1.2 Засоби вимірювальної техніки, що використовуються в закладах охорони здоров'я	13
1.3 Облік засобів вимірювальної техніки в закладі охорони здоров'я	17
РОЗДІЛ 2 АКРЕДИТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ: ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ТА ПІДГОТОВКИ	21
2.1 Загальні відомості щодо акредитації	21
2.2 Особливості проведення акредитації медичних закладів	23
2.3 Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, зокрема щодо метрологічної діяльності закладу	27
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОГРАМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	32
3.1 Застосування ефекту Допплера в ультразвукових вимірювачах швидкості кровотоку	37
3.2 Огляд існуючих ультразвукових вимірювачів швидкості кровотоку	40
3.3 Методика перевірки приладів діагностичних доплерівських ультразвукових	48
ВИСНОВКИ	59
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	64
ДОДАТКИ	67

ВСТУП

Актуальність теми

За даними ВООЗ [7] на 2021 рік більше ніж 40% смертей спричинені хворобами серцево-судинної системи. Ефективним методом діагностики стану судин та всієї системи є доплерографія, яка може надати інформацію про швидкість і напрямок руху крові, а також характер кровотоку.

За допомогою методу доплерографії лікар або дослідник може кількісно та якісно оцінити характер руху крові не тільки у судинах, а й у ділянках органів. Таким кількісним показником є швидкість кровотоку.

Швидкість кровотоку - це швидкість пересування формених елементів крові по кровоносному руслу за певну одиницю часу. Виділяють об'ємну та лінійну швидкості, значення яких значною мірою залежать від частоти скорочень серцевого м'яза, кількості і складу крові, величини і типу судин, артеріального тиску, а також віку і генетичних особливостей організму.

Тема поліпшення якості медичної допомоги сьогодні є однією із найпопулярніших, що розглядаються науковцями та практиками у сфері управління якістю, державного управління та охорони здоров'я. Конституцією України визначено, що найвищою соціальною цінністю в державі є людина, її життя та здоров'ям [1]. Охорона здоров'я є основою соціальної системи, політики та національної безпеки держави. Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я та медичну допомогу; держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Сучасна медицина використовує велику кількість медичних приладів, апаратів, устаткування, комплексів, засобів вимірювальної техніки загальнотехнічного призначення, які застосовуються в процесі діагностики, лікування і профілактики організму людини і / або забезпечення цих процесів.

Медичні прилади - це вироби медичної техніки, призначені для отримання, накопичення і / або аналізу, а також відображення вимірювальної інформації про стан організму пацієнта. Дуже важливо, щоб результати вимірювань, отримані при проведенні діагностичних обстежень в установах охорони здоров'я, були вірними, так як від них залежить встановлення діагнозу, що має вплив на здоров'я і життя людини.

Об'єкт дослідження – метрологічне забезпечення.

Предмет дослідження – програма метрологічного забезпечення закладу охорони здоров'я.

Метою кваліфікаційної роботи є розробка програми метрологічного забезпечення закладу охорони здоров'я.

Під час виконання роботи розглядалися наступні питання:

- вимоги чинного законодавства та нормативно - правових актів до метрологічного забезпечення в лікувальних та медичних закладах
- порядок упорядкування засобів вимірювальної техніки, що використовуються в закладах охорони здоров'я,
- загальні вимоги до акредитації закладів охорони здоров'я,
- критерії та стандарти в сфері метрологічного забезпечення, як підтвердження виконання вимог безпеки,
- порядок повірки медичних апаратів на прикладі апарату УЗТ.

Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я подано в документі ISO IWA 1 (International Workshop Agreement), підготовленому групою ASQ/AIAG. IWA 1 розвиває положення документа HC-1 (Health Care) [22] , який у загальній формі рекомендував закладам сфери охорони здоров'я виконувати вимоги щодо поліпшення медичної допомоги в частині встановлення діагнозу й призначення лікування, а також безпеки та ефективності всього медичного устаткування, діагностичних приладів і обладнання, що використовуються для зазначених цілей.

В цілому, метою роботи було підтвердити теоретичні знання , що були отримані в сфері метрології і управління якістю , та на практиці підтвердити

важливість впровадження та реалізації на відповідному рівні вимог до метрологічного забезпечення в закладах охорони здоров'я шляхом виконання вимог нормативно-правових актів та нормативних документів.

Методи дослідження: теоретичний аналіз і систематизація науково-теоретичних і методичних джерел; математичні методи; емпіричні методи (стандартизовані методики); методи обробки даних.

РОЗДІЛ 1 ВИЗНАЧЕННЯ ЗАКОНОДАВЧИХ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ В СФЕРІ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1.1 Вимоги чинного законодавства та нормативно-правових актів до метрологічного забезпечення в лікувальних та медичних закладах

Безперечним є той факт, що від технічного стану приладів медичного призначення значною мірою залежить якість, ефективність і безпека медичних послуг, які надаються громадянам у лікувально-профілактичних установах.

Світова практика свідчить про те, що внесок лікаря у процес лікування складає 10-15%, а близько 80% успішного лікування залежить від інших засобів, у т.ч. від точних і достовірних даних про стан хворого, отриманих за допомогою вимірювальної медичної апаратури. У першу чергу це стосується засобів вимірювальної техніки (далі-ЗВТ) функціональної діагностики – ультразвукових діагностичних апаратів, електрокардіографів, електроенцефалографів, реографів, тощо.

У медичних закладах України використовується нині понад 2 мільйони засобів вимірювання медичного призначення. З кожним роком їхня кількість зростає, але ж успіх лікування все більше визначає не тільки кваліфікація лікаря, але й точність приладу. Поряд зі створенням нових методів і засобів медичних вимірювань важливим завданням є розвиток метрологічного забезпечення цих вимірювань, оскільки за висловом «батька» вітчизняної метрології Д.І. Менделєєва «придатними можуть бути лише такі дані, які носять в собі ознаки значної точності».

Чи можна вилікувати хворого, якщо діагноз поставлений не вірно? На жаль, далеко не кожен заклад охорони здоров'я може похвалитися новим сучасним обладнанням, а те, що експлуатується впродовж багатьох років вимагає періодичного ремонту. Тож якщо неполадки помітити своєчасно – їх можна відразу усунути. Утім, непокоїть те, що частина медичних установ і не прагне зайвий раз переконатися, наскільки точно працює їхня апаратура, а навпаки - усіляко ухиляються від перевірки чи то через брак коштів, а інколи й через халатне ставлення до цього питання.

Чимало як державних закладів охорони здоров'я, так і приватних медичних центрів або кабінетів користуються неповіреними апаратами при діагностуванні та лікуванні пацієнтів, а отже, не можуть гарантувати їм якість наданих послуг, подає до метрологічних центрів недостовірні дані про кількість медичного обладнання та засобів вимірювальної техніки, які перебувають у них в експлуатації. Метрологи медичних установ не завжди поінформовані щодо вимог чинного законодавства у цьому напрямку, та й не дивно, адже ці функції дуже часто безоплатно виконують медсестри чи завгоспи, які не мають відповідної кваліфікації і ніколи не проходили спеціальних навчань.

Справа в тому, що медична техніка та апаратура, як і будь-яка техніка, періодично виходять з ладу. Тож щоб уникнути помилки в результатах вимірювань, яка подекуди може коштувати людського життя, згідно Закону України від 5 червня 2014 р. № 1314-VII “Про метрологію та метрологічну діяльність” законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, підлягають обов'язковій періодичній повірці з дотриманням міжповірочних інтервалів, установлених наказом Мінекономрозвитку від 13.10.2017 №1747. Засоби вимірювальної техніки, які підлягають обов'язковій періодичній повірці визначені в Переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 04 червня 2015 року № 374 (Додаток А).

Більшість керівників наших медичних установ серйозно підходять до питання метрологічного забезпечення в медицині й розуміють необхідність проведення повірки засобів вимірювальної техніки та обладнання медичного призначення.

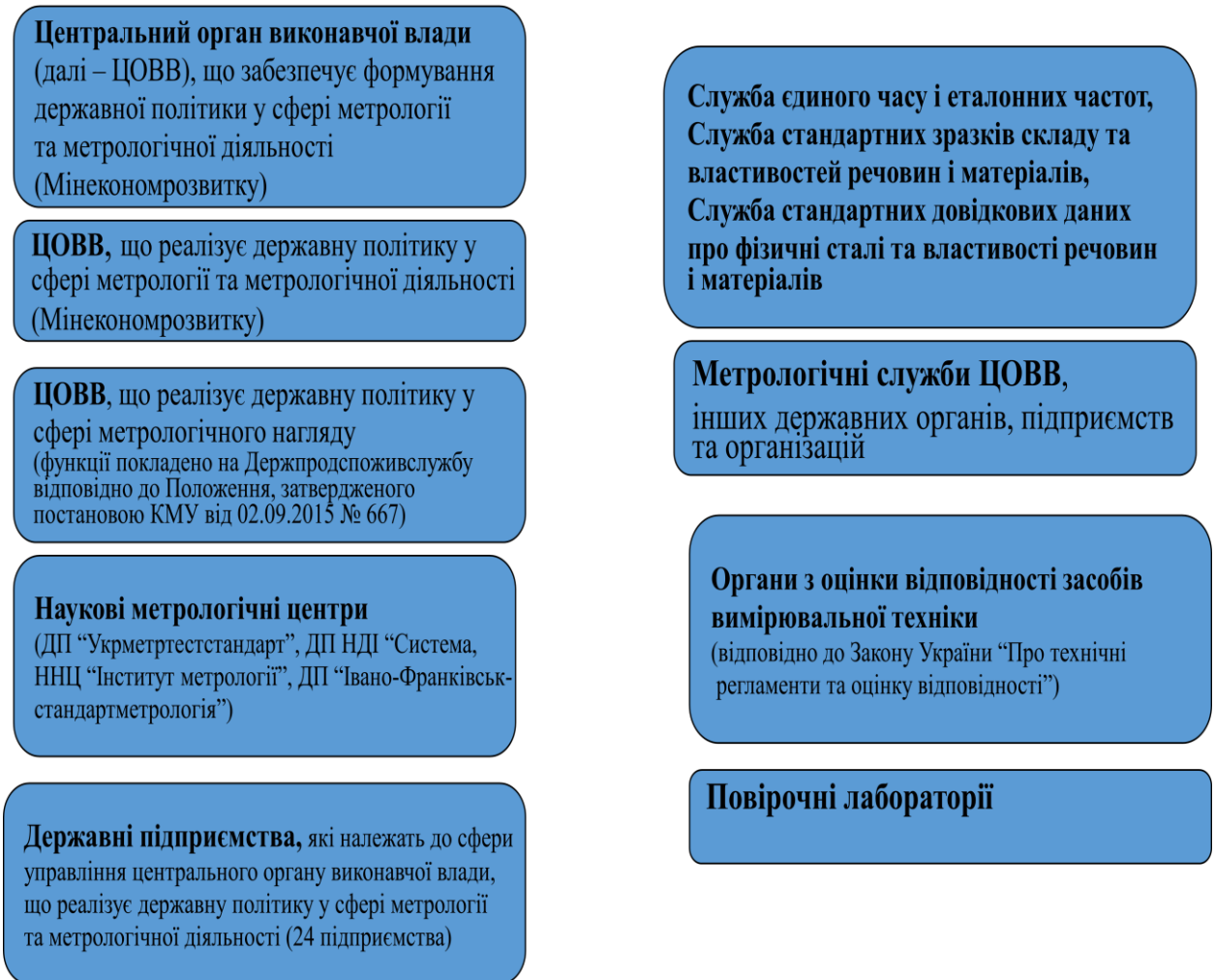


Рис.1.1 – Структура національної метрологічної служби

Що стосується комерційних медичних закладів, то порівняно з минулими роками вони стали приділяти повірці УЗД апаратів більше уваги. В останні роки кількість комерційних діагностичних центрів та клінік, постійно збільшується, а сумлінно дбають про точність своєї апаратури далеко не всі. Зокрема зафіксовано відсутність у них метрологічних служб або, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань, що не відповідає

вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність». У деяких комерційних медичних закладах зазначена вимога «...виконується формально», тобто призначаються особи, не компетентні у метрології, що в подальшому призводить до недоліків у експлуатації медичного обладнання.

Згідно **статті 172** «Порушення правил застосування засобів вимірювальної техніки» Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» порушення правил застосування засобів вимірювальної техніки, які використовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств та організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб - підприємців від трьох до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян". Отже, відповідальним за метрологічне забезпечення медичних закладів необхідно тримати це питання під контролем.

1.2 Засоби вимірювальної техніки, що використовуються в закладах охорони здоров'я

Метрологічне забезпечення в закладах охорони здоров'я нерозривно пов'язане з якістю показників вимірювань шляхом використання відповідних засобів вимірювальної техніки.

Широке розповсюдження ЗВТ в медицині призвело до виникнення нової галузі приладобудування - медичного приладобудування, а специфіка медичних вимірювань спонукала виділити в метрології новий напрямок - медичну метрологію. Специфіка медичних вимірювань проявляється як в особливостях вимірювання, створення та застосування засобів вимірювальної техніки для оцінки медико-біологічних процесів і станів, так і в особливостях їх експлуатації.

Засоби вимірювання медичного призначення, в основному вимірювальні прилади, можна розділити на три групи за способом нормування їх діапазонів вимірювань і точнісних характеристик.

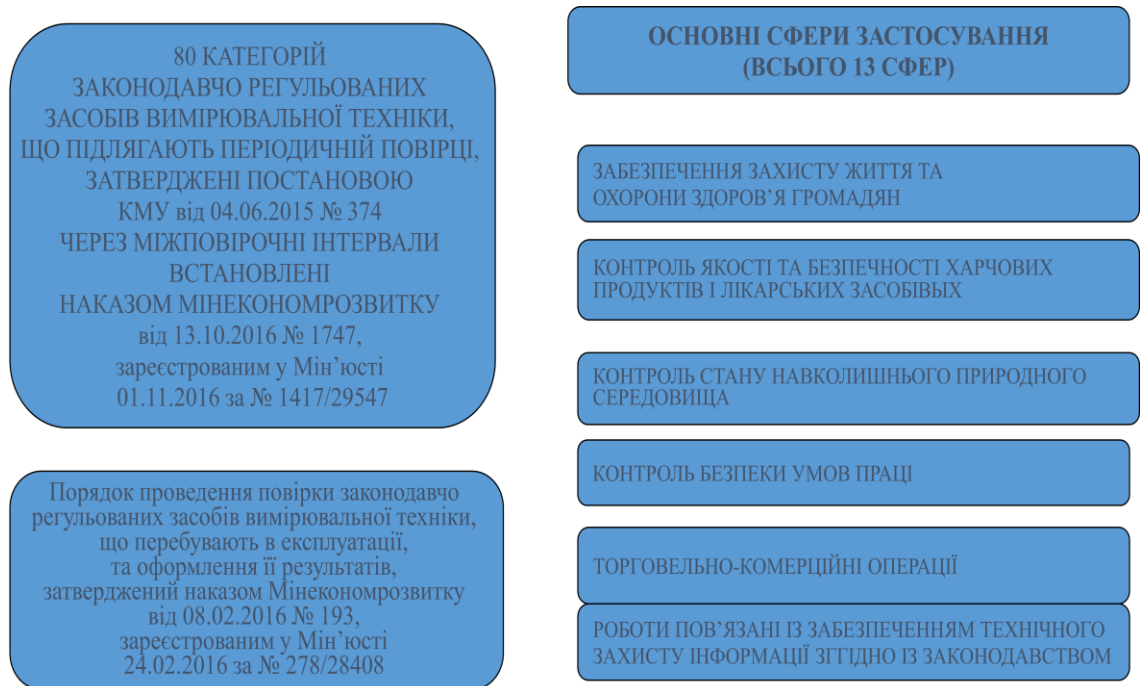


Рис.1.2 - Засоби вимірювальної техніки, які використовуються у сфері законодавчо регульованої метрології

Перша група - прилади, градуйовані безпосередньо в одиницях тих фізичних величин, значення яких є кінцевою вимірювальною інформацією, що дозволяють зробити медичний висновок (термометр, динамометр). Друга група - прилади в проміжних величинах, вимір значення яких ще потрібно перетворити в остаточну інформацію за допомогою іншого приладу або шляхом обчислення (фотоелектричні колориметри). Третя група - прилади, для яких характерне уявлення їх метрологічних властивостей за допомогою допоміжних величин і параметрів (електрокардіограф).

Однією з найважливіших завдань медичної метрології є розробка методів і засобів, які дозволять для всіх медичних вимірювальних приладів домогтися такого виразу точнісних параметрів, які при дотриманні метрологічних вимог будуть досить інформативні для лікаря. Від точності їх

показань залежить правильність діагнозу і ефективність призначеного лікарем лікування. Не випадково на вимірювання, які застосовуються в медицині та охороні здоров'я поширюється сфера державного регулювання забезпечення єдності вимірювань.

В даний час медичні вимірювання в більшості випадків проводить медичний персонал, який не є технічно підготовленим. Тому доцільно створювати медичні прилади, градуйовані в одиницях фізичних величин, значення яких є кінцевою медичної вимірювальної інформацією (прямі вимірювання).

Необхідність поєднувати сутність медичного методу дослідження з технічними характеристиками кошти вимірів, що застосовується для реалізації цього методу, є однією зі специфічних особливостей медичної метрології. З метрологічної точки зору, в назві і призначення кожного засобу вимірювань повинен бути чітко відображений його фізичний зміст н зазначено, яка фізична величина підлягає вимірюванню.

Медико-фізіологічні явища і їх параметри, які можуть бути безпосередньо виражені в фізичних величинах при вимірюванні відповідними засобами вимірювань (такі як температура тіла, яка вимірюється максимальним ртутним термометром, концентрацій водневих іонів, яка вимірюється рН-метром, дихальні обсяги, вимірювані спірометром), легко піддаються метрологічного нормування. У цих випадках немає труднощів у виборі назви приладу, що відповідає його призначень), яке в рівній мірі влаштовувало бі і лікаря і метролога.

Однак у багатьох випадках методика вимірювань передбачає визначення медико-фізіологічних показників, що не носять чіткого фізичного змісту, а застосовувані для її реалізації кошти вимірів визначаються, базуючись на цій методиці, що ускладнює метрологічне нормування їх характеристик і розробку методу метрологічного контролю.

При прямих вимірюваннях фізичних величин немає труднощів у їх метрологічне забезпечення. При непрямих ж вимірах. коли використовують

зв'язку, наявні між фізичними величинами, або залежність будь-якої фізичної величини від шуканої, не фізичною величини, виникають труднощі специфічного характеру (приклад з визначенням кровонаповнення судин кров'ю).

Необхідно також відзначити особливість медичних вимірювальних засобів, яка полягає в спеціальних вимогах до санітарно-гігієнічним та токсикологічними показниками, до зовнішніх умов експлуатації і до забезпечення енергетичної безпеки.

Всі вироби медичної техніки можуть бути дозволені до застосування тільки наказом Міністерства охорони здоров'я. Для застосування засобів вимірювальної техніки медичного призначення необхідно, крім наказу МОЗ, позитивно рішення уповноваженого органу в сфері метрології.

З огляду на вищевикладене, до основних завдань вдосконалення системи державного контролю якості, ефективності, безпеки медичних виробів можна віднести:

- створення відповідної ефективної законодавчої та галузевої нормативної бази;
- підвищення дієвості наявних механізмів контролю стану медичної техніки, що експлуатується в закладах охорони здоров'я;
- формування переліків медичної техніки, яка застосовується для надання відповідних медичних послуг
- створення системи зовнішнього п внутрішнього контролю якості проведення лікувально-діагностичних заходів з використанням медичної техніки.

Таким чином, що склалася в даний час державна контрольно-дозвільна система у сфері медичних виробів в правовому, організаційному, кадровому н фінансовому відношенні вимагає подальшого вдосконалення. Ряд важливих напрямків робіт по її вдосконаленню вимагає координації зусиль відповідних підрозділів апарату МОЗ та органів управління охорони здоров'я.

У сучасних умовах для підвищення ефективності державного контролю якості, ефективності та безпеки медичних виробів може бути використаний механізм ліцензування окремих видів діяльності. Так, видача ліцензій, що дають право на діяльність з технічного обслуговування медичної техніки повинна в обов'язковому порядку враховувати наявність у ліцензіата технічних н кадрових можливостей для здійснення заявляється виду діяльності. Такий же підхід необхідний і при ліцензуванні медичної діяльності.

1.3 Облік засобів вимірювальної техніки в закладі охорони здоров'я

Якщо в організації знаходиться більше трьох ЗВТ, що піддаються періодичній повірці/калібрування, повинен бути організований метрологічний облік всіх засобів вимірювальної техніки.

Для всіх засобів вимірювальної техніки встановлено такі види перевірок/калібрувань:

- первинна - проводиться при введенні ЗВТ в експлуатацію (за відсутності гідного свідоцтва повірки / калібрування) або після ремонту,
- періодична - проводиться в процесі експлуатації відповідно до міжкалібровочний/міжповірочним інтервалом, встановленим для даного типу ЗВТ,
- позачергова - здійснюється незалежно від міжповірочного інтервалу, в терміни раніше встановлених при:
 - введенні в експлуатацію після зберігання;
 - втраті документів, що підтверджують проведення періодичної повірки/калібрування;
 - необхідності упевнитися в придатності ЗВТ до виконання вимірювань з відповідними ТХ і МХ.

Всі ЗВТ повинні бути поставлені на метрологічний облік, який в даному конкретному випадку полягає в картотеці (паперовий паспорт, в який

на кожне конкретне ЗВТ оперативно заносяться дані про всі повірки) і автоматизованого робочого місця обліку (програма обліку). Такий облік дозволяє в будь-який момент проводити моніторинг стану ЗВТ, оперативної підготовки графіків і необхідних вибірок за типами і номерами, технічним або метрологічних характеристик. До переваг ведення картотеки паспортів відноситься доступність для персоналу, простота і відсутність необхідності в тривалому або спеціалізованому навчанні, можливість тривалого зберігання статистичних даних. До недоліків роботи картотеки відносяться неможливість роботи з групою паспортів, миттєвої сортування за типами, номерам або місцем експлуатації, створення графіків і звітів з друком встановленої форми.

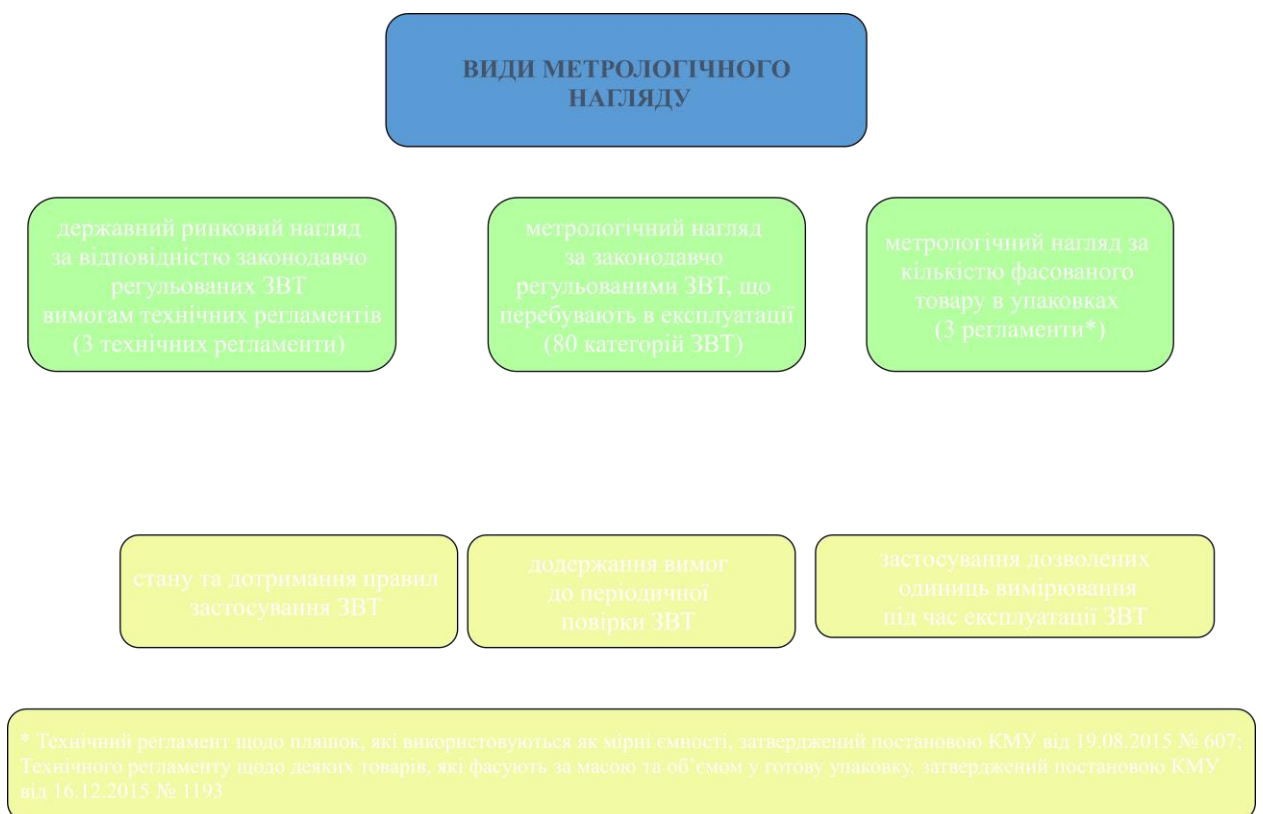


Рис.1.3 – Метрологічний нагляд та його види

Будь-яку автоматизовану програму можна повністю позбавити недоліків картотеки паспортів, що дозволить оперувати даними з друком і створенням графіків. До недоліків можна віднести обмеження для

використання персоналом, необхідність навчання роботі в програмі і обмеження доступу певному колу осіб.

У деяких випадках очевидністю людського фактора, допущення помилок або помилок. Однак робота в програмі обліку дозволяє в багато разів збільшити швидкість створення графіків повірки / калібрування і звести до нуля необхідність ведення графіків в паперовому вигляді.

Ключовою характеристикою організації системи обліку ЗВТ з допомогою картотеки паспортів і програми є правильність внесення даних для нових ЗВТ і коригування даних при періодичних, позачергових перевірках / калібрування. Дублювання (синхронізація) даних, дає можливість використовувати сильні сторони кожного із способів при цьому мінімізувати недоліки і уникнути помилок.

Порядок складання графіків проведення періодичної повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки та вимоги до інструментального контролю

З метою упорядкування парку засобів вимірювальної техніки та вимірювального (випробувального) обладнання та відповідного поводження з ними в лікувальному закладі рекомендується складання, погодження та виконання Графіків періодичної повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

Графік проведення періодичної повірки ЗВТ складають за формою згідно з Додатком А до п.14 розділу 2 Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затвердженого наказом Мінекономрозвитку України № 193 від 08.02.2016 року.

Графіки подають на погодження у двох примірниках з підписом керівника підприємства та відбитком печатки. Рекомендований термін подання графіків на погодження – щороку до 01 грудня.

Графіки складаються фахівцями метрологічних служб закладів охорони здоров'я або призначеними особами підприємств-користувачів, які відповідальні за забезпечення єдності вимірювань

Графіки складаються за видами вимірювань із зазначенням назви, умовного позначення, метрологічних характеристик та кількості засобів вимірювальної техніки, сфери застосування, назви організації, яка проводить повірку за формою.

Окремими рядками у формі вказується загальна кількість засобів вимірювальної техніки даного виду вимірювань, які перебувають в експлуатації закладі охорони здоров'я і підлягають повірці, та кількість засобів вимірювальної техніки, які підлягають повірці у поточному році.

За бажанням підприємств-користувачів до переліку можуть бути включені засоби вимірювальної техніки, що використовуються поза сферою законодавчо регульованої метрології.

Інструментальний контроль технічних і метрологічних характеристик медичного обладнання проводиться для

- апаратів УЗ діагностики;
- дефібриляторів і фізіотерапевтичних апаратів;
- бактерицидних ламп;
- сухоповітряних стерилізаторів.
- сухоповітряних шаф, автоклавів, фізіотерапевтичних апаратів

тощо.

Бактерицидні лампи (УФ-опромінювачі) перевіряються на предмет відповідності рівня енергетичної освітленості в спектральному діапазоні УФ-С (200 - 280 нм) встановленим нормам за вимогами рекомендацій Р 3.5.1904-04 «Використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях».

РОЗДІЛ 2 АКРЕДИТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ: ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ТА ПІДГОТОВКИ

2.1 Загальні відомості щодо акредитації

Офіційним визнанням статусу закладу охорони здоров'я, підтвердженням його відповідності встановленим критеріям та гарантіям високої якості професійної діяльності є акредитація. Мета акредитації — офіційне визнання факту наявності в закладі умов для надання медично-профілактичної допомоги певного виду. Акредитація закладів охорони здоров'я дає змогу встановити відповідність їхньої діяльності встановленим стандартам, нормам та регламентам. В майбутньому отримання закладом певної акредитаційної категорії стане передумовою для укладання контракту зі страховою компанією.

На сьогодні в Україні не існує стратегічної уніфікованої національної системи управління якістю, хоча медичні заклади практикують певні аспекти контролю якості, а деякі лікарні ініціювали аспекти управління якістю для певних послуг, які ними надаються. Відповідно до Статті 16 та Статті 33 Основ законодавства про охорону здоров'я України, громадяни України мають право на медичну та профілактичну допомогу в поліклініках, лікарнях, диспансерах, клініках при науково-дослідних інститутах та інших акредитованих медичних закладах. Медичні заклади акредитуються за вимогами Постанови Кабінету міністрів України № 765 від 15.07.1997 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я». Критерії акредитації чи стандарти державної акредитації медичних закладів розробляються та затверджуються відповідно до Постанови МОЗ України № 92, на основі якої і проводиться оцінка таких медичних закладів. Акредитаційні візити здійснюються під наглядом МОЗ командами медичних фахівців з різних областей, у випадку успішного проходження процесу

акредитації медичний заклад отримує ліцензію. Таким чином, МОЗ одночасно займається акредитацією та ліцензуванням медичних закладів. В даному випадку існує потреба в окремій системі для ліцензування та повторного ліцензування, але утримання ліцензії може залежати від проходження акредитації. Ліцензування, реєстрація та періодична атестація залишатиметься в сфері відповідальності МОЗ.

Основою акредитації є оцінювання відповідності закладу охорони здоров'я вимогам до надання певного виду лікувально-профілактичної допомоги, яка в ньому надається. За видами лікувально-профілактичної допомоги заклади охорони здоров'я поділяють на три групи: заклади які, надають первинну, вторинну та третинну допомогу. Перелік таких лікувально-профілактичних закладів затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» від 28.10.2002 № 385.

З 30 січня 2018 року, враховуючи зміни до чинного Законодавства (ст. 16 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я") процедура державної акредитації є добровільною для всіх закладів охорони здоров'я незалежно від їх відомчого підпорядкування, форми власності, профілю та рівня надання лікувально-профілактичної допомоги чи лікувальних послуг.

Норми що регламентують обов'язковість, порядок, умови та строки проведення акредитації медичних закладів містяться в низці нормативних актів, зокрема:

1. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 14

березня 2011р. №142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 6 червня 2011 р. № 678/19416.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02 лютого 2011 р. №49, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 лютого 2011 р. № 171/18909 (зі змінами та доповнення).

Акредитація медичних закладів проводиться один раз в 3 роки. Причому перша акредитація проводиться не пізніше ніж через 2 роки від початку здійснення діяльності (функціонування) медичного закладу. В подальшому акредитація проводиться по закінченню дії акредитаційного сертифікату.

2.2 Особливості проведення акредитації медичних закладів

При акредитації проводиться оцінка відповідності закладу охорони здоров'я Стандартам акредитації (далі - Стандарти).

20 червня 2011 року набрав чинності Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 14 березня 2011р. №142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 6 червня 2011 р. № 678/19416 (далі – Наказ №142), яким були затвердженні Стандарти, які застосовуються при акредитації лікувально-профілактичних закладів. Цим же наказом були затверджені й Критерії акредитації лікувально-профілактичних закладів.

Стандарти акредитації лікувально-профілактичних закладів - це вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.

На підставі Стандартів проводиться експертиза відповідності медичного закладу встановленим Критеріям шляхом оцінки досягнень

Стандартів по кожному пункту (підпункту), котрий оцінюються по бальному принципу (виставляються бали від 1 до 30).

Оцінці підлягають стандарти, що відповідають профілю медичного закладу і виду лікувально-профілактичної допомоги, що їм надається (якщо не відповідає, то стандарт не оцінюється і в графі ставиться «-»).

Результати проведеної оцінки вносяться в експертний висновок про відповідність медичного закладу Стандартам (вносяться зведені дані, що надані експертом і кожним членом експертної групи). Зазвичай експерт (член експертної групи) оцінює визначений перелік стандартів (наприклад, кадри) і виставляє певну кількість балів.

Критерій – це показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів відносно максимально можливої суми балів при оцінці досягнень Стандартів.

Критерії встановлюють показники досягнення медичним закладом стандартів акредитації при проведенні експертизи його відповідності до вказаних Стандартів з метою подальшого визначення акредитаційної категорії чи відмови в державній акредитації медичному закладу.

У разі позитивного результату акредитації (отримання певної кількості балів, що становлять не менше 70% від усіх Стандартів, що оцінюються) комісія приймає рішення про присвоєння закладу охорони здоров'я відповідної акредитаційної категорії (друга, перша чи вища).

За сумою набраних при акредитації балів проводиться градація на категорії:

1. **Вища категорія** – сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **90%** до **100%** від максимально можливого;
2. **1 категорія** - сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **80%** до **89%** включно від максимально можливого;
3. **2 категорія** – сума набраних закладом охорони здоров'я балів складає від **70%** і до **79%** включно від максимально можливого.

Максимально можлива сума балів складається з суми балів повної відповідності за кожним із Стандартів, які підлягають оцінці в залежності від профілю закладу.

Підставою для **відмови** в акредитації медичного закладу є недосягнення ним рівня індексу безпеки (мінімальний рівень критерія державної акредитації, який визначає можливість подальшої діяльності медичного закладу). Такий індекс, згідно з Наказом № 142 складає **69%** Критерія включно.

Для проведення акредитації Міністерство охорони здоров'я України створює **Головну акредитаційну комісію** (далі ГАК). Ця комісія проводить акредитацію медичних закладів державної, комунальної (в т.ч. закладів які відносяться до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності.

Особливості діяльності, права і організація роботи ГАК визначені Положенням «Про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони України», що також було затверджено Наказом № 142.

ГАК проводить аналіз поданих медичними закладами документів і висновків експертів ГАК (експертних груп) і приймає рішення відносно акредитації і віднесення закладу до відповідної акредитаційної категорії чи відмовляє в цьому.

ГАК затверджує рішення акредитаційної комісії, які створені при Управліннях (головних управліннях) охорони здоров'я обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - акредитаційні комісії), стосовно акредитації медичних закладів комунальної форми власності (за виключенням тих, хто відноситься до сфери управління обласних державних адміністрацій), і повідомляє про це заклади в 10-денний строк.

Строки проведення державної акредитації

Відповідно до чинного законодавства Головна акредитаційна комісія повинна в тримісячний термін з моменту реєстрації заяви на проведення

акредитації і доданого до неї пакету документів (при відсутності зауважень), котрі надійшли від закладу охорони здоров'я, провести його акредитацію.

Рішення територіальних акредитаційних комісій затверджується Головною акредитаційною комісією і повідомляється медичному закладу в 10-денний термін. Також, в цьому рішенні повинна міститись інформація відносно дати і номера протоколу Головної акредитаційної комісії, яким було затверджено рішення територіальної акредитаційної комісії.

Оформлення та видача бланку акредитаційного сертифіката

У разі прийняття рішення про віднесення закладу до відповідної категорії експерт чи експертна група, який(-а) проводив(-ла) акредитацію, подають результати (висновки) в ГАК.

Територіальні акредитаційні комісії видають акредитаційні сертифікати після отримання рішення Головної акредитаційної комісії про затвердження їх протоколів. Оформлення бланків сертифікатів територіальними комісіями не повинно перевищувати 10 днів від дати затвердження відповідних протоколів (дата оформлення сертифіката відмічається в бланку сертифіката, як дата його видачі).

Строк дії акредитаційного сертифіката визначається Головною акредитаційною комісією, але не повинен перевищувати **3 роки**.

Бланк акредитаційного сертифікату є документом суворої звітності, має облікову серію і номер, виготовляється печатним способом (в типографіях, які мають спеціальний дозвіл на друк документів суворої звітності). В акредитаційному сертифікаті обов'язково зазначається адреса медичного закладу, реєстраційний номер сертифіката, дата видачі і термін його дії, а також категорія акредитації.

По закінченні строку дії акредитаційний сертифікат вважається недійсним. Сертифікат підлягає поверненню у разі анулювання ліцензії медичного закладу.

Проведення позачергової акредитації

Позачергова акредитація може проводитись ГАК за ініціативою медичного закладу з метою підвищення категорії, але не раніше одного року після проведення попередньої акредитації. У такому ж порядку проводиться акредитація медичного закладу котрий отримав відмову.

2.3 Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, зокрема щодо метрологічної діяльності закладу

На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом.

Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом.

Результати проведеної оцінки вносяться до експертного висновку про відповідність закладу стандартам акредитації.

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я в частині вимог до метрологічного забезпечення закладу.

В частині метрологічного забезпечення виділяють наступні вимоги, що повинні виконуватися.

1. Наявність посади інженера з метрології

0 балів	2 бали	3 бали	Вид лікувально-профілактичної допомоги	
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	вторинна	третинна

Оцінка відповідності (далі - ОВ)

невідповідність (далі - Н) - рішення відсутнє - посада відсутня;

часткова відповідність ЧВ - посада наявна, але не укомплектована;

відповідність (далі - В) - інженер з метрології призначений наказом відповідно до кількості наявних засобів вимірювальної техніки.

2. Відповідність інженера з метрології кваліфікаційним вимогам

0 балів	3 бали	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - фахівець не має відповідної освіти та фахової підготовки не пройшов;

ЧВ - фахівець не має відповідної освіти, фахову підготовку пройшов;

В - фахівець має відповідну освіту та пройшов фахову підготовку.

3. Наявність питань з метрологічного забезпечення в посадовій інструкції (функціональних обов'язках) відповідальної особи з метрології

0 балів	3 бали	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - відсутні;

В - наявні.

4. Наявність повного переліку засобів вимірювальної техніки

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна
		ь			

ОВ:

Н - перелік засобів вимірювальної техніки відсутній;

ЧВ - перелік засобів вимірювальної техніки неповний;

В - наявний повний перелік засобів вимірювальної техніки.

Наявність затвердженого керівником закладу та погодженого з територіальними органами відповідного уповноваженого центрального

органу виконавчої влади переліку засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - перелік засобів вимірювальної техніки відсутній;

ЧВ - перелік засобів вимірювальної техніки неповний;

В - наявний перелік засобів вимірювальної техніки.

6. Забезпечення повірки засобів вимірювальної техніки

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - повірено не більше 50 % засобів вимірювальної техніки;

ЧВ - повірено не менше 90 % засобів вимірювальної техніки;

В - засоби вимірювальної техніки повірені.

7. Забезпечення метрологічної атестації засобів вимірювальної техніки

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки не проведена;

ЧВ - метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки проведена частково;

В - метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки проведена.

8. Дотримання процедури переведення на зберігання засобів вимірювальної техніки, що тимчасово не використовуються у роботі

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - переведення не проводиться;

ЧВ - переведення проводиться, але процедура не дотримується;

В - переведення проводиться з дотриманням процедури.

9. Забезпечення закладу нормативними документами з питань метрології

0 балів	2 бали	5 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - не забезпечений;

ЧВ - забезпечений частково;

В - забезпечений.

10. Участь інженера з метрології (відповідальної особи з метрологічного забезпечення) в проведенні робіт щодо забезпечення закладу засобами вимірювальної техніки

0 балів	3 бали	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - роботи проводяться без участі інженера з метрології (відповідальної особи з метрологічного забезпечення);

В - роботи проводяться за участю інженера з метрології (відповідальної особи з метрологічного забезпечення).

11. Забезпечення атестації клініко-діагностичної та інших вимірювальних лабораторій закладу

0 балів	10 балів	30 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги		
невідповідність	часткова відповідність	відповідність	первинна	вторинна	третинна

ОВ:

Н - лабораторії не атестовані;

ЧВ - не всі лабораторії атестовані;

В - всі лабораторії атестовані.

12. Забезпечення атестації лабораторій на всі види досліджень (вимірювань), що проводяться в лабораторіях

0 балів	30 балів	Вид лікувально-профілактичної допомоги	
невідповідність	відповідність	вторинна	третинна

ОВ:

Н - лабораторії атестовані не на всі види досліджень (вимірювань), що проводяться в лабораторіях;

В - лабораторії атестовані на всі види досліджень (вимірювань), що проводяться в лабораторії.

Таким чином, можна зробити висновки, що надаючи докази виконання критеріїв та стандартів акредитації закладів охорони здоров'я в частині вимог до метрологічного забезпечення, заклад підвищує свою спроможність надавати якісні та безпечні послуги громадянам.

РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОГРАМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Метрологічні служби створюються у всіх в закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) незалежно від відомчої належності, і форми власності для виконання завдань із забезпечення єдності вимірювань і метрологічному у забезпечення областей діяльності, закріплених за організацією. Метрологічну службу медичної організації очолює головний метролог, який є штатним співробітником в закладі охорони здоров'я. Допускається покладання обов'язків головного метролога на заступника керівника медичної організації або іншу відповідальну особу наказом керівника.

Структура і штати метрологічної служби визначаються керівником в закладі охорони здоров'я, виходячи з обсягів робіт. Вона може включати відділ головного метролога та інші структурні підрозділи, або складатися з особи, відповідальної за стан метрологічного забезпечення в організації. Метрологічна служба в закладі охорони здоров'я діє відповідно до положення про неї, яке узгоджується з Головним метрологом територіальної базової організації і затверджується керівником організації.

До завдань метрологічної служби в закладі охорони здоров'я входить:

- забезпечення єдності і достовірності вимірювань технічних засобів, що використовуються при проведенні досліджень, профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;
- проведення метрологічної експертизи організаційно-технічних документів;
- облік, організація та проведення технічного обслуговування, ремонту та перевірки засобів вимірювальної техніки, випробувань і контролю, які знаходяться в них;
- здійснення метрологічного нагляду за станом, застосуванням, технічним обслуговуванням, ремонтом і перевіркою засобів вимірювань, за впровадженням і дотриманням метрологічних норм і правил, метрологічним

забезпеченням діяльності установи охорони здоров'я. У медичній організації повинно бути: Положення про метрологічну службу організації, наказ про призначення головного метролога або посадової особи, відповідальної за метрологічне забезпечення організації, посадова інструкція головного метролога організації, розділи в посадових інструкціях співробітників, відповідальних за метрологічне забезпечення підрозділів організації.

Виконання вищезазначених завдань є основою програми метрологічного забезпечення.

Відповідно до регламенту метрологічна служба медичної організації здійснює:

1. Аналіз стану метрологічного забезпечення в закладі охорони здоров'я з метою встановлення відповідності досягнутого рівня метрологічного забезпечення сучасним вимогам охорони здоров'я і розробки пропозицій щодо планування його подальшого розвитку. Метрологічне забезпечення закладі охорони здоров'я включає:

- розробку і реалізацію планів щодо усунення зауважень попередніх перевірок;

- нагляд за дотриманням метрологічних правил і норм, станом і застосуванням засобів вимірювань в підрозділах установи, станом метрологічного забезпечення та оцінкою ефективності заходів щодо його поліпшення;

- оцінку складу засобів вимірювань, наявності та стану їх обліку (правильність заповнення документів, повнота охоплення обліком, коригування облікових даних, звірка з даними бухгалтерії, кількість неврахованих засобів вимірювальної техніки);

- наявність впроваджених в практичну діяльність установи атестованих методик виконання вимірювань;

- роботу по організації технічного обслуговування, ремонту та перевірки засобів вимірювальної техніки (наявність і виконання договорів з організаціями про проведення технічного обслуговування, ремонту та

повірки засобів вимірювальної техніки, графіків повірки, повнота охоплення графіками повірки всіх засобів вимірювальної техніки, контроль за виконанням цих графіків. Кількість неповірених та неохоплених повіркою засобів вимірювальної техніки);

- організацію і проведення занять з медичним і технічним персоналом з питань метрологічного забезпечення охорони здоров'я (наявність наказу про організацію навчання, програми та документи, що підтверджують проведення курсу навчання, кількість які пройшли навчання).

2. Визначення пріоритетів у вирішенні окремих завдань щодо підвищення якості та ефективності обслуговування пацієнтів і формування науково-технічних програм метрологічного забезпечення, створення і впровадження нових засобів і методик вимірювань.

3. Організація метрологічного контролю за апаратурою і приладами, яка здійснюється в кілька етапів.

3.1. Віднесення технічних засобів, що застосовуються в установах охорони здоров'я до засобів вимірювань, що входять до законодавчо регульованої метрології, яке здійснюють уповноважені органи та установи охорони здоров'я.

3.2. Складання графіка періодичної повірки ЗВТ і його узгодження.

Заклади охорони здоров'я зобов'язані своєчасно подавати ЗВТ, що належать до законодавчо регульованої метрології, на повірку. Уповноважені органи у сфері метрології здійснюють повірку засобів вимірювань на підставі графіків повірки, який складають юридичними і фізичними особами. Графіки повірки складаються добровільно за видами вимірювань за затвердженою формою, на термін, що встановлюється власниками засобів вимірювальної техніки, в 3-х примірниках. Вимоги до складання графіків наведено в розділі 2 даної роботи.

3.3. Забезпечення доставки і надання засобів вимірювальної техніки власниками засобів вимірювальної техніки на повірку в уповноважені органи

в сфері метрології , які несуть відповідальність за збереження засобів вимірювань.

3.4. Проведення повірки. Засоби вимірювання піддають первинної, періодичної, позачергової і інспекційної повірки

3.5. Прийняття рішення за наслідками перевірки. Результатом перевірки є підтвердження придатності кошти вимірів до застосування або визнання кошти вимірів непридатним до застосування. Якщо засіб вимірювань за результатами перевірки визнано придатним до застосування, то на нього або технічну документацію наноситься відбиток повірочного тавра або видається «Свідоцтво про повірку». Якщо засіб вимірювань за результатами перевірки визнано непридатним до застосування, відбиток повірочного тавра гаситься, «Свідоцтво про повірку» анулюється, виписується «Довідка про непридатність» або робиться відповідний запис у технічній документації.

4. Контроль і нагляд за станом метрологічного забезпечення в медичних організаціях повинен здійснюватися на 3 рівнях: керівник закладу охорони здоров'я – головний лікар (1 рівень); метролог департаменту охорони здоров'я обласної адміністрації, (2 рівень); метролог закладу охорони здоров'я - самоконтроль (3 рівень). Нагляд здійснюється за планом комісією відповідно до технічного завдання. Склад комісії і технічне завдання затверджуються керівником департаменту охорони здоров'я обласної адміністрації.

Заклади охорони здоров'я, що піддаються нагляду повинні бути сповіщені про терміни його проведення не пізніше, ніж за 15 днів до початку роботи. Одночасно медичній організації направляється технічне завдання на проведення нагляду. Головний метролог (особа, відповідальна за метрологічне забезпечення) аудиту до початку перевірки зобов'язаний підготувати довідку за результатами нагляду, яку підписують керівник і головний метролог медичної організації, що перевіряється.

При проведенні нагляду оцінюють:

- наявність і реалізація планів щодо усунення зауважень попередніх перевірок;
- результати проведеного метрологічною службою організації нагляду за дотриманням метрологічних правил і норм, за станом і застосуванням ЗВТ в підрозділах організації, аналізу стану метрологічного забезпечення та розроблених заходів щодо його поліпшення;
- склад ЗВТ, наявність та стан їх обліку, в тому числі правильність заповнення документів, повнота охоплення обліком, коригування облікових даних, звірка з даними бухгалтерії, кількість неврахованих засобів вимірювальної техніки;
- наявність впроваджених в практичну діяльність організації атестованих методик виконання вимірювань;
- стан робіт по організації технічного обслуговування, ремонту та повірки засобів вимірювальної техніки;
- стан (якість і періодичність) організації та проведення занять з медичним і технічним персоналом з питань метрологічного забезпечення охорони здоров'я (наявність наказу про організацію навчання, програми та документи, що підтверджують проведення курсу навчання, кількість які пройшли навчання).

Керівник закладу охорони здоров'я зобов'язаний створити умови, необхідні для забезпечення роботи комісії:

- призначити свого представника, який присутній при проведенні нагляду, з правом підпису проміжних документів;
- представити необхідні матеріали і довідки;
- забезпечити доступ до всіх приміщень закладу охорони здоров'я, якщо для цього не потрібно спеціального дозволу за умовами його експлуатації або безпеки;
- надати робоче приміщення, засоби зв'язку і розмножувальну техніку.

Комісія при проведенні нагляду повинна по кожному пункту технічного завдання отримати вичерпні відомості шляхом ознайомлення з

планової, облікової, звітної, організаційної, нормативної та експлуатаційної документації, суцільного або вибіркового контролю технічного стану експлуатованих в підрозділах установи засобів вимірювальної техніки, особового спілкування з медичним персоналом, що експлуатує засоби вимірювань, і персоналом, що здійснює їх технічне обслуговування, ремонт та перевірку.

За результатами нагляду складається акт в 3 примірниках, який підписується комісією і доводиться до відома керівника об'єкта аудиту. При незгоді зі змістом акту і висновками комісії, керівник організації зобов'язаний у триденний термін подати мотивовані заперечення, що додаються до акту. Акт видається керівнику департаменту охорони здоров'я, який призначив нагляд.

На основі матеріалів акту, метрологічна служба медичної організації в 15-ти денний термін розробляє і затверджує у керівника організації план заходів щодо усунення виявлених недоліків і направляє його керівнику територіального органу управління охороною здоров'я.

Якість організації метрологічного забезпечення визначає багато в чому якість медичних послуг, пов'язаних з використанням засобів вимірювальної техніки.

3.1 Застосування ефекту Доплера в ультразвукових вимірювачах швидкості кровотоку

В ультразвукових вимірювачах швидкості кровотоку використовується ефект Доплера, який полягає у зміні частоти сигналу, що реєструється приймачем, при русі джерела сигналу або приймача. Різниця між частотою, випромінюваною джерелом сигналу, та частотою, що надходить до приймача, називається доплерівським зміщенням, яке знаходиться у звуковому діапазоні.

У загальному випадку формула для знаходження доплерівського зміщення [3] має наступний вигляд (3.1)

$$\frac{f_d}{f_0} = \frac{U}{c}, \quad (3.1)$$

де f_d – доплерівське зміщення частоти,

f_0 – частота сигналу джерела,

U – швидкість руху об'єкта,

c – швидкість поширення сигналу у даному середовищі.

Робота витратоміра заснована на тому, що формені елементи крові, які рухаються у потоці крові по судинах, відбивають направлений на них сигнал, що реєструється приладом, оскільки тільки тверді частки здатні відбивати сигнал, а не сама рідина.

При реєстрації відбитого від частинок крові сигналу його частота зменшується двічі на однакову величину: вперше при русі сигналу до частинки від джерела випромінювання, вдруге при русі від частинки до приймача. Зауважимо при цьому, що швидкість поширення звуку у рідкому середовищі $c \approx 1500$ м/сек., а максимальна швидкість руху еритроцитів у потоці крові $U = 1,5$ м/сек., тому вважаємо, що U можна знехтувати [4]. Таким чином отримаємо формулу (3.2)

$$\frac{f_d}{f_0} = \frac{2U}{c+U} = \frac{2U}{c}. \quad (3.2)$$

Оскільки формула (3.2) справедлива лише при розміщенні джерела сигналу на одній осі з напрямком руху формених елементів крові, що є неможливим при неінвазійному методі діагностики, то необхідно ввести відповідну поправку на кут прикладення до судини джерела ультразвуку (3.3).

$$\frac{f_d}{f_0} = \frac{2U \cdot \cos\theta}{c}, \quad (3.3)$$

де θ – кут нахилу джерела сигналу відносно осі судини.

Для того, щоб отримати інформацію про профіль швидкостей руху частинок крові, використовують як випромінюваний сигнал пачку імпульсів, зазвичай частотою 8 МГц протягом 1 мксек, що дає довжину імпульсу 1,5 мм. Але на частоту випромінювання окремих пачок імпульсів (f_r) накладаються певні обмеження [4], пов'язані перш за все з тим, що необхідно проаналізувати отриманий відбитий сигнал до того, як буде відправлена наступна пачка імпульсів. Тому маємо

$$f_r < \frac{c}{2R_m}, \quad (3.4)$$

де R_m – максимальна відстані від джерела до відбиваючого сигнал об'єкта.

Також необхідно забезпечити виконання умов теореми Котельнікова, яка говорить, що

$$f_r > 2f_d. \quad (3.5)$$

Тому, з урахування двох умов вище, отримаємо формулу, що задовольняє їх обох (1.6)

$$U_m(\cos\theta)R_m < \frac{c^2}{8f_0}. \quad (3.6)$$

Отже, отримана нерівність (3.6) надає інформацію про профіль руху швидкостей з урахуванням обмежень частоти.

3.2 Огляд існуючих ультразвукових вимірювачів швидкості кровотоку

Найпростіший доплерівський ультразвуковий вимірювач швидкості був розроблений у 1957 році Сатомурою [5], його блок-схема зображена на рис. 3.1. Ультразвук безперервно випромінюється випромінювачем, що з'єднаний з генератором, відбивається від формених елементів крові та потрапляє на передавач, підсилюється та перемножується з випромінюваним сигналом, після чого може бути відфільтрованим та поданим на засіб виводу (самописець, динамік, тощо).

Для виділення корисного сигналу, тобто доплерівського зсуву частоти, у приладах для вимірювання швидкості крові в судинах [6,7] використовують квадратурний детектор. Оскільки відбитий від частинок сигнал представляє собою спектр, що, в загальному, пояснюється рухом частинок крові з різними лінійними швидкостями, а також містить низькочастотну складову, пов'язану з пульсаціями стінок судин, яка має амплітуду, значення якої значно перевищує значення амплітуди корисного сигналу, то виникає необхідність обмежувати спектр сигналу, використовуючи фільтри ВЧ у підсилювачі.

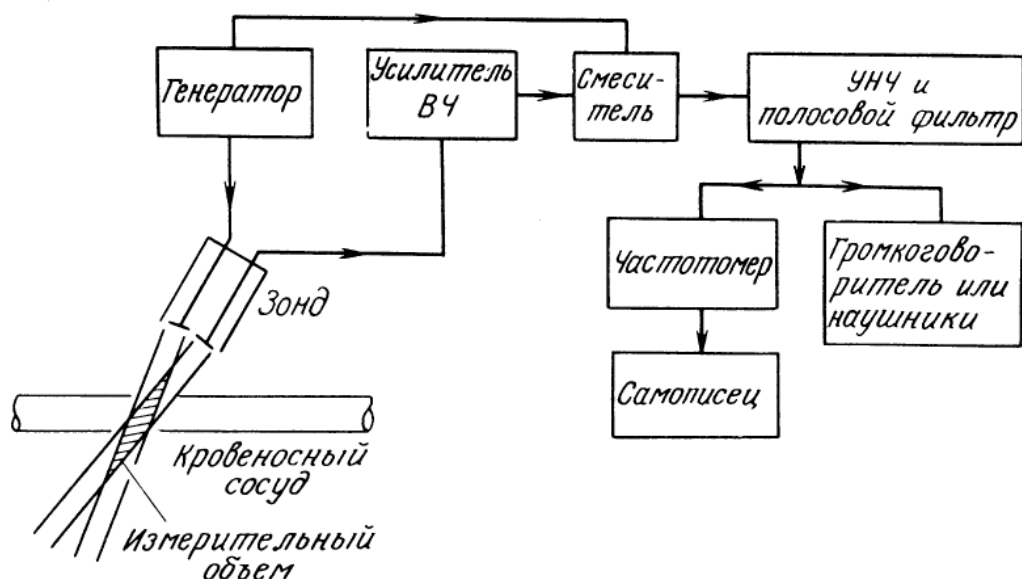


Рисунок 3.1 – Безперервний доплерівський вимірювач [3]

Основним недоліком доплерівського ультразвукового вимірювача швидкості кровотоку з безперервним випромінюванням є те, що він не здатний надати інформацію про напрямок кровотоку.

Також великого розповсюдження набули прилади у імпульсному виконанні (рис. 3.2). Основною їх перевагою є досягнення просторової роздільної здатності.

В таких приладах частота слідування пачок імпульсів задається схемою синхронізації, а канал випромінювання відкривається ключем на період випромінювання сигналу. У даній схемі також присутній змішувач, для якого опорним сигналом є затриманий відбитий сигнал з доплерівським зміщенням частоти. Оскільки випромінювання сигналу та приймання відбитого сигналу рознесені у часі, тобто відбуваються не одночасно, то це дозволяє використовувати один перетворювач.

Такий прилад може вимірювати швидкість кровотоку лише в певному об'ємі, який називається вимірювальним об'ємом [3]. Таким чином, змінюючи затримку можна переміщати вимірювальний об'єм вздовж осі випромінюваного пучка, що дає можливість спостерігати за рухом крові у судинах на різних глибинах або ж у різних точках по перетину судини.

Ширина вимірювального об'єму залежить від ширини випромінюваного пучка, а довжина – від тривалості випромінювання пачки імпульсів, тривалості опорного імпульсу та часових характеристик схеми змішувача.

Як вже говорилося, в реальному кровотоці кров'яні частинки рухаються з різними швидкостями [2] і в різних напрямках. Тому швидкість кровотоку не є величиною постійною, і внаслідок обробки доплерограми отримують дані про лінійну (систолічну, середню, діастолічну) і об'ємну швидкості кровотоку в обстежуваній ділянці судини.

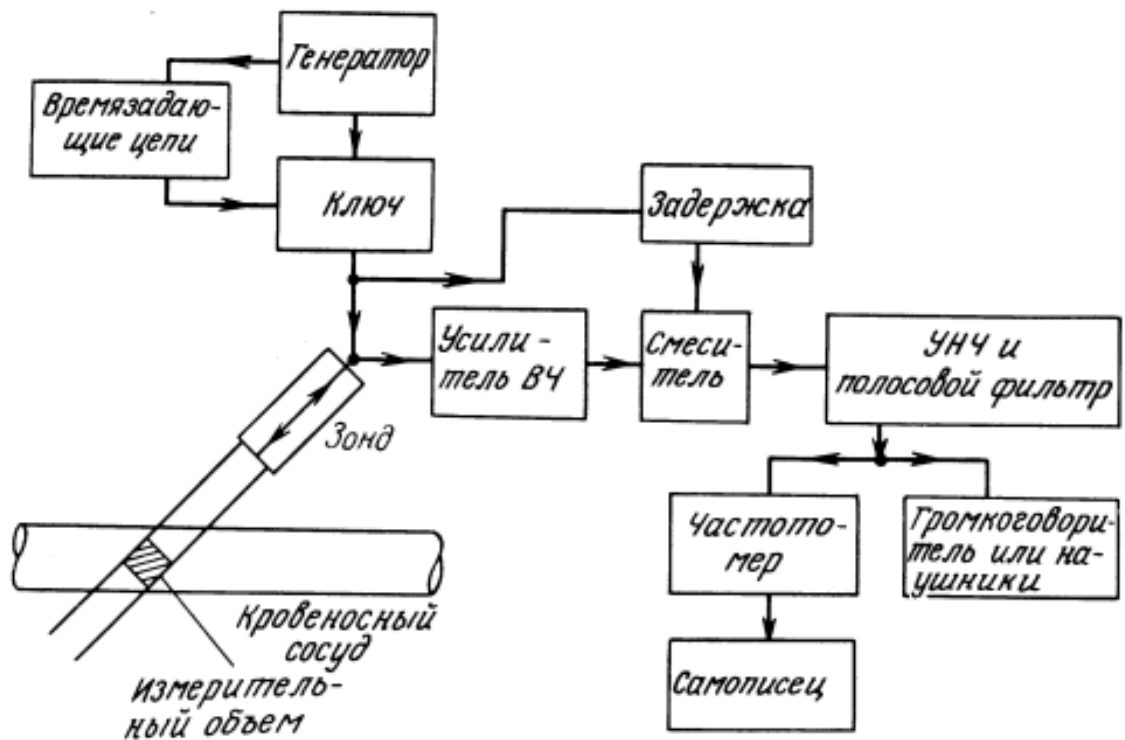


Рисунок 3.2 – Імпульсний доплерівський вимірювач

Оскільки наявний прилад вимірювання швидкості кровотоку належить до типу з безперервним випромінюванням ультразвукового сигналу, то подальший детальний розгляд імпульсних приладів не представляє практичного інтересу.

З метою покращення метрологічних характеристик та проведення тестів на відповідність УЗ доплерівських приладів метрологічним вимогам створюються міри або, інакше кажучи, фантоми.

Зазвичай фантоми для повірки приладів ультразвукової діагностики виготовляють із тканино-імітуючого матеріалу, що дозволяє імітувати проходження ультразвукового випромінювання у глиб м'яких тканин людського організму. Таким чином створюється акустична ванна, невід'ємною частиною якої є наявність одного чи декількох наборів тест-об'єктів або мішеней, які в залежності від типу можуть надавати інформацію про роздільну здатність датчику, робочу частоту, тощо у різних режимах роботи приладу.

Фантоми також мають одну або декілька поверхонь сканування, до яких прикладають ультразвукові датчики, для чого створюються відповідні пази для точного встановлення датчику.

Для оцінки доплерівських ультразвукових приладів застосовують системи, що можуть імітувати рух крові та внутрішніх органів. Такі фантоми діляться на такі основні види за типом тест-об'єктів [11]:

- струнні;
- стрічкові;
- дискові;
- поршневі;
- у вигляді мініатюрної кулі;
- проточні.

Струнні та стрічкові тест-об'єкти призначені для отримання лише одного доплерівського зміщення частоти, а не спектру.

Струнний тест-об'єкт являє собою рухому в осьовому напрямку тонку мішень, циліндрична поверхня якої є джерелом рухомих розсіювачів. Така мішень зручна для імітації дуже малих кровоносних судин.

Реальна конструкція такого тест-об'єкта може складатися з струни, що проходить через три або чотири барабани, що приводяться в рух двигуном, а її швидкість розраховують за відомою швидкістю обертання двигуна і діаметрам барабанів.

Стрічковий тест-об'єкт за конструкцією нагадує струнний, але призначений для отримання доплерівського зміщення від поверхні, що ширша за переріз вен та артерій.

Недоліком розглянутих вище мішеней є наявність низькочастотних вібрацій у площі барабанів, що штучно розширює спектр, а тому робить використання таких мішеней недоречним. Цей недолік долається наступними методами: зменшенням провисання струни чи стрічки, збільшенням кількості направляючих, тощо.

Дисковий тест-об'єкт призначений для імітації судини, перетин яких ширше фокальної області ультразвукового пучка, а також для забезпечення максимального зворотного розсіювання. Матеріал для диска повинен мати ту ж відбивну здатність в частотному діапазоні від 1 до 10 МГц, що і у пластини товщиною 3 см з людської крові.

Поршневий тест-об'єкт застосовують для імітації зворотно-поступального руху поверхонь (стілки кровоносних судин, поверхня пульсуючого серця, тощо). Пульсації можуть бути частотою від 1 до 2 Гц і необов'язково точно синусоїдальними.

Тест-об'єкт у вигляді кулі малого діаметру застосовують для визначення фокальної області. Куля (1 мм в діаметрі) коливається під дією динаміка з дуже малою амплітудою (близько 1 мкм), відбиті від кульки в зворотному напрямку імпульси будуть модульовані по фазі, що детектується приладом як доплерівське зміщення частоти, рівне частоті динаміка. Недоліком такого типу мішеней є не те, що його не рекомендовано застосовувати для імпульсних приладів.

У проточних фантомах у тканино-імітуючому матеріалі прокладені трубки, по яким циркулює рідина, яка за своїми характеристиками схожа на кров. У перерізі трубок створюється спектр швидкостей потоку рідини, що є аналогічним спектру потоку крові у реальних судинах. Зазвичай намагаються створити параболічну форму спектру.

Сучасні доплерівські фантоми мають можливість імітації різних швидкостей та режимів руху потоку крові з постійною швидкістю та імпульсно.

На даний час усі доплерівські фантоми, наявні у продажу, можна умовно поділити на три основні типи за видом тканино-імітуючого матеріалу:

- водні;
- гелеві;
- резинові фантоми на базі уретанового компаунда.

Недоліком водних фантомів є те, що необхідно вводити поправочний коефіцієнт, що дорівнює відношенню швидкості звуку в воді (1488 м/с) до каліброваного значення (1540 м/с).

Крім того, багато речовин, що застосовуються в якості основи тканино-імітуючих матеріалів, наприклад, гліцерин, що змішують з водою, володіють високою гігроскопічністю, що призводить до зміни акустичних властивостей таких матеріалів, тобто обмежує термін їх використання, а також сприяє росту бактерій. Однак, безперечною перевагою є простота конструкції, експлуатації, а також дешевизна.

Гелеві фантоми зазвичай виконують герметичними, для них немає необхідності вводити додаткові коефіцієнти. Їх недоліками залишаються вища вартість, ніж водних, та необхідність ремонту у кращому разі кожні 5-7 років.

У гумових фантомів з уретанового компаунда швидкість звуку становить 1450 м/с, що компенсується відстанями між мішенями, але, тим не менш, є недоліком разом із відносно недовгим (7-10 років) строком служби при відсутності можливості ремонту, а також високою вартістю. Їх найбільшою перевагою є анатомічна точність моделі, але це не є пріоритетом для калібрування доплерівських флоуметрів.

Таким чином, найдоречнішим варіантом буде проточний фантом з однією площиною сканування, у якому для заповнення акустичної ванни використовується вода в якості тканино-імітуючого матеріалу.

Частотомір - це прилад електровимірювання, що використовуються для фіксації частоти періодичного процесу або частот гармонійних складових спектру сигналу [12]. За методом виміру частоти частотоміри поділяють на: аналогові, які призначені для оцінки частоти, та прилади порівняння, до яких відносяться резонансні, гетеродинні, тощо [13].

Принцип роботи конденсаторних частотомірів заснований на явищах заряду і розряду конденсаторів, що співпадає з частотою вхідного сигналу [14]. Такі частотоміри можуть бути застосовані для виміру частот у діапазоні

від 5-10 Гц до 200-500 кГц. При допустимій похибці вимірювань приблизно 3-5% вони можуть бути виконані за простими схемами. Недоліком такого типу частотоміру у рамках даної дипломної роботи є вузький діапазон вимірюваних частот, оскільки відомо, що доплерівське зміщення частот фіксується у звуковому діапазоні (від 20 до 20кГц).

Гетеродинний частотомір працює за рахунок порівняння частоти вхідного сигналу з частотою гетеродина (генератора). Перевагою таких частотомірів є вищий порядок точності і чутливості (ніж у резонансних, наприклад), простіша конструкція, ніж у електrolічильних частотомірів. Тим не менш, процес вимірювання частоти з їх допомогою трудомісткий [15], що є значним недоліком.

Резонансні частотоміри, подібно до гетеродинних, порівнюють частоту вхідного сигналу із частотою резонансного коливального контуру. Їх перевагою є простота конструкції, відсутність джерел високочастотних коливань, менша вага, відносна дешевизна. До недоліків можна віднести нижчу точність і чутливість порівняно з іншими типами частотомірів [15].

Електронно-лічильний частотомір рахує кількість імпульсів, що формуються вхідними ланцюгами з періодичного сигналу довільної форми. При цьому інтервал часу рахунки задається кварцевим генератором [16]. До їх переваг можна віднести точність (на 1-2 порядки точніше гетеродинних), чутливість і зручність у користуванні. Недоліками є складність виконання та висока вартість.

Варто зазначити, що для вимірювання частоти синусоїдальних коливань використовують аналоговий тип частотоміру, для вимірювання частот гармонійних складових - гетеродинні, резонансні, вібраційні, для вимірювання частоти дискретних подій - електронно-лічильні, конденсаторні.

Зважаючи на все вищезазначене, для вирішення поставленої мети буде доречно звернути увагу на конструкцію аналогових частотомірів [12,13].

Схема стрілочного аналогового частотоміру зображена на рис. 3.3. Він дозволяє міряти частоту періодичних сигналів напругою 1,8 ... 5 В в діапазоні частот 20-20 000 Гц.

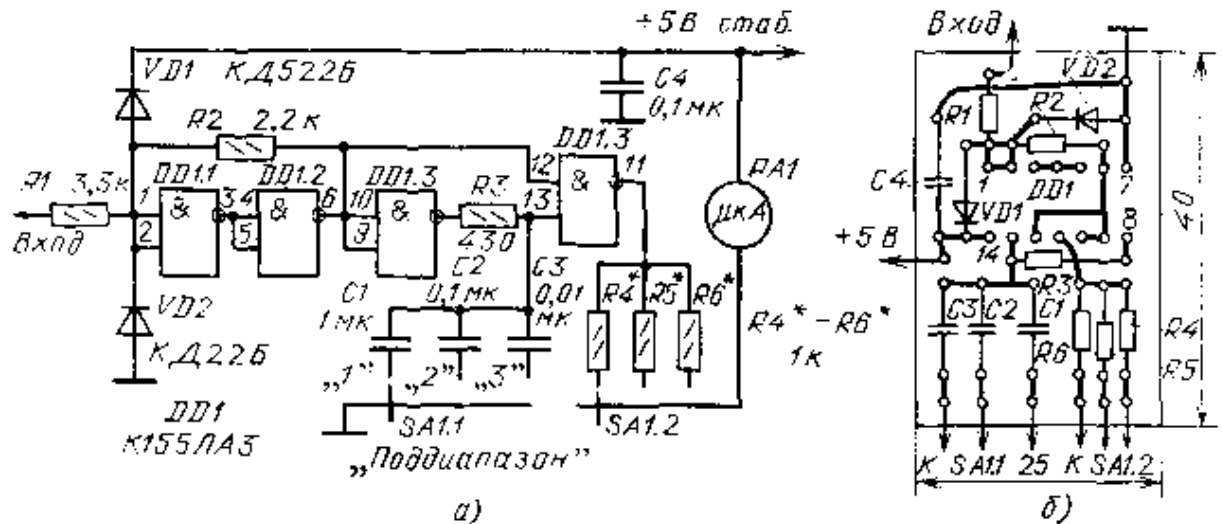


Рисунок 3.3 – Схема (а) і монтажна плата (б) частотоміру [17]

Його основою є тригер Шмітта, зібраний на елементах DD1.1 і DD1.2, і чекаючий мультивібратор на елементах DD1.3 і DD1.4. Як видно зі схеми, на вхід потрапляє сигнал, форма якого в загальному випадку не обов'язково є прямокутною.

Тригер Шмітта перетворює сигнал в імпульси прямокутної форми з крутими фронтами і стабільною амплітудою. При чому тривалість імпульсів буде залежати від амплітуди вхідного сигналу [17], тому їх використовують для запуску мультивібратора, на виході якого формуються стабільні за амплітудою і тривалістю імпульси. Ці імпульси і використовуються для вимірювання частоти, для чого їх подають на інтегруючий вимірювальний прилад, функцію якого виконує мікроамперметр РА1. Необхідний піддіапазон вимірюваних частот встановлюють перемикачем SA1. Діоди VD1, VD2 обмежують вхідний сигнал до напруги 5 В. Тривалість імпульсів чекаючого мультивібратора визначається номіналами резистора R3 і

конденсаторів C1-C3. Резистори R4 - R6 служать для градування шкали частотоміра.

Подібний частотомір може бути виконаний за схемою, зображеною на рис.3.4.

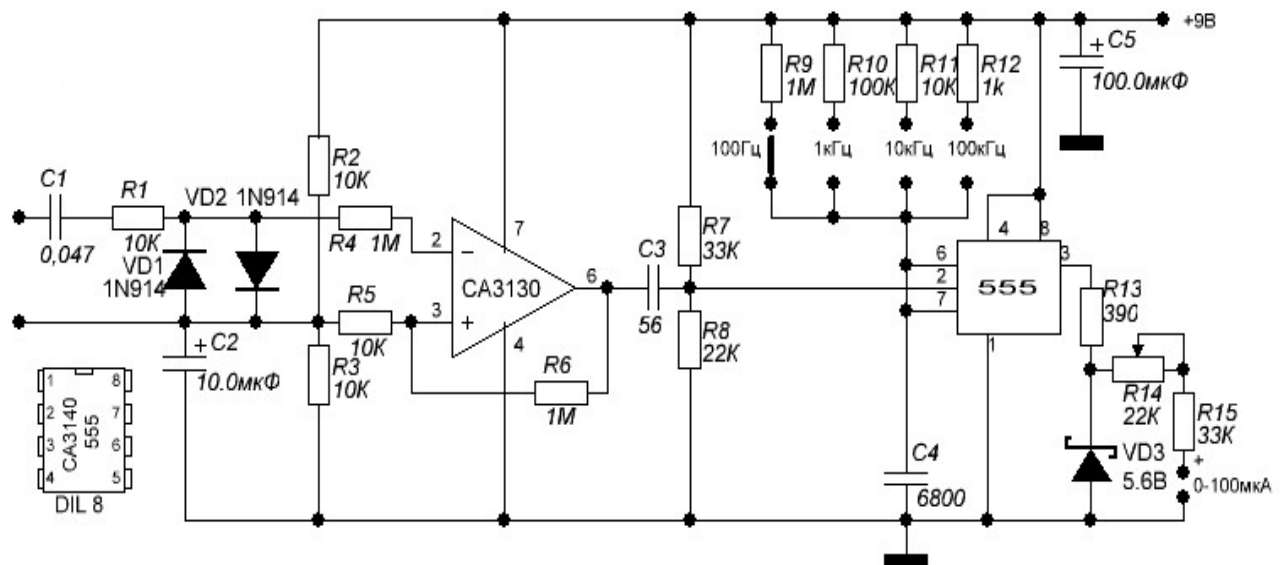


Рисунок 3.4 – Схема частотоміру на одному ОП та таймері

Загалом, як видно з наведених прикладів, основними складовими для проектування аналогового частотоміру є тригер Шмітта, чекаючий мультивібратор, інтегратор. Але оскільки необхідно забезпечити подавлення перешкод, які виникають при реєстрації сигналу, доцільно додати блок фільтрування і підсилення.

3.3 Методика перевірки приладів діагностичних доплерівських ультразвукових

Розвиток приладобудування у галузі медичної техніки призвів до значного збільшення кількості доплерівських ультразвукових діагностичних приладів. Перевірка цих приладів має велике значення для забезпечення

якісного діагностування людини, підвищення вірогідності виявлення захворювань, оцінки їх потенційної небезпеки.

Незважаючи на розмаїтість типів приладів, вони мають схожі основні метрологічні характеристики. Стандарт ДСТУ 8883:2019 «Метрологія. Прилади діагностичні доплерівські ультразвукові. Методика повірки» призначен для визначення основних метрологічних характеристик під час проведення повірки доплерівських ультразвукових діагностичних приладів.

Ця методика поширюється на прилади діагностичні доплерівські ультразвукові (далі - прилади) та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготування до проведення повірки та оформлення результатів повірки.

Застосовується для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип приладів), а також може застосовуватися для проведення позачергової та експертної повірки.

Методика призначена для застосування науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, які відповідно до уповноваження здійснюють повірку приладів.

В ультразвукових вимірювачах швидкості кровотоку використовується ефект Доплера, який полягає у зміні частоти сигналу, що реєструється приймачем, при русі джерела сигналу або приймача. Різниця між частотою, випромінюваною джерелом сигналу, та частотою, що надходить до приймача, називається доплерівським зміщенням, яке знаходиться у звуковому діапазоні.

У загальному випадку формула для знаходження доплерівського зміщення [3] має наступний вигляд (3.1)

$$\frac{f_d}{f_0} = \frac{U}{c}, \quad (3.5)$$

де f_d – доплерівське зміщення частоти,
 f_0 – частота сигналу джерела,
 U – швидкість руху об'єкта,
 C – швидкість поширення сигналу у даному середовищі.

Робота витратоміра заснована на тому, що формені елементи крові, які рухаються у потоці крові по судинах, відбивають направлений на них сигнал, що реєструється приладом, оскільки тільки тверді частки здатні відбивати сигнал, а не сама рідина.

Під час повірки приладів необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами (далі - ЕД) на прилади та засоби повірки.

Повірка приладів, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, може здійснюватися згідно із цим стандартом на добровільних засадах.

Вимоги щодо безпеки повірки приладів :

При виконанні повірки необхідно дотримуватися вимог та вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД на прилад та засоби повірки.

Приміщення, в якому проводиться повірка, повинне бути обладнане протипожежною сигналізацією та засобами пожежогасіння.

Освітленість робочого місця повинна відповідати вимогам документації щодо упорядкування робочого місця.

До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці, принципи дії приладу і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

Процес проведення повірки приладу не належить до робіт зі шкідливими або особливо шкідливими умовами праці.

Під час проведення повірки повинні виконуватися такі умови:

температура навколишнього повітря - від 15 °С до 25 °С;

відносна вологість навколишнього повітря - від 20 % до 80 %.

Умови проведення повірки повинні бути задокументовані у протоколі повірки, форму та вимоги до змісту якого наведено в додатку

Нижче подано терміни, вжиті в цьому порядку, та визначення позначених ними понять.

максимальна швидкість потоку крові - значення швидкості потоку крові в центральній частині судини людини

міра швидкості потоку крові (далі - міра) - еталон, призначений для відтворення швидкості потоку крові під час визначення метрологічних характеристик приладів, максимальна швидкість потоку рідини, яка рухається у імітаторі судини міри.

ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

Під час проведення повірки приладу слід виконувати операції, наведені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Операції для проведення повірки приладу

Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки	Проведення операції під час повірки після ремонту
1 Зовнішній огляд	11.1	Так	Так
2 Перевірка працездатності	11.2	Так	Так
3 Визначення метрологічних характеристик	11.3	Так	Так
3.1 Визначення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку	11.3	Так	Так

У разі отримання негативного результату будь-якої з операцій повірка припиняється, а прилад визнається непридатним до застосування.

ЗАСОБИ ПОВІРКИ

Перелік еталонів, засобів повірки та допоміжного обладнання, а також операції повірки, під час яких їх застосовано, зазначено в таблиці 3.2 та таблиці 3.3

Таблиця 3.2 - Еталони, необхідні для проведення повірки

Пункт(и) стандарту	Назва еталона, метрологічні характеристики
11.2 - 11.3	Міра, діапазон відтворень максимальної швидкості потоку - від 20 см/с до 200 см/с; розширена невизначеність при відтворенні максимальної швидкості потоку - $\pm (2 + 0,03 \cdot V)$ см/с, де V - числове значення швидкості потоку, см/с

Таблиця 3.3 - Засоби повірки, допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки

Пункт(и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
8	Вимірювач параметрів повітря; діапазон вимірювань: температури навколишнього повітря - від 5 °С до 40 °С; відносної вологості навколишнього повітря - від 10,0 % до 90 %. Розширена невизначеність при вимірюванні: температури навколишнього повітря - 0,5°С; відносної вологості навколишнього повітря - 3,0 %

Дозволяється застосування інших еталонів та засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

Розширена невизначеність еталона та засобів повірки отримана шляхом помноження сумарної стандартної невизначеності на коефіцієнт охоплення к

= 2, визначаючий інтервал, що має рівень довіри приблизно 95 % при допущенні нормального розподілення.

Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за певної довірчої ймовірності, що забезпечує еталон, та максимально допустимою похибкою приладу, що підлягає повірці, повинно становити не менше ніж 1:3.

Еталон повинен бути калібрований з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів. Простежуваність еталона повинна бути документально підтверджена.

Еталон повинен відповідати вимогам, встановленим ДСТУ OIML D 8, ДСТУ OIML D 23.

Засіб повірки повинен мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати (свідоцтва) про калібрування.

ПІДГОТУВАННЯ ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Перед проведенням повірки необхідно:

- перевірити наявність необхідних допоміжних пристроїв, які подаються на повірку разом з приладом, а саме: датчиків, блока живлення або акумуляторної батареї, з'єднувальних кабелів та ЕД;

- перевірити наявність документів, що підтверджують результати калібрування еталона та повірки чи калібрування засобів повірки;

підготувати до роботи еталон, зазначений в таблиці 2, засіб повірки, зазначений в таблиці 3, а також прилад відповідно до їхніх ЕД.

ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Зовнішній огляд

Зовнішній огляд проводять візуально.

Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

- відсутність механічних пошкоджень приладу, датчиків і з'єднувальних кабелів;
- відсутність дефектів екрана приладу, що ускладнюють зчитування показів приладу;
- відсутність дефектів, що ускладнюють зчитування маркування приладу.

Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки.11.2

Перевірка працездатності

За допомогою органів керування міри включити режим контролю швидкості потоку, що відтворюється.

Встановити максимальне значення швидкості потоку, швидкість потоку контролювати за показами, які відображаються на екрані міри.

Нанести гель, який застосовується для ультразвукових досліджень, на робочу поверхню міри та встановити на ній датчик приладу.

Встановити на приладі, за наявності, режим двовірного сканування («Режим В»). Скануючи міру отримати на екрані приладу чітке відображення імітатора судини.

У разі, якщо конструкція приладу не дозволяє отримувати відображення в режимі двовірного сканування, встановити на приладі постійно-хвильовий режим вимірювання швидкості потоку - «Режим СМ», та всі наступні операції повірки, зазначені у цьому стандарті, провести для цього режиму.

Перевести прилад в імпульсний режим оцінки швидкості потоку - «Режим РМ». За допомогою органів керування приладу встановити маркер 1, який позначає область, для якої проводиться вимірювання швидкості потоку (див. рис. 3.1), на зображенні імітатора судини.

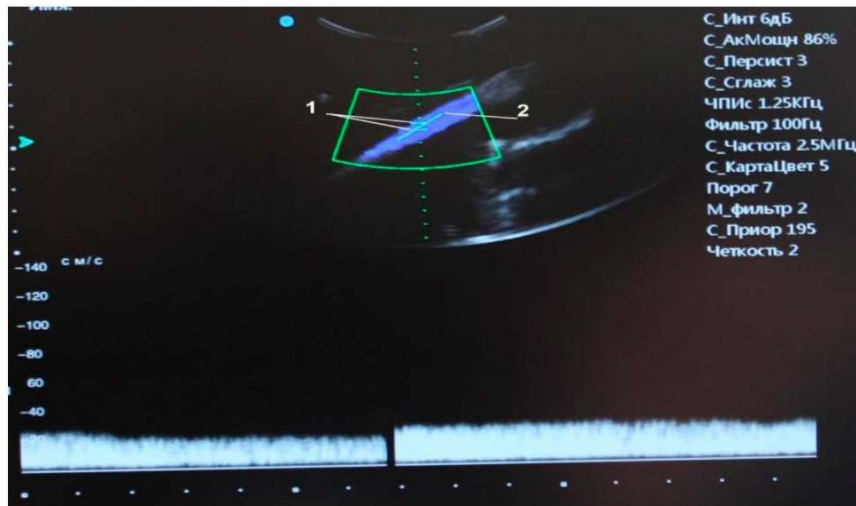


Рис. 3.5 - Зображення на екрані приладу в режимі вимірювання швидкості потоку

За допомогою органів керування приладу встановити значення кута між напрямком розповсюдження зондувального імпульсу та умовною віссю судини. Для цього встановити маркер 2 (див. рис.3.5), який визначає положення судини у просторі, таким чином, щоб він співпадав з умовною віссю відображення імітатора судини.

Провести оцінку швидкості потоку за графічною залежністю зміни миттєвого значення швидкості потоку за часом, яка відображається на екрані приладу (див. рис. 3.5).

За допомогою органів керування міри змінювати значення швидкості потоку, що відтворюється. Слідкувати за зміною значення швидкості потоку на екрані приладу.

Результат операції опробування вважається позитивним, якщо графічна залежність зміни швидкості потоку за часом, яка відображається на екрані приладу, змінюються відповідно до зміни значень швидкості потоку, що відтворюються мірою.

Визначення метрологічних характеристик - визначення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку. За допомогою органів керування приладу встановити швидкість потоку - 200 см/с і таке значення підсилення, щоб максимальне значення швидкості потоку, яке

відображається на екрані у вигляді графічної залежності, мало вигляд горизонтальної лінії з найменшими спотвореннями.

Зафіксувати зображення на екрані приладу.

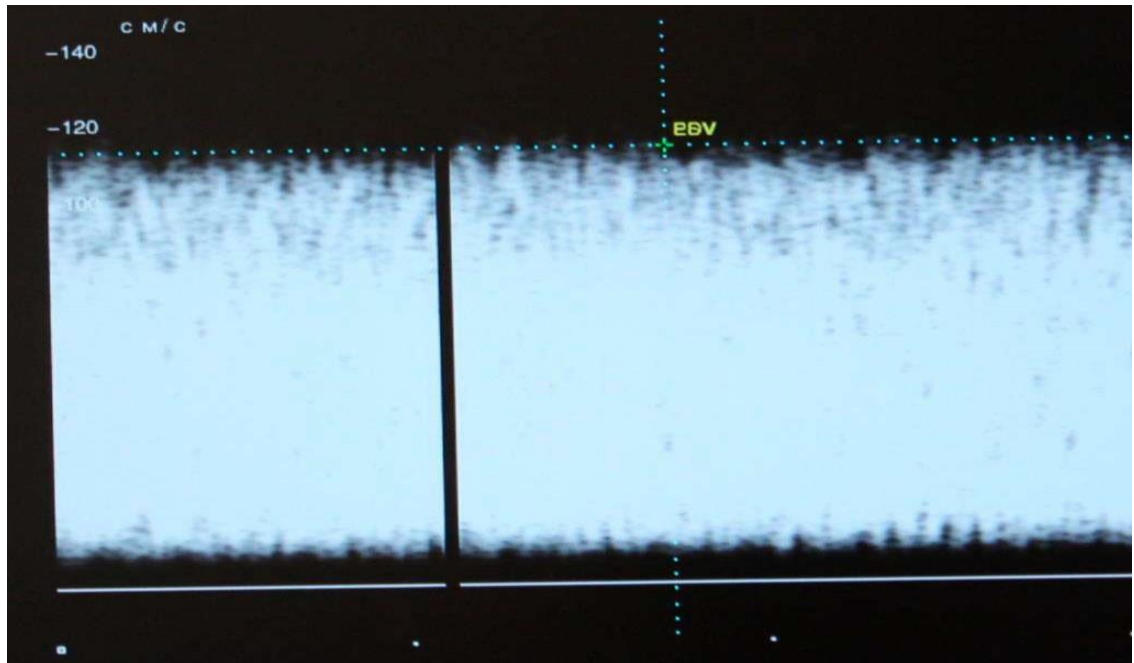


Рис. 3.6 - Зображення на екрані приладу в режимі вимірювання швидкості потоку

За допомогою органів керування приладу провести вимірювання максимальної швидкості потоку. Для цього розташувати вимірювальний маркер, який відображається на екрані у вигляді горизонтальної лінії (рис. 3.6), таким чином, щоб він відповідав максимальним значенням швидкості потоку, які чітко відображаються на графічній залежності. При цьому на екрані відображається результат вимірювання.

Зафіксувати показ приладу V_i' , см/с, (де i - точка діапазону вимірювань, в якій проводиться вимірювання, \backslash - номер вимірювання) та занести його до протоколу повірки за формою додатку А.

Зафіксувати показ міри V_m , см/с, (він відображається на екрані як значення $V_{тах}$) та занести його до протоколу повірки за формою додатку А.

Операції за 11.3.1 - 11.3.7 провести п'ять разів.

Провести розрахунок середнього арифметичного вимірюваного значення швидкості потоку V_7 , см/с, за формулою:

$$V_i^{np.} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 V_{ij}^{np.} .$$

Результат розрахунку занести до протоколу повірки.

Провести розрахунок середнього арифметичного значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри, U_7 м, см/с, за формулою:

$$V_i^M = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 V_{ij}^M .$$

Результат розрахунку занести до протоколу повірки.

Провести розрахунок відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку δ_i^V , %, за формулою:

$$\delta_i^V = \frac{V_i^{np.} - V_i^M}{V_i^M} \cdot 100 .$$

Результати розрахунку відносної похибки занести до протоколу повірки.

Операції провести відтворюючи за допомогою міри наступні значення швидкості потоку: 160; 120; 60; 20 см/с.

Результат операції повірки вважається позитивним, якщо значення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку, розраховане за (3), не перевищує максимальної допустимої похибки (МДП), яке зазначено у ЕД на прилад.

ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

Результати повірки приладу вважають позитивними, якщо його метрологічні характеристики відповідають вимогам щодо приладів,

відповідність яким надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту.

Позитивні результати повірки приладу засвідчують оформленням свідоцтва про повірку приладу та (за вимогою власника приладу) відбитком повірочного тавра у відповідному розділі ЕД.

У разі якщо за результатами повірки прилад визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність приладу.

Копії свідоцтв про повірку або довідок про непридатність зберігають протягом 10 років.

За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації-виконавця. У висновку зазначаються результати повірки приладу в обсязі, визначеному в заявці на проведення експертної повірки.

За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком, яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації-виконавця.

ВИСНОВКИ

Для здійснення будь-якого виду діяльності дуже важливо дотримуватися певних правил і норм, щоб забезпечити безпеку, достовірність і не завдати нікому шкоди. Для забезпечення якості медичних послуг, в яких велике місце займають інструментальні методи діагностики і лікування, необхідно чітко регулювати питання виготовлення, випуску, експлуатації, ремонту, продажу засобів вимірювань

Для захисту прав громадян від негативних наслідків недостовірних результатів вимірювань необхідно формувати систему метрологічного забезпечення охорони здоров'я.

Відповідно до ГОСТ 20790-94 «Прибори, апарати і обладнання медичне» усі вироби медичної техніки діляться на: медичні прилади; медичні апарати; медичне обладнання; медичні комплекси, призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини та (або) забезпечення цих процесів.

Медичні прилади– це вироби медичної техніки, призначені для отримання, накопичення та (або) аналізу інформації щодо стану організму людини з діагностичною та профілактичною метою. До них відносяться апарати функціональної діагностики: електрокардіографи, реографи, енцефалографи, апарати УЗД. Усі вони підлягають обов'язковій повірці.

Медичні апарати– це вироби медичної техніки, призначені для лікувального або профілактичного впливу на організм людини. До них відноситься фізіотерапевтичні апарати. Всі вони є джерелами якогось випромінення:

- електромагнітного (апарати УВЧ, ВЧ, СВЧ-терапії типу УВЧ-66, «Ромашка», «Ранет», «Волна» та ін.);

- магнітного поля (апарати магнітотерапії типу «Полюс», «Олимп», «Магнитер» та ін.);

- оптичного (апарати лазеротерапії типу «Узор», «Медик», «Ягода», Мустанг» и др.), а також джерела ультрафіолетового випромінювання: бактерицидні випромінювачі, джерела медичного призначення, солярії).

Усі апарати мають нормовані характеристики. Лікар, при призначенні процедури, вказує значення величини параметра, впливу на пацієнта (струм, напруга, потужність, частота, коефіцієнт модуляції та ін.).

Питання контролю параметрів медичних апаратів гостро стоїть не тільки в Україні. В Директиві Ради Європейського Союзу (93/42/ЕЕС) відносно засобів медичної техніки дано визначення засобів медичної техніки, а також чітко визначено, що:

Для вирішення проблеми необхідно:

- забезпечити оснащення медичних закладів належною апаратурою для контролю;
- організувати проведення спільних зборів фахівців з метрології та керівників лікарень для інформування про необхідність метрологічного контролю.

У медичній практиці використовується великий парк ЗВТ, таких як: фотометри, спектрофотометри, фотоелектрокалориметри. В даний час відсутня нормативна та методична база, що дозволяє однозначно визначати прийнятність тих або інших засобів вимірювальної техніки для застосування в медичних цілях. Так, в Україну ввозяться ЗВТ, призначені для застосування в медичній практиці, що мають абсолютну похибку вимірювання коефіцієнта пропускання світла на рівні 10 %. При цьому похибка визначення, наприклад, будь-якого біохімічного показника в сироватці крові за допомогою вказаного ЗВТ шляхом реалізації відповідної методики виконання вимірювань складатиме вже 20...30 %. Очевидно, що результат вимірювання, одержаний з такою похибкою, може розглядатися тільки як орієнтовний і підлягає уточненню. Проте в даний час вказані ЗВТ широко застосовуються в медичній практиці (з причини їх низької вартості) з метою встановлення діагнозу пацієнтам.

При цьому в медичних установах відсутні нормативні і методичні документи, що регламентують порядок розрахунку необхідної дози ультрафіолетового випромінювання для здійснення терапевтичних операцій. Аналогічна ситуація і відносно апаратів для лазерної терапії. Правильність результатів вимірювань, які виконують медичні клініко-діагностичні лабораторії, є визначальним чинником у встановленні діагнозу пацієнту і відповідно в призначенні курсу лікування.

Не контролюються належним чином косметичні апарати, томографи. Томографи ввозяться без контролюючих приладів та без належної технічної документації. Пропонується ввозити ці засоби в комплекті із засобами перевірки. Наприклад, томографи з фантомами.

Незважаючи на те, що на перший погляд багато медичного обладнання та фізіотерапевтичної апаратури не є ЗВТ і не підпадають під дію Закону України „Про метрологію та метрологічну діяльність”, більш уважний розгляд цієї проблеми дає дещо інші висновки. А саме: таке відношення до державного метрологічного нагляду медичної апаратури склалося тому, що виробники медичної апаратури не забезпечують оснащення медичної апаратури вбудованими або укомплектованими ЗВТ для перевірки та калібрування, стандартними зразками, фантомами.

Тобто, зараз треба наполягати не на тому, що медична апаратура не є ЗВТ, а на тому, що жодний фізіотерапевтичний апарат не може бути запроваджений у виробництво, вироблятися та бути використаний у лікувальних закладах доти, поки між цим апаратом та пацієнтом на початку фізіотерапевтичної процедури (хоча б на початку робочого дня) не стояв би ЗВТ, який би вимірював енергетичні потоки, що спрямовуються з медичного апарата на пацієнта, а саме: електромагнітне, інфрачервоне, магнітне, лазерне, світлове, високочастотне, радіоелектронне, ультразвукове випромінювання.

Цей контролюючий ЗВТ має підтвердити, що випромінювання, яке спрямовується на пацієнта, носить саме лікувальний ефект, а не руйнує

здоров'я людини. Розробники медичної апаратури, Мінпромполітики, Дерспоживстандарт, який затверджує національні стандарти та гармонізує міжнародні стандарти з українськими, територіальні органи, які затверджують технічні умови на обладнання, мають забезпечити такий стан, щоб всі фізіотерапевтичні апарати були укомплектовані або вбудованими, або виносними ЗВТ.

Специфіка фізіотерапевтичної та медичної діагностичної апаратури така, що недостатньо цей апарат повірити, калібрувати чи контролювати раз у рік.

Перевірку медичної апаратури необхідно здійснювати кожного дня на початку робочої зміни, і зобов'язана це робити не медична сестра, а інженер з медичного обладнання.

Підприємства «Медтехніка», які існували в Україні до початку 90-х років минулого століття, на сьогодні фактично не функціонують. Відсутність цих закладів у більшості регіонів сьогодні привело до повної дестабілізації технічного обслуговування та ремонту медичної апаратури в лікувальних закладах. Раніше ремонтні бригади „Медтехніки” із залученням до складу бригад метрологів виїжджали до медичних закладів і ремонтували медичну апаратуру.

У закладах „Медтехніки” роками накопичувався досвід роботи, навчалися професіональні фахівці та накопичувалися запасні частини до медичної апаратури. На сьогодні територіальні органи не в змозі взяти на себе функції „Медтехніки” із-за фінансових проблем, відсутності запасних частин і тому, що вони не в складі МОЗ, лікувальні заклади якого обслуговувала „Медтехніка”.

На сьогодні до України у масовому порядку із-за кордону завозиться нова медична апаратура. Ця апаратура накопичується на складах. Не регламентовано та законодавчо не унормовано, який центральний орган виконавчої влади та які установи в Україні мають слідкувати за завезенням

цієї апаратури, немає фахівців, щоб розібратися у технічних характеристиках та лікувальному ефекті апаратури.

При оцінюванні загально низького фінансування з боку МОЗ, яке визначається можливістю Державного бюджету України, не треба забувати, що фінансування обслуговування та метрологічного забезпечення медичного обладнання та повірок медичних ЗВТ здійснює не тільки МОЗ, а й місцеві органи виконавчої влади, спонсорські організації та приватні особи.

Крім того, в Україні діє не тільки державна медицина. У приватних лікувальних закладах та установах, які надають медичні послуги, наявна сучасна медична дорога апаратура і у достатній кількості.

Оплата послуг приватної медицини, у тому числі фізіотерапевтичних процедур та діагностики, значно більша, ніж у державній медицині. Кошти, які надходять власникам приватних установ, значно більші, ніж це є у державній медицині. Необхідно проводити роботу, щоб ці кошти також надходили для вирішення проблем метрологічного забезпечення медичної апаратури. Незважаючи на кращий фінансовий стан приватних медичних установ за надання послуг, не можна сказати, що якість надання цих послуг та метрологічне забезпечення набагато краще, ніж у державній медицині.

Недоліки з метрологічного забезпечення що наявні в державній медицині, не в меншій (а інколи, у більшій) мірі присутні у приватній медицині.

При придбанні медичної апаратури необхідно звертати увагу цих організацій на те, що закупівля сучасної медичної апаратури без повірок, калібрування, контролю вихідних параметрів, ремонту, наявності запасних частин, грамотної технічної документації, стандартизованих методів вимірювань, підготовки фахівців є просто викинутими грошима.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Закон України від 05.06.2014 № 1314-VII Про метрологію та метрологічну діяльність.
2. Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затверджений Наказом Мінекономрозвитку України 08.02.2016 № 193
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 «Про затвердження Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»
4. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08.02.2016 № 193 «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24.02.2016 за № 278/28408
5. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від № 1192 «Про затвердження Критеріїв, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та проводять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07.10.2015 за № 1213/27658
6. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від № 1747 «Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.11.2016 за № 1417/29547

7. World health statistics 2021 [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf?ua=1>. - Дата доступу: 22.09.2023
8. ДБН В.2.5-28 Інженерне обладнання будинків і споруд. Природне і штучне освітлення, затверджені наказом Міністерства будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України від 15.05.2006 № 168
9. НПАОП 40.1-1.21-98 (ДНАОП 0.00-1.21-98) Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів, затверджені наказом Держнаглядохоронпраці України 09.01.98 № 41, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.02.1998 за N 93/2533
10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 14 березня 2011р. №142.
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02 лютого 2011 р. №49,
13. ДСТУ 3240-95 Метрологія. Вимірювання іонізуючих випромінень. Метрологічне забезпечення. Основні положення
14. ДСТУ 8883:2019. Метрологія. Прилади діагностичні доплерівські ультразвукові. Методика перевірки.
15. ДСТУ 3215-95 Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення
16. ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення

17. ДСТУ OIML D 8:2008 (OIML D 8:2004, IDT) Национальный стандарт Украины. Метрология. Эталоны. Выбор, признание, применение, хранение и документация?
18. ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки (OIML D 23:1993, IDT)
19. Лехан В.М., Лакіза-Сачук Н.М., Войцехівський В.М. та ін. Стратегічні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні / під заг. ред. В.М. Лехан. - К.: Сфера, 2001. – 176с.
20. Стратегія розвитку охорони здоров'я : український вимір (монографія) / [В.М. Лехан, Г.О. Слабкий, М.В. Шевченко]. – К.: Цифра, 2009. – 50с.
21. Охорона здоров'я та права людини: Ресурсний довідник /За ред. Д. Коена, Т. Езер, П. МакАдамса, М. Мілоф. - Львів: Медицина і право, 2011. - 600с.
22. ДСТУ IWA 1:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я: (IWA 1:2005, IDT);
23. ДСТУ EN 13532:2015 Загальні вимоги до медичних виробів для діагностики *in vitro* для самотестування.
24. ДСТУ EN 13641:2015 Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики *in vitro*
25. ДСТУ-Н GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регуляторного аудиту систем якості виробників медичних виробів: Загальні вимоги. Додаток № 3: Вимоги до підготовки аудиторів.

ДОДАТОК А

ПЕРЕЛІК категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці

<p>Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці</p>	<p>Види діяльності, що належать до сфери законодавчо регульованої метрології (стаття 3 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність”)</p>
---	--

1	2
<p>1. Автоматичні зважувальні прилади: ваги безперервної дії для сумарного обліку; ваги дискретної дії та бункерні ваги для сумарного обліку; ваги для зважування розділених вантажів; вагові дозатори дискретної дії; прилади автоматичні для зважування дорожніх транспортних засобів у русі та вимірювання навантажень на вісь; залізничні платформні ваги; контрольні ваги</p>	<p>7 і 8</p>
<p>2. Автомобільні цистерни для нафтопродуктів та харчових продуктів</p>	<p>7 і 8</p>

1	2
3. Аналізатори медичного призначення: біохімічні; гематологічні; електролітів та газу в крові; імуноферментні; флуоресцентні; хемілюміноцентні; електрохімічні	1
4. Аналізатори показників сільськогосподарської та харчової продукції: молока, зерна, цукрових буряків, олійних культур та продуктів їх переробки	2
5. Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод	1 і 3
6. Аналізатори спектра та характеристик систем зв'язку	10
7. Аудіометри чистого тону	4
8. Блоки детектування іонізуючого випромінення	1, 2, 3 і 4
9. Вимірювальні антени та приймачі, що використовуються органами державного нагляду (контролю) під час виконання робіт з технічного захисту інформації	1, 4 і 10
10. Вимірювальні канали систем радіаційного контролю	1, 2, 3 і 4
11. Вимірювальні трансформатори струму та напруги	7
12. Вимірювачі артеріального тиску	1
13. Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається	5 і 12
14. Вимірювачі електричної напруги та струму (вольтметри	4

1	2
та амперметри 3-4-розрядні)	
15. Вимірювачі електротехнічних параметрів електроустановок	4
16. Вимірювачі параметрів електромагнітного поля	1 і 4
17. Вимірювачі потужності та радіоперешкод	10
18. Вимірювачі: електростатичних зарядів; імпедансу; опору кола заземлення; опору ізоляції; параметрів релейного захисту; повного опору петлі фаза-нуль або струму в електричній мережі; струму витoku в електричній мережі	4
19. Вимірювачі часу, частоти (частотоміри) та часових інтервалів	11 і 13
20. Вимірювачі швидкості руху транспортних засобів дистанційні	5
21. Вологоміри, гігрометри, гігрографи (використовуються під час здійснення контролю умов зберігання продуктів харчування, лікарських препаратів, банківських сховищ, під час продажу вугілля, деревини та природного газу)	2, 4 і 7
22. Віброметри	4
23. Газоаналізатори (в тому числі аналізатори вихлопних газів), газосигналізатори	1, 3, 4 і 5

1	2
24. Генератори	10
25. Гирі	2, 3, 7, 12 і 13
26. Глобальні супутникові навігаційні системи геодезичного призначення	6 і 11
27. Густиноміри (використовуються під час визначення маси фасованих товарів в упаковках, нафти, нафтопродуктів та об'єму природного газу в процесі його постачання та/або споживання)	7
28. Датчики навантаження ваговимірювальні	4
29. Дефектоскопи	4
30. Динамометри, силовимірювальні датчики	9
31. Дозатори медичні піпеткові та поршневі	1
32. Еквіваленти мереж	10
33. Електрокардіографи	1
34. Енцефалографи	1
35. Калориметри газові (використовуються під час проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)	7
36. Кардіодефібрилятори	1
37. Кондуктометри, рН-метри, титратори, іономіри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)	1, 2 і 3
38. Лічильники води	7
39. Лічильники активної (класи точності 0,01-2,0) та	7

1	2
реактивної (класи точності 0,01-3,0) електроенергії	
40. Лічильники, витратоміри, а також вимірювальні системи для безперервного та динамічного вимірювання кількості рідин (крім води) та газоподібних хімічних речовин	4 і 7
41. Лічильники газу та пристрої перетворення об'єму (використовуються для проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)	7
42. Люксеметри, яскравоміри, що використовуються під час вимірювання рівня освітленості робочих місць та яскравості моніторів комп'ютерів	4
43. Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму	1, 3, 4, 5 і 7
44. Матеріальні міри довжини	7
45. Медичні термометри	1
46. Міри електричного опору (однозначні та багатозначні)	4
47. Міри електричної ємності, індуктивності та взаємоіндуктивності	4
48. Мірники технічні (в тому числі для вина і спирту)	7 і 8
49. Монітори пацієнта	1
50. Неавтоматичні зважувальні прилади	1, 2, 3, 7, 8, 12 і 13
51. Нівеліри	6 і 9
52. Осцилографи	10

1	2
53. Паливороздавальні колонки для заправки автомобілів: світлими нафтопродуктами, мастилами; скрапленим газом; стисненим газом	7
54. Прилади для вимірювання розмірів довжини і площі (текстильних виробів, дротів, кабелів, смуг, листів, матеріалів, шкіри, стрічок, земельних ділянок), координатні засоби вимірювання	3, 7, 9 і 13
55. Прилади для вимірювання релейного захисту та автоматики в метрополітені	5
56. Пульсоксиметри	1
57. Пурки робочі	7 і 8
58. Радіометри, радіометричні установки, дозиметри та вимірювачі потужності дози	1, 2, 3 і 4
59. Реографи	1
60. Рефрактометри, офтальмометри	1
61. Рівнеміри	3, 4, 7 і 8
62. Селективні вольтметри	10
63. Системи вимірювання тривалості телефонних розмов, швидкості передачі та обліку обсягу інформації під час надання телекомунікаційних послуг, пристрої синхронізації	7 і 11
64. Спектрометри альфа-, бета-, гамма-випромінення, спектрометри “Сич”	1, 2, 3 і 4

1	2
65. Спектрорадіометри, радіометри для вимірювання рівня опромінення у спа- та косметичних салонах	1 і 4
66. Стаціонарні резервуари для комерційного обліку: нафтопродуктів (горизонтальні та вертикальні циліндричні, сферичні); скрапленого газу (горизонтальні циліндричні)	7 і 8
67. Струмовимірювальні кліщі	4
68. Таксометри	7
69. Тахеометри	6 і 9
70. Тахографи	4 і 5
71. Теодоліти	6 і 9
72. Теплолічильники та теплообчислювачі	7
73. Термінали паркувальні	7
74. Термометри (для здійснення контролю харчових продуктів, безпеки умов праці та проведення судових експертиз за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів)	2, 4, 7 і 12
75. Тесламетри	4
76. Ультразвукові діагностичні прилади	1 і 4
77. Установки сигнальні радіоактивного забруднення та системи контролю рівня радіації	1, 2, 3 і 4
78. Фотометри, спектрофотометри для здійснення екологічного контролю та контролю повітря робочої зони	3 і 4

ДОДАТОК Б

(найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, який виконує повірку, його підпорядкованість, номер і дата видачі свідоцтва про уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів виміральної техніки, що перебувають в експлуатації)

СВІДОЦТВО**про повірку законодавчо регульованого засобу виміральної техніки**

№ _____ Чинне до “ ____ ” _____ р.

Назва та умовне позначення _____

Зав. № _____

Виробник _____

За результатами повірки встановлено, що засіб виміральної техніки (далі – ЗВТ) відповідає вимогам _____

(назва нормативно-правового акта,

що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних

характеристик (клас точності, похибки, діапазон вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

Додаток: на _____ стор. у _____ прим.

Персонал, який виконував
роботи з повірки

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

Місце відбитка
повірочного тавра

“ ____ ” _____ р.

1. У додатку або на зворотному боці свідоцтва про повірку ЗВТ (якщо це передбачено методикою повірки або за письмовою вимогою заявника) наводять дані, одержані під час повірки.
2. Якщо одержані під час повірки дані наведено на зворотному боці свідоцтва про повірку ЗВТ або в додатку до нього, персонал, який проводив повірку ЗВТ, безпосередньо під наведеною інформацією повинен засвідчити її підписом та печаткою (у разі наявності) або відбитком повірочного тавра.
3. Якщо одержані під час повірки дані наводять у додатку до свідоцтва про повірку ЗВТ, усі сторінки додатка повинні бути пронумеровані та мати позначення номера свідоцтва, до якого складено додаток.

Додаток В

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ ПРИЛАДУ

Назва та адреса організації, яка виконувала повірку	Шифр протоколу
ПРОТОКОЛ № _____ від « ____ » _____ 20__ р. повірки засобу вимірювальної техніки (далі – ЗВТ)	Номер та дата версії протоколу Сторінка: 1/2

А.1 Загальні відомості

Таблиця А.1

№		ЗВТ, що перевіряється	Еталон, засоби повірки та допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки, їхнє умовне позначення та заводський номер
1	Назва	Прилад діагностичний доплерівський ультразвуковий	МЧСС _____
2	Умовне позначення		Вимірювач параметрів повітря _____
3	Зав. номер		
4	Виробник		
5	Власник		

Методика повірки: ДСТУ _____ 2017 Прилади діагностичні доплерівські ультразвукові. Методика повірки

Нормативні документи з вимогами до ЗВТ: експлуатаційна документація на прилад

Умови проведення повірки: температура _____ °С; відносна вологість _____ %.

Місце проведення повірки: _____

А.2 Результати повірки

А.2.1 Зовнішній огляд: _____

А.2.2 Перевірка працездатності: _____

2.3 Визначення метрологічних характеристик

2.3.1 Визначення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку

Таблиця А.2

Вимірне значення швидкості потоку V_{ij}^{sp} , см/с	Середнє арифметичне виміряного значення швидкості потоку V_i^{sp} , см/с	Значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри, V_j^{st} , см/с	Середнє арифметичне значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри V_i^{st} , см/с	Відносна похибка при вимірюванні швидкості потоку, δ_i^V , %	МДП, см/с

Висновки: _____

Персонал, що виконував повірку:

(підпис)

(ініціали, прізвище)