



псковский цсм

ФБУ «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в
Псковской области»

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ СЛУЖБЫ ОРГАНИЗАЦИЙ ПОЛОЖЕНИЕ О МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ

Начальник отдела стандартизации
Ходакова Любовь Валентиновна

Из Федерального закона «Об обеспечении единства измерений»



Из часть 3 статьи 1

1) осуществлении деятельности в области здравоохранения



Статья 22 Метрологические службы

3. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в областях, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, могут создавать метрологические службы в добровольном порядке. Федеральными законами может быть установлена обязательность создания метрологических служб.

4. Права и обязанности метрологических служб юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в части 3 настоящей статьи, порядок организации и координации их деятельности определяются положениями о метрологических службах, утверждаемыми руководителями этих юридических лиц или индивидуальными предпринимателями.

A photograph of laboratory glassware, including a large glass bottle with a metal coil inside, mounted on a stand. The background is a light blue gradient.

Положение о метрологической службе

Рекомендации по стандартизации

Р 1323565.1.045-2023

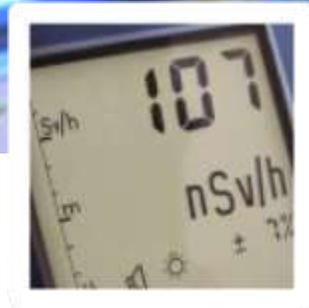
Типовое положение о метрологической службе

Введены взамен ПР 50-732-93

Дата введения – 2023-10-01

A close-up photograph of a blue and white scale or ruler, showing numerical markings and a pointer.

Настоящие рекомендации распространяются на метрологические службы юридических лиц (объединений юридических лиц) и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений в соответствии с законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, и устанавливают рекомендуемое содержание типового положения о метрологической службе.



Положение о метрологической службе

- Общие положения

Разрабатывается на основе положений

- законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений,
- нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, государственных корпораций,
- устава юридического лица,
- настоящих рекомендаций.

Содержит информационные данные о юридическом лице (объединении юридических лиц) и индивидуальном предпринимателе соответственно и определяет организационную структуру метрологической службы, задачи, функции, права и обязанности ее участников, порядок организации и координации деятельности метрологической службы.

Положение о метрологической службе

- Организационная структура

Возглавляет метрологическую службу главный метролог или иное лицо, назначаемое руководителем

При отсутствии метрологической службы (должности главного метролога) их задачи, функции и права могут быть возложены на другое структурное подразделение

В состав метрологических служб, в том числе головных и базовых организаций, могут входить структурные подразделения
 лаборатории, группы,
 участки, отделы, бюро

Обязательно включаются все подразделения наделенные в установленном порядке задачами, функциями и правами, из числа перечисленных в разделе 6 Рекомендации





Положение о метрологической службе

- Основные задачи
 - Основные задачи метрологической службы
 - Разработка нормативных документов, требуемых для организации; метрологического обеспечения
 - Метрологическое обеспечение деятельности учреждения;
 - Организация и осуществление поверки средств измерений, аттестации методик измерений, метрологической экспертизы технической документации;
 - Метрологическая подготовка инженерно-технического состава;
 - Проведение внутреннего контроля состояния измерений, надзора за применением стандартных образцов, средств измерений, методик измерений;
 - Оценка эффективности метрологического обеспечения производства.

Положение о метрологической службе

• Функции

Функции метрологической службы

- планирование и организация выполнения мероприятий по обеспечению единства измерений
- разработка нормативных документов, устанавливающих распределение ответственности и полномочия должностных лиц;
- обеспечение применения единиц величин в соответствии с действующим законодательством;
- организация и выполнение работ по управлению парком средств измерений, испытаний, контроля, участие в согласовании заявок на их поставку (закупку);
- участие в проведении работ по аттестации испытательного оборудования;
- обеспечение применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений стандартных образцов и средств измерений утвержденных типов;
- организация поверки средств измерений, применяемых учреждением в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- участие в оценке состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях, лабораториях, осуществляющих производственный, аналитический контроль, исследовательские и другие испытания и измерения учреждения;
- осуществление метрологического контроля (надзора) в структурных подразделениях учреждения, участие в разработке и реализации (при необходимости) корректирующих действий по устранению выявленных нарушений;
- осуществление идентификации, разработки и ведения перечней различных видов оборудования для мониторинга и измерений, обеспечение управления ими
- и другие

Положение о метрологической службе

• Права

Метрологические службы имеют право:

- вносить в установленном порядке предложения об отмене или пересмотре нормативных документов, противоречащих законодательству Российской Федерации об обеспечении единства измерений;
- вносить установленным порядком предложения о заключении договоров на проведение работ (оказание услуг) в области обеспечения единства измерений, закупку (аренду) необходимого оборудования;
- участвовать в межлабораторных сравнительных испытаниях (межлабораторных сличениях);
- выдавать структурным подразделениям юридического лица предписания, направленные на предотвращение, прекращение или устранение нарушений обязательных требований;
- получать от подвергаемых контролю структурных подразделений материалы, необходимые для проведения проверок в порядке осуществления метрологического контроля (надзора);
- организовывать и проводить конференции, выставки, семинары, симпозиумы по вопросам обеспечения единства измерений и участвовать в аналогичных мероприятиях, проводимых федеральными органами исполнительной власти, государственными корпорациями, другими юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

Перечень нормативных документов для учреждений здравоохранения

Приказ здравоохранения Федерации от 9 апреля 2021 г. N 321н	Министерства Российской	«Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»
ГОСТ 8.009-84		Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений
ГОСТ 8.135-2004		Государственная система обеспечения единства измерений. Стандарт-титры для приготовления буферных растворов - рабочих эталонов рН 2-го и 3-го разрядов. Технические и метрологические характеристики. Методы их определения
ГОСТ Р 8.820-2013		Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Основные положения
ГОСТ Р 8.884-2015		Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Основные положения
ГОСТ Р 8.892-2015		Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Анализ состояния на предприятии, в организации, объединении
ГОСТ 18322-2016		Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения
ГОСТ Р 52905-2007		Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 56606-2015		Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения
ГОСТ Р 57501-2017		Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок
ГОСТ Р 58450-2019		Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния
ГОСТ Р 58451-2019		Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
ГОСТ Р 58971-2020		Требования к экспертам и специалистам. Специалист по метрологическому обеспечению производственной деятельности. Общие требования

Перечень нормативных документов для учреждений здравоохранения

ГОСТ Р 59722-2021	Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического материала. Руководство для пользователей
ГОСТ Р 59730-2021	Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет
ГОСТ Р 59787-2021	Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р ИСО 22367-2022	Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях
ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009	Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях (утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.)
Р 1323565.1.045-2023	Государственная система обеспечения единства измерений. Типовое положение о метрологической службе юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
РД 50-717-92	Методические указания. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администрации, обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений

Спасибо за внимание!

ФБУ «Псковский ЦСМ»
Отдел стандартизации

Ходакова Любовь Валентиновна
(8112) 66-80-24
st@csmpskov.ru