Затверджено

Рішенням вченої ради
Тернопільського національного
медичний університет
імені І.Я. Горбачевського МОЗ України

Протокол № 9 від 24.06 2019 року

Введено в дію наказом ректора університету

№ 332, від 24.06 2019 року

Ректор М. Корда

ПОЛОЖЕННЯ

про метрологічну службу Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського МОЗ України

Тернопіль 2019

Положення про метрологічну службу (далі – Положення) поширюється на Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, який безпосередньо підпорядкований Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) та його структурні підрозділи, які проводять свою діяльність в сфері законодавчо регульованої метрології.

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Дане Положення про метрологічну службу (далі – Положення) Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (далі – ТНМУ або університет) розроблене на основі Законів України „Про вищу освіту", „Про метрологію та метрологічну діяльність" від 05.06.2014 року № 1314-VII (далі – Закон), „Основи законодавства України про охорону здоров'я" від 15.07.2015 р., „Про наукову і науково-технічну діяльність" від 26 листопада 2015 року № 848-VIII, „Типового положення про метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології", затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.12.2015 р. № 1747, „Положення про метрологічну службу Міністерства охорони здоров'я України", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 02.02.2007 р. № 52 і встановлює структуру, основні завдання, функції, права та обов'язки метрологічної служби ТНМУ імені І.Я. Горбачевського.

1.2 Метрологічна служба ТНМУ є складовою частиною національної метрологічної служби і здійснює комплекс заходів з метрологічного забезпечення робіт, що виконуються в університеті.

1.3 У своїй діяльності метрологічна служба керується Конституцією та Законами України, Постановами Кабінету Міністрів України, національними та міжнародними стандартами, нормативно-правовими актами у сфері метрології та метрологічної діяльності центральних органів виконавчої влади, що формують та реалізують державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності (ЦОВМ), наказами, вказівками та керівними документами з метрології МОЗ України, Статутом університету, цим Положенням.

1.4 Всі категорії робіт із забезпечення єдності вимірювань належать до основних видів робіт, а метрологічна служба та її підрозділи – до основних виробничих, науково-дослідних, проектно-конструкторських чи технологічних підрозділів. Оплата праці працівників метрологічної служби ТНМУ проводиться, керуючись останнім.

1.5 Положення про метрологічну службу ТНМУ затверджується ректором.

1.6 В даному Положенні використовуються терміни та визначення відповідно до Закону України „Про метрологію та метрологічну діяльність":

– метрологія – наука про вимірювання та їх застосування;

– єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених Законом, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі;

– метрологічна система України – сукупність законодавчих та інших нормативно-правових актів, організаційної структури, наукової, технічної та нормативної бази з метрології, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань у державі;

– національна метрологічна служба – система державних метрологічних органів, на які покладена відповідальність за забезпечення єдності вимірювань у державі;

– метрологічна служба – мережа організацій, окрема організація чи окремий підрозділ, на які покладена відповідальність за метрологічне забезпечення єдності вимірювань в закріпленій сфері діяльності;

– метрологічна діяльність – діяльність, пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань;

– вимірювання – процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині. Результати вимірювань можуть бути використані у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань;

– засоби вимірювальної техніки – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності;

– сфера законодавчо регульованої метрології – визначені Законом види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки;

– категорія законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – сукупність законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки того самого призначення;

– тип засобу вимірювальної техніки – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технічною документацією;

– повірка засобів вимірювальної техніки – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

– періодична повірка засобів вимірювальної техніки – повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації засобів вимірювальної техніки через встановлений проміжок часу (міжповірочний інтервал);

– калібрування – сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

– метрологічна простежуваність – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання;

– метрологічний нагляд – діяльність, яка провадиться у сфері законодавчо регульованої метрології з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог Закону, технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності;

– метрологічний контроль – діяльність метрологічних служб ЦОВВ з метою перевірки на підприємствах (організаціях) дотримання метрологічних норм та правил;

– метрологічна експертиза документації – аналіз і оцінка правильності прийнятих в документації технічних рішень в частині забезпечення єдності вимірювань (рішень щодо вимірювальних параметрів, визначення вимог щодо точності вимірювань, вибору методів і засобів вимірювальної техніки, реалізації метрологічних норм і правил);

– нормоконтроль – контроль за додержанням норм та вимог, установлених стандартами та іншими нормативними документами;

– нормативний документ з метрології – документ, який встановлює правила, положення, інші вимоги чи норми, що стосуються метрології та метрологічної діяльності;

– методика вимірювань – сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань з гарантованою точністю. Методики вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах;

– валідована методика вимірювань – доказ того, що методика придатна для вирішення передбачуваних завдань.

2 СТРУКТУРА МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ ТНМУ

2.1 Метрологічна служба ТНМУ очолюється головним метрологом, який призначається на посаду та звільняється з посади наказом ректора і несе відповідальність за виконання метрологічною службою її функціональних завдань та підпорядковується проректору з наукової роботи університету.

2.2 В структуру метрологічної служби ТНМУ входять:

– група обліку, організації повірки, калібрування, атестації та ремонту ЗВТ;

– група метрологічної експертизи та нормоконтролю науково-дослідних та дисертаційних робіт.

2.3 Відповідальність за дотримання вимог стандартів та нормативних документів (НД) з метрології, вірність здійснюваних вимірювань, за використання і стан засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), метрологічне забезпечення діяльності ТНМУ та його підрозділів несуть їх керівники і посадові особи відповідно з діючими посадовими інструкціями.

2.4 Функціональні обов'язки головного метролога затверджуються ректором університету.

Функції, права і обов'язки співробітників метрологічної служби, осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань в підрозділах визначаються їх посадовими інструкціями.

Відповідальні особи за метрологічне забезпечення в підрозділах університету адміністративно підпорядковуються керівникам структурних підрозділів, а функціонально

– головному метрологу і несуть відповідальність за дотримання метрологічних вимог і правил в своїх підрозділах.

2.5 Метрологічна служба ТНМУ є базою для виконання функцій головної організації метрологічної служби МОЗ України – Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (далі – ГОМС МОЗУ ТНМУ).

2.6 Головний метролог метрологічної служби ТНМУ згідно наказу ректора є головним метрологом ГОМС МОЗУ ТНМУ.

2.7 Метрологічна служба ТНМУ проводить свою роботу під методичним керівництвом служби головного метролога МОЗ України і ГОМС МОЗУ ТНМУ.

2.8 Метрологічний нагляд за станом метрологічного забезпечення діяльності університету і дотриманням вимог стандартів здійснюється Державним підприємством „Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації (далі – ДП „Тернопільстандартметрологія").

2.9 Метрологічна служба проводить свою роботу в тісній взаємодії з підрозділами університету та іншими організаціями.

Структура метрологічної служби ТНМУ наведена в Додатку.

3 ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ ТА ЗАВДАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ ТНМУ

3.1 Організація та виконання робіт, пов'язаних із забезпеченням єдності і потрібної точності вимірювань, підвищення рівня метрологічного забезпечення у визначеній сфері діяльності.

3.1.1 Організація і проведення метрологічного контролю і нагляду за станом і застосуванням засобів вимірювання, виконанням вимог нормативної документації (НД) з метрології в підрозділах університету.

3.1.2 Оцінювання метрологічних характеристик та визначення оптимальної номенклатури засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), їх впровадження для забезпечення підвищення ефективності вимірювань і досліджень в галузі медицини.

3.1.3 Організація проведення в установленому порядку метрологічної атестації, повірки, калібрування і ремонту ЗВТ, їх повного обліку.

Переліки ЗВТ, що перебувають в експлуатації і підлягають повірці, складаються МС та подаються на погодження до територіальних підприємств центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології.

Порядок складання цих переліків визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності (ЦОВМ).

3.1.4 Впровадження сучасних методів вимірювання та засобів вимірювальної техніки, випробувань і контролю.

3.1.5 Розроблення та атестація в установленому порядку методик вимірювань, методик метрологічної атестації та калібрування ЗВТ.

3.2 Забезпечення виконання вимог НД з метрології в розроблюваних в ТНМУ науково-технічних документах:

3.2.1 Організація впровадження міждержавних, національних і галузевих стандартів та іншої НД з метрології та контроль за дотриманням їх вимог в ТНМУ.

3.2.2 Розроблення та впровадження стандартів організації, методичних вказівок, інструкцій, іншої НД, що регламентують питання єдності вимірювань та метрологічного забезпечення діяльності університету.

3.2.3 Організація і проведення метрологічної експертизи та нормоконтролю технічних завдань, проектів нормативних документів, рукописів дисертаційних робіт, звітів про науково-дослідні і дослідно-конструкторські роботи та іншої наукової продукції, що розробляються в ТНМУ.

3.2.4 Забезпечення відповідності діючим НД вимог, норм і правил, що встановлюються в розроблюваних в ТНМУ науково-технічних документах.

3.2.5 Ведення фонду стандартів та іншої НД, яка регламентує норми точності вимірювань, методи і засоби вимірювань.

3.3 Участь у роботах з підготовки лабораторій університету до оцінювання їх технічної компетентності та спроможності виконувати вимірювання (дослідження) в сфері законодавчо регульованої метрології.

3.4 Організація діяльності метрологічної служби у відповідності до вимог стандарту ISO 9001:2015 „Системи управління якістю. Вимоги", Настанови з якості та інших документів, що стосуються системи управління якістю.

3.5 Проведення моніторингу причин, пов'язаних з порушенням метрологічних норм і правил, та узагальнення результатів аналізу стану вимірювань на всіх стадіях проведення метрологічних робіт (надання послуг).

3.6 Взаємодія з науковими метрологічними центрами та державними підприємствами, які належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та провадять метрологічну діяльність.

4 ПРАВА МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ ТНМУ

4.1 Залучати до виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань фахівців інших підрозділів університету.

4.2 Отримувати від керівників підрозділів ТНМУ матеріали і відомості, необхідні для виконання своїх обов'язків.

4.3 Видавати обов'язкові для виконання приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків.

4.4 Вносити керівництву пропозиції щодо скасування наказів та розпоряджень, НД з метрології, які суперечать чинному законодавству України.

4.5 Подавати керівництву пропозиції щодо проведення заходів, направлених на підвищення рівня метрологічного забезпечення університету, впровадження сучасних методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки.

4.6 Розробляти проекти наказів з питань метрології.

4.7 Брати участь у роботі нарад, семінарів, конференцій з питань метрології.

4.8 Брати участь в тендерних комісіях із закупівлі ЗВТ.

4.9 Брати участь в комісії зі списання морально і фізично застарілих моделей ЗВТ.

4.10 Подавати в МОЗ України, головну організацію звіти для узагальнення результатів метрологічної діяльності.

4.11 Підвищувати свій професійний рівень в установленому порядку.

4.12 Бути представником за дорученням керівництва в інших організаціях з питань, що належать до компетенції метрологічної служби.

4.13 Подавати керівництву пропозиції щодо заохочення працівників за впровадження сучасних методів і ЗВТ, а також пропозиції про накладення стягнень і притягнення до відповідальності осіб, що порушили метрологічні норми і правила

5 ОБОВ'ЯЗКИ І ПРАВА ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ МЕТРОЛОГІЧНУ ЕКСПЕРТИЗУ

5.1 Вимоги до кваліфікації експерта

5.1.1 Експертом може бути інженер з метрології не нижче І категорії, старший науковий співробітник, асистент чи доцент, що пройшов навчання або підвищення кваліфікації зі спеціальності "Метрологічне забезпечення наукових досліджень".

5.1.2 Експерт повинен знати державні і міжнародні стандарти, нормативні та інші керівні документи з метрологічного забезпечення, методи та методики вимірювань, фактори, що впливають на результати досліджень, технічні та метрологічні характеристики ЗВТ, основи теорії ймовірностей та методи математичної статистики, що використовуються для обробки результатів досліджень.

5.2 Обов'язки осіб, що проводять метрологічну експертизу, нормоконтроль:

5.2.1 Керуватись лише діючими нормативними документами, які встановлюють метрологічні норми і правила.

5.2.2 Давати чіткі та обґрунтовані зауваження щодо виправлення перевірених матеріалів, даючи посилання на вимоги нормативної документації.

5.2.3 Вести облік документації, що поступає на метрологічну експертизу та нормоконтроль.

5.2.4 Консультувати виконавців дисертаційних, науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт з питань метрології.

5.2.5 Створювати довідково-інформаційний фонд нормативної документації.

5.3 Права осіб, що проводять метрологічну експертизу, нормоконтроль:

5.3.1 Вимагати від виконавців документів, які знаходяться на експертизі, додаткових матеріалів і роз'яснень, зокрема, протоколи досліджень, розрахунки похибок, технічну документацію на використовувані ЗВТ тощо.

5.3.2 Залучати до консультацій провідних спеціалістів інших підрозділів ТНМУ чи організацій.

5.3.3 Повертати представлений документ на доробку без виявлення повного обсягу недоліків у випадках: порушення встановленої комплектності документу, відсутності необхідних підписів, наявності великої кількості зауважень, неакуратного оформлення документу.

5.3.4 Не підписувати представлені на повторну або наступну експертизу документи при невиконанні рекомендацій, вказаних в „Списку зауважень і пропозицій" або у випадку неповернення цього списку виконавцем документу.

5.3.5 При неможливості одержання достовірних даних при виконанні запланованої роботи наявними ЗВТ і методиками вимірювань рекомендувати науковій комісії не затверджувати тему науково-дослідної роботи.

5.3.6 У випадку невиправлення виявлених вагомих недоліків звіту про науково-дослідну роботу чи рукопису дисертації рекомендувати Вченій раді університету не затверджувати ці документи.

6 ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПРАВА ВІДПОВІДАЛЬНИХ ЗА МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В ПІДРОЗДІЛАХ ТНМУ

6.1 На відповідальних за метрологічне забезпечення в підрозділах університету покладаються обов'язки:

6.1.1 Ведення оперативного обліку ЗВТ, випробування та контролю за встановленою формою, окремо робочих ЗВТ для наукових і лікувальних цілей, для навчального процесу, індикаторних ЗВТ, приладів, що знаходяться на консервації, зберіганні, в ремонті, на повірці.

6.1.2 Здійснення в підрозділі контролю за правильністю виконання вимірювань, правилами експлуатації, зберіганням ЗВТ, проведенням періодичної та післяремонтної повірки ЗВТ, їх технічного обслуговування і прийняття мір, які виключали б можливість використання в роботі несправних і неповірених ЗВТ.

6.1.3 Здійснення протягом п'яти діб постановки і зняття з обліку в метрологічній службі університету придбаних і списаних ЗВТ.

6.1.4 Здійснення своєчасної підготовки і доставки ЗВТ на повірку у відповідності з графіком повірки.

6.2 Відповідальні за метрологічне забезпечення в підрозділах університету мають право:

6.2.1 Виключати з обігу непридатні для користування ЗВТ опечатуванням або іншим шляхом, який би виключав можливість їх подальшої експлуатації;

6.2.2 Подавати в метрологічну службу університету пропозиції про якість ремонту, технічного обслуговування ЗВТ, що проводяться іншими організаціями;

6.2.3 Подавати пропозиції про заохочення працівників за введення нових прогресивних методів вимірювання, ефективне використання ЗВТ, а також пропозиції про притягнення до відповідальності осіб, винних в порушенні метрологічних правил, вимог і норм, в застосуванні неповірених чи несправних ЗВТ

7 ФІНАНСУВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ ТНМУ

Метрологічна служба ТНМУ, який фінансується з Державного бюджету України, виконує всі роботи, пов'язані із забезпеченням єдності вимірювань, за рахунок коштів Державного бюджету

України, що виділяються на їх утримання на відповідний рік, згідно з їх розрахунками, а також коштів, одержаних за надання метрологічних послуг.

Головний метролог Т. Івасенко

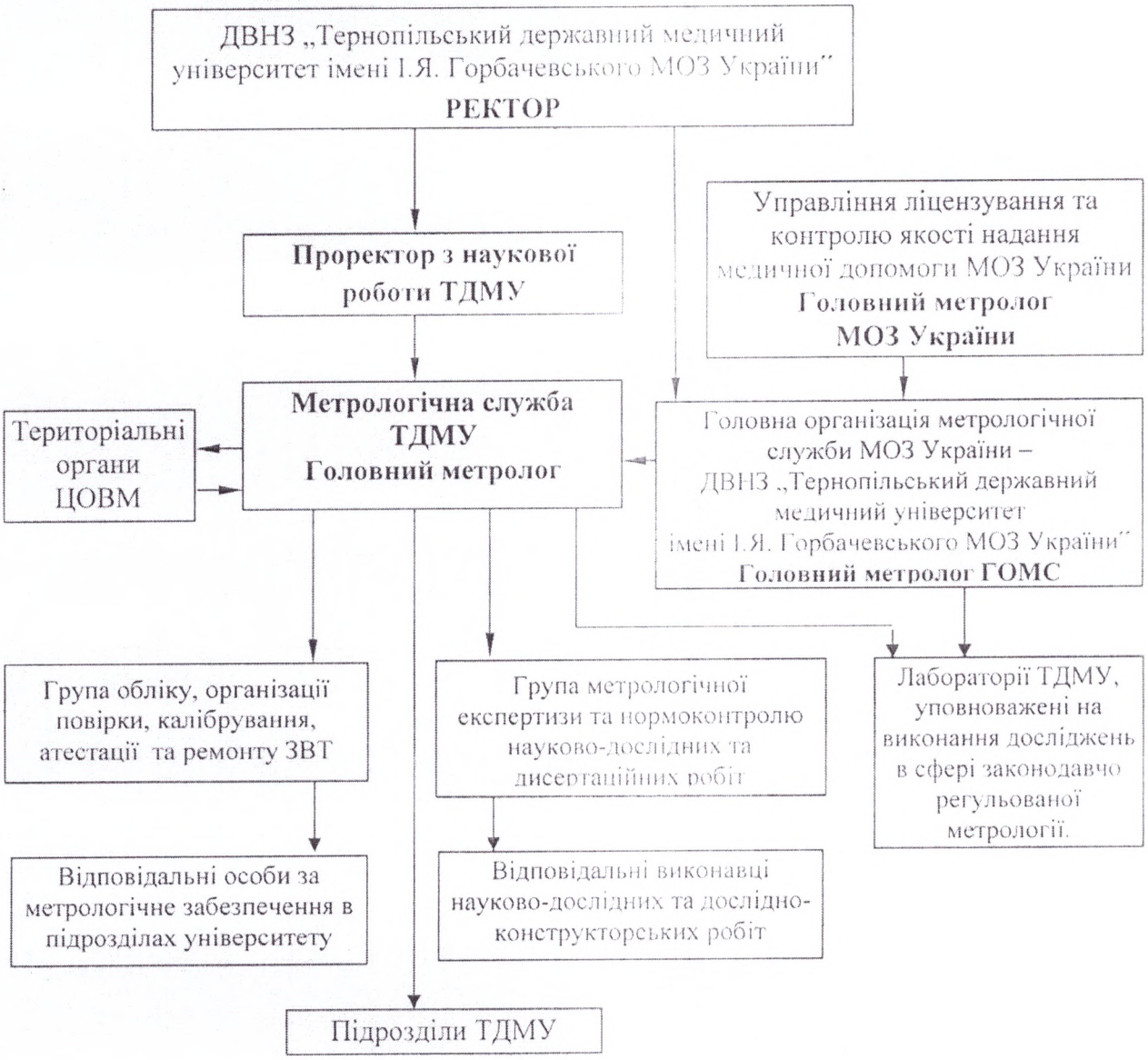
ПОГОДЖЕНО

Проректор з наукової роботи І. Кліщ

В.о. начальника юридичного відділу Н. Цпін

Додаток

СТРУКТУРНА СХЕМА МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ
ДВНЗ „Тернопільський державний медичний університет
імені І.Я. Горбачевського МОЗ України"



Головний метролог І. Івасенко