



МЕТРОЛОГІЧНА ЕКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТІВ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ ТА ДИСЕРТАЦІЙНИХ РОБІТ

**Доповідач: провідний інженер з метрології
Трухан Оксана Дмитрівна**

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ



- **Метрологія** (від грецьк. metron – міра і logas – слово, вчення) – наука про вимірювання, методи досягнень їх єдності і потрібної точності.
- Засіб вимірювальної техніки (далі ЗВТ) – технічний засіб, який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики (Закон про метрологію).

- При виконанні науково-дослідних, дисертаційних робіт (далі НДР) важливо дотримуватись вимог організаційних технологій на основі вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, у яких одним із аспектів є метрологічне забезпечення. А основною метою метрологічного забезпечення є покращення якості проведення (виконання) наукових досліджень.
- Метрологічна експертиза є складовою частиною комплексу цих робіт при виконанні НДР чи дисертаційних робіт.
- Використання не повірених, не атестованих засобів вимірювальної техніки
- **КАТЕГОРИЧНО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**

Важливість справності медичної апаратури



ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТА ОФОРМЛЕННЯ



1.ФОРМА 3 з додатками (копії свідоцтв про перевірку ЗВТ, копії свідоцтв про атестацію лабораторій з додатком - галузь атестації лабораторії) –
у 3-х примірники та в електронному вигляді (на флеш-накопичувачі);

2. АНОТАЦІЯ підписана науковим керівником та виконавцем – в 1-му примірнику та в електронному вигляді (на флеш-накопичувачі).

Форма 3



Форма 3

НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА ПЕРЕЛІК ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЗАПЛАНОВАНИХ ДО ВИКОРИСТАННЯ У ХОДІ ВИКОНАННЯ ДИСЕРТАЦІЙНОЇ РОБОТИ на здобуття наукового ступеня (доктора наук / доктора філософії (кандидата наук))

Назва теми:

Кафедра:

за спеціальністю: (шифр та назва наукової спеціальності)

Планові терміни

виконання: з «_____» _____ 20 _____ року

до «_____» _____ 20 _____ року

Науковий керівник
(консультант): (підпис)

(науковий ступінь,
вчене звання,
П.І.Б.)

Відповідальний
виконавець: (підпис)

(докторант
/аспірант,
П.І.Б.)

«_____» _____ 20 _____

«_____» _____ 20 _____ року

Дослідження заплановано (вказати назви медичних закладів та лабораторій)

виконати на базі:

Досліджувані фізичні величини (параметри)			Засоби вимірювання				
Назва	Діапазон очікуваних значень	Допустима похибка вимірювання	Назва, тип	Заводський номер	Діапазон вимірів	Похибка вимірів	Дата та вид метрологічного контролю

Висновок: Варіанти тексту висновку наведено далі у зразках висновку

Провідний інженер з метрології метрологічного відділу

О. Д. Трухан

ЗРАЗОК ВИСНОВКУ



для ЗВТ, які є власністю НМАПО імені П. Л. Шупика

При виконанні дисертаційної роботи планується використовувати засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) медичного призначення, які належать НМАПО ім. Шупика (кафедра акушерства, гінекології та репродуктології Українського державного інституту репродуктології НМАПО ім. Шупика), та перебувають у робочому стані.

Повірка ЗВТ проводиться згідно графіка.

Заплановані до використання ЗВТ дозволяють з необхідною точністю провести заплановані дослідження та визначити значення запланованих до вимірювання фізичних величин (ФВ).

Номенклатура параметрів фізичних величин (ФВ), запланованих до вимірювання, відповідає меті та завданням дисертаційної роботи.

ЗРАЗОК ВИСНОВКУ



для ЗВТ, які є власністю будь-яких інших медичних установ, державних або приватних.

При виконанні дисертаційної роботи планується використовувати засоби вимірювальної

техніки (ЗВТ) медичного призначення, які належать **клінічній базі КЗ КОР**
кордіологічний диспансер», та перебувають у робочому стані.

«Київський обласний

Копії свідоцтв про повірку ЗВТ **(та атестацію лабораторій)** додаються.

Заплановані до використання ЗВТ дозволяють з необхідною точністю провести заплановані дослідження та визначити значення запланованих до вимірювання фізичних величин (ФВ).

Номенклатура параметрів фізичних величин (ФВ), запланованих до вимірювання, відповідає меті та завданням дисертаційної роботи.

ЗРАЗОК ВИСНОВКУ



для ЗВТ, частина з яких є власністю НМАПО імені П. Л. Шупика,

а решта - є власністю будь-яких інших медичних установ.

При виконанні дисертаційної роботи планується використовувати засоби вимірювальної техніки (ЗВТ)

медичного призначення, які належать

НМАПО ім. Шупика (кафедра кардіології)

Повірка ЗВТ проводиться згідно графіка.

Також планується використовувати ЗВТ медичного призначення, які **належать клінічній базі КЗ КОР**

Копії свідоцтв про повірку ЗВТ **(та атестацію лабораторій)** додаються.

Заплановані до використання ЗВТ дозволяють з необхідною точністю провести заплановані дослідження та визначити значення запланованих до вимірювання фізичних величин (ФВ).

Номенклатура параметрів фізичних величин (ФВ), запланованих до вимірювання, відповідає меті та завданням дисертаційної роботи.

ЗРАЗОК ВИСНОВКУ 4 –

При виконанні дисертаційної роботи не планується використовувати засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) медичного призначення.

ВАЖЛИВІСТЬ СПРАВНОСТІ МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ



Досліджувані фізичні величини (параметри)			Засоби вимірювання				
Назва	Діапазон очікуваних значень	Допустима похибка вимірювання	Назва, тип	Заводський номер	Діапазон вимірів	Похибка вимірів	Дата та вид метрологічного контролю
Лінійні розміри: 1. Діаметр каменя 2. Розмір порожнини системи нирок 3. Наявність об'ємних утворень	0-180 мм	± 1,5мм	Ультразвуковий діагностичний апарат ALOKA SSD-4000	МО 4854	0-180 мм	± 1,5мм	Свідоцтво про перевірку ДП "Укрметртестстандарт". № 22/1243125 від 07.11.2019р
Кінцево-діастолі Розмір(КДР) Кінцево-сістол Розмір (КСР)	(12-70)мм	від 1 до 180 мм ± 3 %	Ультразвуковий діагностичний апарат "SD-800"	№3728A006 69	від 1 до 180 мм	± 3 %	Свідоцтво про перевірку ДП "Укрметртестстандарт". №22-00/1222284 від 08.05.2019р
Глюкоза крові	3,9 – 5,8 ммоль/л	V = 1,5%	Автоматичний аналізатор глюкози "BIOSEN"	5222-09-0023	0,5÷50,0 ммоль/л	S ± 2%	Свідоцтво про перевірку ДП "Укрметртестстандарт". № 36-1/1633 від 12.11.2019 р.
гемоглобін	4,27 – 6,07%	V = 3, 64%	Автоматичний аналізатор "BioRad D-10"	DA5U 526205	0 – 100%	S ± 4%	Свідоцтво про перевірку ДП "Укрметртестстандарт". №37/3405 від 12.10.2012р.

ВАЖЛИВІСТЬ СПРАВНОСТІ МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

Державне підприємство
Київський обласний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації
ДП "КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

09113, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Сичевого прориву, 84, тел/факс: (0456) 34-71-73
Свідоцтво про уповноваження № ПК 006-2014 від 12 червня 2014 року

СВІДОЦТВО
про перевірку законодавчо регульованого
засобу вимірювальної техніки

П53ЕМ 0329 202 18 Чинне до 11 червня 2019 року

Назва та умовне позначення Електрокардіограф
SCHILLER AG (AT-6) зав. № 3640

Виробник Швейцарія

За результатами перевірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) відповідає вимогам

Метод перевірки МПУ 431/09-2015 Електрокардіографи
(уточнення та назва нормативно-правового акту, що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних характеристик (клас точності, похибки, діапазон вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

ГОСТ 26831-86 «Общие технические требования»

Експлуатаційна документація підприємства-виробника

Додаток на _____ стор. у _____ прим.

Персонал, який виконував роботи з перевірки

Місце відбитка повернутого тавра

А.А. Скирута
(ініціали, прізвище)

11 червня 2018 року

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

Державне підприємство
Київський обласний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації
ДП "КИЇВОБЛСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

09113, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Сичевого прориву, 84, тел/факс: (0456) 34-71-73
Свідоцтво про уповноваження № ПК 006-2014 від 12 червня 2014 року

СВІДОЦТВО
про перевірку законодавчо регульованого
засобу вимірювальної техніки

№ П 53 06 063 202 18 Чинне до 11 червня 2019 року

Назва та умовне позначення Термометр
TFA № 301043.02

Виробник TFA Dostman

За результатами перевірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) відповідає вимогам:

МІ 2341-94 Експлуатаційна документація виробника
(назва нормативно-правового акту, що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних характеристик (клас точності, похибки, діапазон вимірювання), особливості застосування ЗВТ)

Діапазон: (-50 + +70)°C, Δt = ± 0,5°C

Додаток на _____ стор. у _____ прим.

Персонал, який виконував роботи з перевірки

Місце відбитка повернутого тавра

А.А. Скирута
(ініціали, прізвище)

11 червня 2018 року



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ