



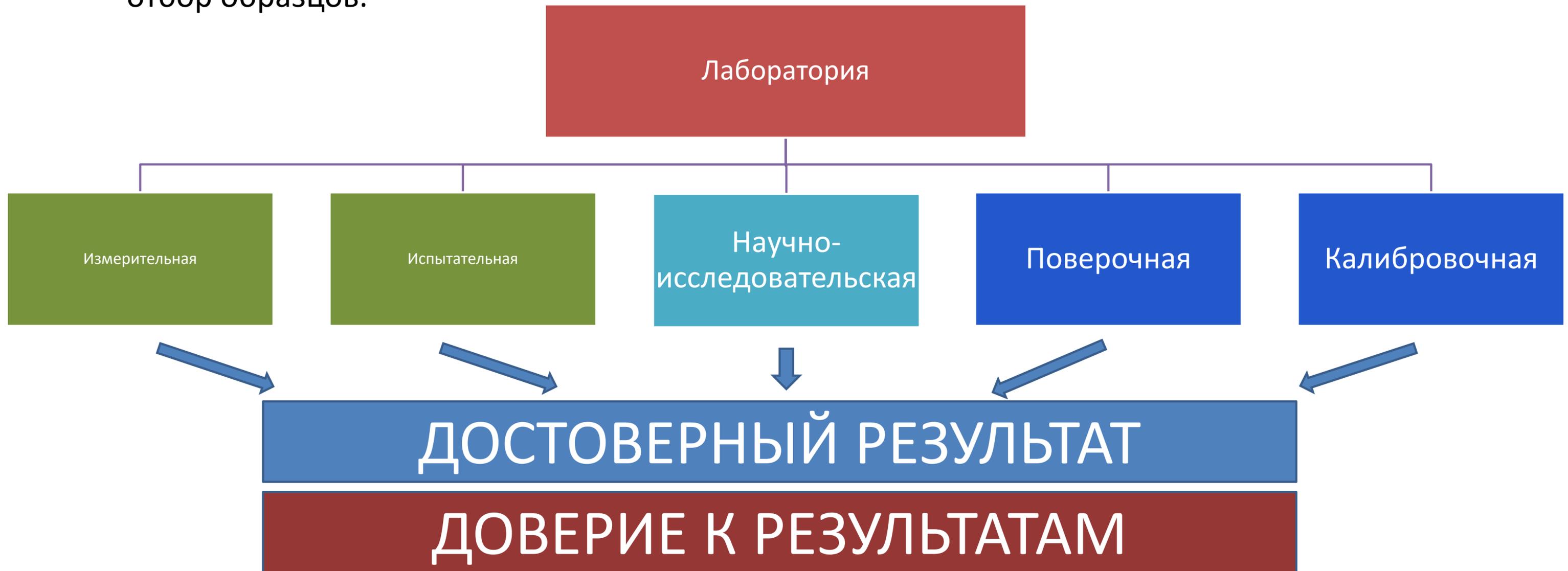
Метрологический аудит предприятия как
основа снижения рисков в области обеспечения
единства измерений

к.т.н., начальник отдела метрологического обеспечения и стандартизации ФБУ
«Омский ЦСМ»
Попов Алексей Анатольевич



Что такое лаборатория?

лаборатория (laboratory): Орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности: испытания; калибровку (поверку);
- отбор образцов.



Что такое лаборатория?



ДОКУМЕНТАЦИЯ



Нормативная
документация

- 1. Наличие необходимых методик измерений и испытаний;**
- 2. Актуальные версии документов;**
- 3. Система контроля применения нормативных документов;**
- 4. Система разработки внутренних документов лаборатории.**

УСЛОВИЯ



- 1. Наличие помещений и коммуникаций;**
- 2. Система контроля внешних условий;**
- 3. Регулирование внешних воздействий;**
- 4. Контроль соответствия помещений методикам.**

ПЕРСОНАЛ



1. Обучение;
2. Стажировка;
3. Опыт работы (профессионализм);
4. Аттестация;
5. Независимая оценка квалификации.

ОБОРУДОВАНИЕ

1. Наличие оборудования в соответствии с НД;
2. Поверка и калибровка СИ;
3. Аттестация ИО;
4. Техническое обслуживание;
5. Ремонт, модернизация и обновление оборудования



Цели метрологического обеспечения

1

• Соблюдение законодательства

2

• Снижение рисков

3

• Наличие достоверной информации об оборудовании

4

• Получение достоверных результатов измерений

Алгоритм проведения метрологического аудита лаборатории



Приложения к Акту метрологического аудита

- Перечень средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования
- Перечень средств измерений, применяемых вне сферы государственного регулирования
- Перечень испытательного оборудования подлежащего аттестации
- Перечень прочего оборудования, подлежащего КТС
- Перечень оборудования, которые не могут быть метрологически обеспечены

Метрологический аудит

<p style="text-align: center; font-size: small;">НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">УТВЕРЖДАЮ Руководитель _____ И.И. Иванов «___» _____ 2022 г.</p> <p style="text-align: center;">А К Т проведения метрологического аудита в НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</p> <p>Адрес:</p> <table border="1" style="width: 100%; height: 30px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20%;"></td><td style="width: 60%;"></td><td style="width: 20%;"></td></tr> </table> <p>Основание: договор/приказ/распоряжение _____</p> <p>Сроки проведения аудита: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Комиссия в составе:</td> <td style="width: 30%;">Петров П.П.</td> <td style="width: 60%;">Начальник отдела метрологии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Сидоров С.С.</td> <td>Инженер по метрологии</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>				Комиссия в составе:	Петров П.П.	Начальник отдела метрологии		Сидоров С.С.	Инженер по метрологии													<p>Комиссия провела метрологический аудит и оценку состояния измерений в _____, основными направлениями деятельности которого являются оказание медицинских услуг.</p> <p>В ходе проведения работы комиссия руководствовалась требованиями следующих нормативных документов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». 2. Постановление Правительства от 16.11.2020 №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» 3. ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» 4. ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок <p><u>В рамках деятельности _____, выполняются измерения в следующих сферах государственного регулирования, предусмотренных Федеральным законом от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - здравоохранение (п.1 ч.3 ст.1); - ветеринария (п. 2, ч.3, ст.1) - измерения при осуществлении торговли (п.7 ч.3 ст. 1); - оценка соответствия промышленной продукции обязательным техническим требованиям (п. 14 ч. 3 ст.1). <ol style="list-style-type: none"> 1. Комиссией проанализировано: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Исходные данные о проверяемом объекте и проводимых измерениях. 1.2. Наличие и состояние средств измерений, вспомогательного оборудования. 2. Комиссией установлено: <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Рабочие места не укомплектованы нормативной документацией в соответствии с проводимыми измерениями. 2.2 Следующие измерения выполняются приборами неутвержденного типа: <ul style="list-style-type: none"> - _____ - _____ - _____ 2.3 Применяются средства измерений не прошедшие поверку. <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Акт проведения метрологического аудита и _____ Лист 2 из 6</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Заключение комиссии. При проведении метрологического аудита и оценки состояния измерений в _____ выявлены нарушения действующего законодательства в области обеспечения единства измерений. 4. Рекомендации <ol style="list-style-type: none"> 4.1 В обязательном порядке провести поверку средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования (Приложение 1 к настоящему акту). 4.2 При финансовой возможности провести поверку средств измерений, применяемых <u>вне сферы</u> государственного регулирования (Приложение 2 к настоящему акту). 4.3 Провести КТС медицинской техники с измерительными функциями (Приложение 3 к настоящему акту) 4.4 Укомплектовать рабочие места средствами измерений утвержденного типа. 4.5 Обеспечить наличие на рабочих местах персонала документации на применяемые средства измерений. 4.6 Утвердить график поверки применяемых средств измерений. 4.7 Обеспечить централизованное хранение сводной информации о применяемых средствах измерений и медицинских изделиях с измерительными функциями. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="width: 30%;">Председатель комиссии:</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Члены комиссии:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Акт проведения метрологического аудита и _____ Лист 3 из 6</p>	Председатель комиссии:			Члены комиссии:											
Комиссия в составе:	Петров П.П.	Начальник отдела метрологии																																				
	Сидоров С.С.	Инженер по метрологии																																				
Председатель комиссии:																																						
Члены комиссии:																																						

Метрологический аудит

Приложение 1 к Акту метрологического аудита _____

Перечень средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования

№ п/п	Наименование	Тип	Госреестр СИ	Кол-во	Вид МО
1.	pH-метры и дозаторы	pH-150MP1	29671-09	1	поверка
2.	Автоматический биохимический анализатор	Sapphire 400	56185-14	1	поверка
3.	Автоматический гематологический анализатор	Hemolux 19	37478-08	1	поверка
4.	Анализаторы гематологические автоматические	Hemolux19	37478-08	1	поверка
5.	Авторафрактомер	HRK-7000	40630-09	1	поверка
6.	Анализатор глюкозы	Eco	48567-11	1	поверка
7.	Анализатор глюкозы	Eco	48567-11	1	поверка
8.	Анализатор ионоферментный автоматический	Еволис (Evoлис)	67589-17	1	поверка
9.	Анализаторы биохимические	ERBA XL	52545-13	1	поверка
10.	Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме	АЭК-01 "Квир"	25944-11	1	поверка
11.	Анализаторы общего белка в моче фотометрические портативные	АОБМФ-01-ННП-ТМ (Белур-600)	28555-05	1	поверка
12.	Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе	Алькотектор PRO-100	36100-07	1	поверка
13.	Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе	АЛКОТЕКТ ОР PRO-100 touch-K	63415-16	1	поверка
14.	Весы настольные медицинские электронные	ВЭМН-150-50/100	16605-09	1	поверка
15.	Весы настольные медицинские электронные	ВЭМН-150-50/100	16605-09	1	поверка
16.	Весы настольные медицинские электронные	ВЭМН-150-50/100	16605-09	1	поверка
17.	Весы настольные медицинские электронные	ВЭМН-150-50/100	16605-09	1	поверка
18.	Весы настольные медицинские электронные	ВЭМН-200-50/100	16605-09	1	поверка
19.	Весы платформенные для статического взвешивания	СКЕ, СКЕ-Н (СКЕ 150-4050)	48626-11	1	поверка
20.	Весы платформенные для статического взвешивания	СКЕ, СКЕ-Н (СКЕ 150-4050)	48626-11	1	поверка
21.	Весы платформенные для статического взвешивания	СКЕ, СКЕ-Н (СКЕ 150-4050)	48626-11	1	поверка
22.	Весы платформенные для статического взвешивания	СКЕ, СКЕ-Н (СКЕ 150-4050)	48626-11	1	поверка
23.	Весы платформенные для статического взвешивания	СКЕ, СКЕ-Н (СКЕ 150-4050)	48626-11	1	поверка

Акт проведения метрологического аудита и _____ Лист 4 из 6

Приложение 2 к Акту метрологического аудита _____

Перечень средств измерений, применяемых вне сферы государственного регулирования

№ п/п	Наименование	Тип	Зав. №	Госреестр СИ	Вид МО
1.	Анемометр цифровой	АТТ-1002	1	46056-11	Поверка
2.	Клещи токоизмерительные многофункциональные	DT мод. 3341	234	55679-13	Поверка
3.	Мультиметры цифровые	APPA-103N	1234	21501-07	Поверка
4.	Измерители влажности цифровые	E7-22	1234	24969-08	Поверка
5.	Мегомметры цифровые	ПрофКиП Е6-35	1234	52913-13	Поверка
6.	Осциллограф цифровой	DS1102E	345	-	Калибровка
7.	Приборы комбинированные	TKA-ПКМ	5436	24248-09	Поверка
8.	Шумомер	DSL-330C	1234	-	Калибровка
9.	Термометр бесконтактный инфракрасный	модель DT-8836	632	-	КТС
10.	Термометр бесконтактный инфракрасный	модель DT-8836	634	-	КТС
11.	Термометр бесконтактный инфракрасный	модель DT-8836	-	-	КТС
12.	Термометр бесконтактный инфракрасный	модель DT-8836	23213	-	КТС
13.	Термометр бесконтактный инфракрасный	модель DT-8836	1231	-	КТС
14.	Термометр электронный для контроля долевой цепи	Термометр-СПТ (24 мес./шт)	654356	-	КТС

Приложение 3 к Акту метрологического аудита _____

Перечень испытательного оборудования

№ п/п	Наименование	Тип	Зав. №	Вид МО
1.	Центрифуга	ЦТ-815	1123	Аттестация
2.	Сушильный шкаф	DT мод. 3341	12134	Аттестация
3.	Термобарокамера	APPA-103N	11234	Аттестация
4.	Вибротестянд	E7-22	1354	Аттестация
5.	Термостат	TW-2	2134	Аттестация
6.	Термостат	TW-2	123	Аттестация
7.	Термостат	TW-2	464	Аттестация
8.	Термостат	TW-2	2533	Аттестация
9.	Термостат	TW-2	54326	Аттестация
10.	Термостат	TW-2	Е1	Аттестация
11.	Термостат	TW-2	34545	Аттестация
12.	Термостат	TW-2	123132	Аттестация

Акт проведения метрологического аудита и _____ Лист 5 из 6

Приложение 4. Перечень прочего оборудования, подлежащего КТС

№ п/п	Наименование	Вид МО
1.	Портативная кардиоваскулярная ультразвуковая система Vivid E / 1 датчик	КТС
2.	Пульсоксиметр PM-60	КТС
3.	Пульсоксиметр PM-60	КТС
4.	Пульсоксиметр MD300 (стандартный)	КТС
5.	Щелевая лампа Xcel-250 со столешницей	КТС
6.	Электростимулятор "Стимультек" для стимуляции нервных стволов	КТС
7.	Электростимулятор "Стимультек" для стимуляции нервных стволов	КТС
8.	Электростимулятор "Стимультек" HNS 12 для анестезии нервных сплетений	КТС
9.	Эхоэнцефалограф Сономад-315m	КТС
10.	Эхоэнцефалограф портативный РХ Сономад-315Р	КТС

Приложение 5. Перечень оборудования, которое не может быть метрологически обеспечено

№ п/п	Наименование	Тип	Иив. №	Госреестр СИ	Кол-во	Вид МО	Причина отказа
1.	Аппарат	МВЛТА-Ф-5-01	2101043593	-	1	КТС	Неисправен
2.	Аппарат	Политон	1370292	-	1	КТС	Неисправен
3.	Аппарат для лазеротерапии	УЗОР	1371393	-	1	КТС	Неисправен
4.	Дефибриллятор	ДКИ-Н-04	-	-	1	КТС	Неисправен
5.	Тоннометры офтальмологические автоматические бесконтактные	Reichert 7	2101044397	53805-13	1	поверка	Нет в наличии
6.	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД	Валента МН-02-8	2101044015 2101044016	36779-08	1	поверка	Неисправен
7.	Комплекс для проведения внутрисердечных и эреспичевальных электрофизиологических исследований сердца автоматизированный	"Кардио ЭФИ-Астрокорд"	2101044426	-	1	КТС	Не используется
8.	Магнитометр	АТЕ-8702	21013400000078	-	1	калибровка	Нет в наличии
9.	Мониторы пациента многофункциональные с принадлежностями	VOTEM мод. VP-1200	21013400000029	51706-12	1	поверка	Неисправен
10.	Мониторы привратные с принадлежностями	PVM	Зав. №126462 41012400000077	68041-17	1	поверка	Неисправен

Акт проведения метрологического аудита и _____ Лист 6 из 6

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЛ

График поверки, калибровки средств измерений и аттестации испытательного оборудованиялаборатории на 2020-2025 гг.

№ п/п	Наименование, тип, заводской №, год выпуска	Метрологические характеристики		Вид метрологического подтверждения	Место проведения поверки/калибровки/аттестации	Периодичность	Сроки проведения					
		Предел (диапазон) измерений	Погрешность, класс точности, разряд				2020 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.
1.	Весы электронные неавтоматического действия Scout, SPX422, Зав.№....., г.В.	(0,2...420) г	КТ высокий от 0,2 г до 100 г ПГ ±0,01 г; св. 100 г до 420 г ПГ ±0,02 г	Поверка	ФБУ «Омский ЦСМ»	1 год	21.05.20	Май	Май	Май	Май	Май
1.	Термометры стеклянные ТС-4М: зав. №....., г.В. зав. №....., г.В. зав. №....., г.В.	(0...+100) °С	ПГ ±1°С	Калибровка	ФБУ «Омский ЦСМ»	2 года	24.05.20	-	Май	-	Май	-

Выгоды от проведения регулярного аудита

1. Актуализация сведений о состоянии дел в лаборатории
2. Снижение рисков нарушения законодательства
3. Проведение превентивных мероприятий по обновлению материально-технической базы
4. Снижение негативных воздействий последствий неблагоприятных событий
5. Обеспечение соответствия критериям аккредитации

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Отдел	Телефон	Сфера деятельности
Отдел метрологического обеспечения и стандартизации	(3812) 95-76-06	Общие вопросы и законодательные аспекты метрологического обеспечения
Отдел поверки и испытаний СИ в приборостроении	(3812) 95-76-42	Техническое обслуживание, КТС, ремонт, испытания СИ в целях утверждения типа
Отдел поверки и калибровки СИ геометрических величин	(3812) 68-12-20	Поверка, калибровка, аттестация, ремонт
Отдел поверки и калибровки СИ механических величин	(3812) 95-76-44	Поверка, калибровка, аттестация, ремонт
Отдел поверки и калибровки СИ электромагнитных величин	(3812) 68-17-19	Поверка, калибровка, аттестация, ремонт
Отдел поверки и калибровки СИ радиотехнических величин и ионизирующих излучений	(3812) 95-76-47	Поверка, калибровка, аттестация, ремонт
Отдел поверки и калибровки СИ теплотехнических и физико-химических величин	(3812) 68-33-79	Поверка, калибровка, аттестация, ремонт

E-mail: metrolog@ocsm.omsk.ru
info@ocsm.omsk.ru

Наши координаты:
644116, г. Омск,
ул. 24-я Северная, д. 117-А
Тел. (3812) 68-07-99

Е-mail: info@ocsm.omsk.ru

Сайт: csm.omsk.ru

Спасибо за внимание!