МІНИСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА МЕДИЧНОЇ ФІЗИКИ, БІОФІЗИКИ ТА ВИЩОЇ МАТЕМАТИКИ

ОСНОВИ МЕТРОЛОГІЇ

(російською мовою)

Навчально - методичний посібник для викладачів

*для проведення занять студентів зі спеціальностей*

*7.12020101 «Фармація»*

*7.12020104 «Технологія парфюмерно-косметологічних засобів».*

ЗАПОРІЖЖЯ

2016

**«**Основи метрології» (російською мовою). Навчально - методичний посібник для викладачів (*для проведення занять студентів зі спеціальностей спеціальність 7.12020101 «Фармація». 7.12020104 «Технологія парфюмерно-косметологічних засобів»)*. - Запоріжжя, ЗДМУ.- 2016.- 73 с.

**Автор:**

Мікаєлян Г.Р викладач.

**Рецензенти:**

Кущ Оксана Григорівна, доктор біологічних наук, професор

Приходько Олександр Борисович, доктор біологічних наук, доцент

Затверджено на засіданні кафедри медичної

фізики, біофізики та вищої математики

«24» березня 2016 р.

Протокол №15 від 24.03.2016 р.

Затверджено на циклової методичної

комісії з фізико-хімічних дисциплін

«14 » квітня 2016 р.

Протокол № 10 від 14.04.2016 р.

Затверджено центральним методичною радою ЗДМУ

протокол № 6 від 02.06.2016 р.

Учебно-методическое пособие состоит из четырех частей: Первая часть знакомит с терминологией в медицинской метрологии и основными сведениями об измерениях. Во второй части представлены элементы теории погрешностей. Третья часть знакомит с законодательной базой, на основе которой регулируются отношения в области метрологии и метрологических измерений на Украине. Так же представлены приложения. Изложение материала представлено на русском языке, это позволит использовать пособие для подготовки иностранных (русскоязычных) студентов. Пособие соответствует требованиям стандартной учебной программе для медицинских университетов (фармацевтический факультет), - дисциплина «Биофизика», специальность 7.12020104 «технология парфюмерно-косметических средств». Запорожье, ЗДМУ, 2016,-77с.

СОДЕРЖАНИЕ

[Введение 5](#_Toc449343167)

[Термины определения 7](#_Toc449343168)

[1 Основные сведения об измерениях 10](#_Toc449343169)

[1.1 Измерения 10](#_Toc449343170)

[1.2 Единицы измерений 13](#_Toc449343171)

[1.3 Качество измерений 17](#_Toc449343172)

[2 Элементы теории погрешностей 19](#_Toc449343173)

[2.1 Погрешности измерений 19](#_Toc449343174)

[2.2 Средства измерительной техники 25](#_Toc449343175)

[2.3 Погрешности средств измерительной техники 31](#_Toc449343176)

[2.4 Метрологические характеристики средств измерительной техники 34](#_Toc449343177)

[2.5 Нормирование метрологических характеристик 35](#_Toc449343178)

[2.6 Поверка средств измерительной техники 37](#_Toc449343179)

[2.7 Поверка законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации 39](#_Toc449343180)

[3 Законодательство Украины о метрологии и метрологической деятельности 50](#_Toc449343181)

[3.1 Сфера законодательно регулируемой метрологии 50](#_Toc449343182)

[3.2 Метрологическая система Украины 51](#_Toc449343183)

[3.3 Структура национальной метрологической службы 52](#_Toc449343184)

[3.4 Оценка соответствия законодательно регулируемых средств измерительной техники 53](#_Toc449343185)

[3.5 Метрологический надзор 56](#_Toc449343186)

[3.6 Ответственность за нарушение законодательства о метрологии и метрологической деятельности 57](#_Toc449343187)

[Приложения 59](#_Toc449343188)

[Список литературы 73](#_Toc449343189)

# Введение

В настоящее время косметология, как и медицина в целом, активно развивается, на основе открытий, изобретений в областях науки, изучающих человека.

Известно что, косметологию рассматривают как терапевтическую, так и хирургическую.

Терапевтическая косметология использует физиотерапевтические методики: лазерную терапию, фототерапию, магнитотерапию, ультразвук, электрические токи, оказывающие воздействия на организм человека для решения эстетических проблем.

Терапевтическая косметология широко использует специальную аппаратуру в основе действия, которых лежат различные физические принципы. Однако любая аппаратура, в том числе и медицинская, теряет и изменяет свои технические показатели. И как результат процедура оказывает в лучшем случае бесполезное действие, а в худшем оказывает вредное воздействие на организм человека. Поэтому остро стоит вопрос правильной эксплуатации и обеспечения надежного функционирования медицинской аппаратуры.

Для обеспечения работоспособного состояния медицинской аппаратуры и пригодности для проведения физиотерапевтических процедур необходимо контролировать характеристики медицинской аппаратуры.

Сегодня трудно назвать область медицины, в которой не используются измерения. Измерения получают с помощью технических средств.

Получение достоверной измерительной информации имеет в медицине важное значение. По мере расширения использования измерительной техники большую роль имеет точность и надежность, применяемых методов и средств измерительной техники.

Возросли требования к качеству и надежности измерений, следовательно, возросла роль метрологии - науки об измерениях, методах, средствах обеспечения единства и способах достижения требуемой точности.

Различают три раздела метрологии:

- теоретический;

- законодательный;

- прикладной.

В теоретической метрологии разрабатывают теоретические основы этой науки.

Законодательная метрология включает в себя положения правила, требования и нормы, которые регламентируются и контролируются государством для обеспечения единства измерений, а также устанавливает обязательные технические и юридические требования по применению единиц измерений, эталонов, методов и средств, направленных на обеспечения единства и необходимой точности измерений.

Прикладная метрология рассматривает вопросы практического применения разработок теоретической и положений законодательной метрологии.

Основной задачей метрологии в медицине, в том числе и в косметологии, является обеспечение единства и достоверности измерений.

Единство измерений позволяет обеспечить сопоставимость результатов измерений, выполненных в разных местах, в разное время, разными исполнителями и разными средствами измерительной техники.

Под единством измерений понимают выражение результата измерений в узаконенных единицах измерений, с указанием характеристик погрешностей.

Для обеспечения единства измерений в медицине необходимо решить следующие задачи:

- создание эталонных мер для проведения настройки и калибровки приборов;

- исследование уровней и источников возникновения инструментальных погрешностей;

- разработка практических методик диагностики, которым должны следовать практикующие врачи;

- стандартизация методов медицинской интерпретации, совокупной медицинской информации и создание алгоритма формирования диагностической технологии, удовлетворяющей требованиям современного здравоохранения.

# Термины определения

**Единство измерений** – состояние измерений, при котором их результаты выражаются в единицах измерения, определенных этим Законом, а характеристики погрешностей или неопределенности измерений известны с определенной вероятностью и не выходят за установленные границы;

**Индикатор** – техническое средство, предназначенное для установления наличия какой-либо физической величины или превышение уровня его порогового значения.

**Калибровка** – совокупность операций, с помощью которых при заданных условиях на первом этапе устанавливается соотношение между значениями величины, которое обеспечивается эталонами с присущими им неопределенностями измерений, и соответствующими показаниями со связанными с ними неопределенностями измерений, а на втором этапе эта информация используется для установления соотношения для получения результата измерения по показаниям;

**Средства измерительной техники** – средства измерений, измерительные системы, материальные меры, стандартные образцы и какие-либо части средств измерений или измерительных систем, если эти части могут быть объектом специальных требований и отдельного оценивания соответствия;

**Утверждение типа средства измерительной техники** – решение назначенного органа по оценке соответствия, принятое на основе отчета об оценке типа, о том, что тип средства измерительной техники отвечает установленным требованиям и может использоваться в сфере законодательно регулируемой метрологии способом, при котором он, как ожидается, обеспечит надежные результаты измерений на протяжении определенного периода времени

**Категория законодательно регулируемых средств измерительной техники** – совокупность законодательно регулируемых средств измерительной техники того же назначения;

**Метрологическая деятельность** – деятельность, связанная с обеспечением единства измерений;

**Метрология** – наука об измерениях и их применении;

**Медицинское изделие** – это любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, материал или другое изделие которое используется как отдельно так и вместе (включая программное обеспечение, предусмотренное производителем для использования специально для диагностических и/или терапевтических целей и необходимое для надежного функционирования медицинского изделия), предназначенное изготовителем для использования с целью обеспечения диагностики, профилактики, мониторинга, лечения, облегчения течения болезни пациента, в случае болезни, диагностики , мониторинга, лечения облегчения состояния в случае травмы или инвалидности или их компенсации, исследования, замены, видоизменения, или поддержание анатомии или физиологического процесса, контроля процесса оплодотворения и основная предполагаемая деятельность которых в организме или на организм человека не достигается с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию, которых эти средств могут способствовать.

**Медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований** – медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro), предназначенное для использования медицинским работником, который имеет соответствующую квалификацию для проведения клинических исследований.

**Медицинское изделие которое имплантируется** – это любое медицинское изделие, предназначенное для полного введения в организм человека или для замены эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического внедрения, что остается в организме ,после окончания процедуры.

Любое медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в организм человека путем хирургического вмешательства, что остается в организме ,после окончания процедуры в течение не менее 30 дней, также считается медицинским изделием которое имплантируется.

**Медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований** – медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro), предназначенное для использования медицинским работником, который имеет соответствующую квалификацию для проведения клинических исследований.

**Медицинское изделие инвазивное** – это любое медицинское изделие, которое полностью или частично вводиться в организм человека через поверхность или отвор тела.

**Отвор тела-** любой природный отвор тел, внешняя поверхность глазного яблока или любой другой постоянный штучний отвор, такий як стома.

**Тип средства измерительной техники** – совокупность средств измерительной техники того же назначения, которые имеют один и тот же принцип действия, подобную конструкцию и изготовлены по той же технической документации.

**Хирургично инвазивное медицинское издели**е – хирургично введенное медицинское изделие, которое проникает в середину тела через поверхность тела в результате хирургической операции или в связи с операцией.

**Хирургический инструмент многоразового использования–** инструмент предназначенный для хирургического использования путем резанья, сверления, пиления, царапанья, скобления, сжимания, ретракции, вырезания, или аналогичных процедур без подключения любого активного медицинского изделия, который может повторно использоваться после проведения соответствующей процедуры.

**Эталон** средство измерительной техники, предназначенное для воспроизведения и (или) хранения и единицы и передачи ее размера.

# 1 Основные сведения об измерениях

## 1.1 Измерения

Под измерением понимают способ количественного познания свойства объекта. В результате измерений человек получает знания об объекте в виде значений физических величин.

Измерение имеет следующие признаки:

- измерять можно свойства реально существующих объектов т.е. физические величины;

- измерение требует проведение опытов, т.е. теоретические рассуждения или расчёты не могут заменить эксперимент;

- для проведения опытов требуются особые технические средства – средства измерительной техники, приводимые во взаимодействие с материальным объектом;

- результатом измерения является значение физической величины.

Физические величины различают в количественном и качественном отношении.

Значение физической величин - это количественная оценка, измеряемой величины. Физическая величина должна быть не просто числом, а числом именованным, т.е. результат измерения должен быть выражен в определенных единицах, принятых для этой величины. Только в этом случае результаты измерений, полученные разными средствами, разными экспериментаторами сопоставимы.

Измерения в медицине можно классифицировать по группам:

-измерения при диагностике, когда по результатам измерения параметров биологического объекта, судят о состоянии, работоспособности и функционирования отдельных органов или организма в целом;

- измерения при терапии, когда на биологический объект в лечебных целях оказывается воздействие и по результатам измерения параметров организма и искусственных воздействий, судят об эффективности воздействий, оказываемых на организм;

- измерения в гигиене, когда исследуется влияние различных параметров среды обитания на организм и измеряют параметры среды и организма.

Измерением считается процесс экспериментального определения одного или нескольких значений величины, которые могут быть обосновано приписаны величине.

Большинство измерений в медицине, является измерением физических или физико – химических величин.

 При диагностике измеряют: давление крови, оптическую сила глаза, вязкость крови.

При терапии важно знать дозу ионизирующего излучения, силу тока при гальванизации, интенсивность ультразвука.

Количественная оценка параметров окружающей среды (температура, влажность, давление), является необходимым условием профилактики заболеваний и климатического лечения.

При гигиенических измерениях необходимо знать концентрацию ионов в воздухе.

Физические и медико-биологические измерения могут быть классифицированы по функциональному признаку или по принадлежности к соответствующему разделу физики.

Физическая квалификация:

- механические измерения: антропологические параметры тела, перемещение, скорость и ускорение частей тела, крови, воздуха, акустические измерения, измерения вибрации.

Теплофизические измерения: температура органов и частей тела; колориметрические измерения биологических объектов.

Электрические и магнитные измерения: индукция магнитного поля, измерение электрического сопротивления биологического объекта с диагностической целью, параметры электромагнитных полей.

Оптические измерения: измерения оптических характеристик глазных сред с диагностической целью, спектральные измерения для диагностических целей, измерение характеристик ультрафиолетового, инфракрасного света для гигиенических целей.

Атомные и ядерные измерения: измерения ионизирующих излучений.

Физико-химические измерения: количественное определение состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, состава крови, рН-крови и других биологических сред.

По способу получения числового значения все измерения делят на прямые, косвенные, совокупные и совместные.

Прямым измерением, называют измерение, искомого значения измеряемой величины - находят непосредственно из опытных данных.

Косвенное измерение – измерение результат которого определяют на основании прямых измерений других физических величин, функционально связанных с искомой величиной.

Совокупные измерения – проводимые одновременно измерения нескольких одноименных величин, при которых искомые значения величин определяют путем решения системы уравнений, получаемых при измерениях этих величин в разных сочетаниях.

Пример. Значение массы отдельных гирь набора определяют по известному значению массы одной из гирь и по результатам измерений масс различных сочетаний гирь.

Совместные измерения - проводимые одновременно измерения двух или нескольких не одноимённых величин для определения зависимости между ними.

## 1.2 Единицы измерений

Для обеспечения единства измерений результаты измерений должны быть выражены в единицах физических величин, допущенных к применению в Украине.

В Украине допущены к применению единицы измерения Международной системы единиц (SI), принятой Генеральной конференцией по мерам и весам и рекомендованной Международной организацией законодательной метрологии. а именно:

* основные единицы SІ:

- метр как единица длины (обозначение единицы: украинское – м, международное – m);

- килограмм как единица массы (обозначение единицы: украинское – кг, международное – kg);

- секунда как единица времени (обозначение единицы: украинское – с, международное – s);

- ампер как единица силы электрического тока (обозначение единицы: украинское – А, международное – А);

- кельвин как единица термодинамической температуры (обозначение единицы: украинское – К, международное – К);

- моль как единица количества вещества (обозначение единицы: украинское – моль, международное – mol);

- кандела как единица силы света (обозначение единицы: украинское – кд, международное – cd);

* производные единицы SI;
* десятичные кратные и дольные от единиц SI.

В Украине применяются также:

- единицы, которые не входят в SI, но разрешенные в сфере метрологии и метрологической деятельности (далее – разрешенные внесистемные единицы);

- комбинации единиц SI и разрешенных внесистемных единиц.

Определение основных единиц SI, названия и определения производных единиц SI, десятичных кратных и дольных от единиц SI, разрешенных внесистемных единиц, а также их обозначения и правила написания устанавливаются центральным органом исполнительной власти, обеспечивающим формирование государственной политики в сфере метрологии и метрологической деятельности.

Основным преимуществом Международной системы единиц (SI), является:

- универсальность (она охватывает все области измерений);

- согласованность (все производные единицы образованы по единому правилу, исключающему появление в формулах коэффициентов, что существенно упрощает расчеты);

- возможность создания новых производных единиц по мере развития науки и техники.

Достоинством системы единиц SI является четкое разделение понятий массы, веса, силы благодаря введению различных по наименованию единиц: килограмм-единица массы, ньютон – единица силы и веса. Масса m характеризует инерционность тел и не зависит от ускорения свободного падения, а вес пропорционален этому ускорению и равен mg.

1.2.1 Производные единицы SI образуются из основных и дополнительных единиц SI по правилам их образования, а также на основании законов, устанавливающих связь между физическими величинами или уравнения, по которому определяют физическую величину. Например: для единицы силы, определяющее уравнение:

 F=mg,

где m- масса, кг;

g- ускорение свободного падения, м/с2.

Сила выражается в ньютонах, т.е. 1 кг\*1 м/с = 1 Н.

1.2.2 Наряду с основными и производными единицами системы SI допускается использование десятичных кратных и дольных единиц, которые образуются умножением исходных единиц на число 10n, где n положительное или отрицательное целое число. Использование рекомендуемых кратных и дольных единиц от единиц SI, способствует единообразию предоставления значений физических величин.

При применении десятичных кратных и дольных единиц необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- кратные и дольные единицы применяются в основном для выражения измеренного значения величины;

- кратные и дольные единицы должны выбираться так, чтобы числовые значения величины находились в диапазоне от 10-1 до 103;

- одновременно применять минимальное количество кратных и дольных единиц;

- с целью уменьшения ошибок при расчетах кратные и дольные единицы подставлять в конечный результат, а в процессе измерений все величины выражать в единицах SI, заменяя приставки степенями числа 10.

Десятичные кратные и дольные единицы, а также их наименования и обозначения следует образовывать с помощью множителей и приставок, приведенных в таблице 1.

 Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Множитель | Приставка | Обозначения приставки |
| международное | украинское |
| 1024 | йота | Y | Й |
| 1021 | зета | Z | ЗТ |
| 1015 | пета | P | П |
| 1012 | тера | T | Т |
| 109 | гига | G | Г |
| 106 | мега | M | М |
| 103 | кило | k | к |
| 10 | дека | da | дк |
| 10-1 | деци | d | д |
| 10-2 | санти | c | с |
| 10-3 | мили | m | м |
| 10-6 | микро |  | мк |
| 10-9 | нано | n | н |
| 10-12 | пико | p | п |
| 10-15 | фемто | f | ф |
| 10-18 | ато | a | а |
| 10-21 | зепто | z | з |

Присоединение двух и более приставок подряд не допускается.

Несмотря на преимущества которые дает система SI до настоящего времени имеют место использование единиц не входящих в систему.

Находят применение относительные и логарифмические единицы, имеющие следующие обозначения: процент (%), промиле (‰), миллионная доля (ppm), бел (В), децибел (dB).

1.2.2 Правила округления

Полученные при измерениях числа являются не точными, а приближенными значениями измеряемой величины и содержат погрешность, которая в большинстве случаев неизвестна. Вычисления необходимо выполнять с таким числом цифр, чтобы погрешность вычислений не могла исказить значащую цифру результата более чем на половину единицы последнего разряда. Под значащей цифрой понимают все цифры включая нуль, если он не поставлен для определения разряда других цифр. Например нули в начале десятичных дробей – не значащие, нули в середине числа значащие, нули в конце десятичного числа значащие, нули в конце целого числа могут быть значащие и незначащие. Чтобы отличить значащие нули и не значащие в конце целого числа, используют способ записи чисел с вынесением незначащих нулей в сомножители 10n. Например: 1200=12\*102; 3,45\*103.

Выполняя действия с приближенными числами для того чтобы не загромождать результат прибегают к округлению в промежуточных вычислениях.

Округление выполняют, используя следующие правила:

1. Результат измерения следует округлять так, чтобы он заканчивался цифрой того же разряда, что и значение погрешности. В случае, если десятичная дробь в числовом значении оканчивается нулями, то нули отбрасывают до того разряда, который соответствует разряду погрешности. Например: 45,32606 при погрешности 0.004 округляют до 45,326.
2. Если первая отбрасываемая цифра меньше 5, то остающиеся цифры не изменяются, а лишние заменяются нулями, а в десятичных дробях отбрасывают. Например: 123444 при сохранении четырех значащих цифр округляют до 123400; 12,3444 до 12,34.
3. Если первая отбрасываемая или заменяемая цифра больше или равна 5, но за ней следуют отличные от нуля цифры, то последнюю оставляемую цифру увеличивают на единицу. Например: 455,3461=455,35; 6,252=6,3.
4. Если первая отбрасываемая цифра равна 5, а за ней не следуют отличные от нуля цифры или идут нули, то последнюю увеличивают на единицу, если она не четная, и оставляют без изменений ,если она четная или нуль. Например:4,6045=4,604; 75,35= 75,4.

## 1.3 Качество измерений

Качество измерений характеризуется точностью, достоверностью, правильностью, сходимостью, воспроизводимостью, погрешностью.

 Под точностью измерений понимают степень приближения результатов измерений к истинному значению измеряемой величины.

Точность измерений это путь к открытию, сохранению и использованию точных знаний.

Достоверность – характеризует степень доверия к результатам измерения. Достоверность оценки погрешностей определяется на основе законов теории вероятности и математической статистики. Это дает возможность для каждого возможного случая выбирать средства, методы измерений обеспечивающие получения результата, погрешности которого не превышают заданных границ с необходимой достоверностью.

Под правильностью измерений понимают качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в результатах измерений.

Сходимость – это качество измерений, отражающее близость отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях. Сходимость измерений отражает влияние случайных погрешностей.

Воспроизводимость – это такое качество измерений, которое отражает близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (в различное время, в различных местах, разными методами и средствами).

Погрешность измерения – это отклонение результатов измерения от истинного (действительного) значения измеряемой величины.

Погрешность измерений представляет собой сумму целого ряда составляющих, каждая из которых имеет свою причину.

Можно выделить следующие группы причин возникновения, погрешностей связанных:

- с операцией настройки или со смещением уровня настройки средства измерительной техники во время эксплуатации;

- с условиями эксплуатации;

- с процессом получения, преобразования и выдачи информации в измерительной цепи средства измерительной техники или обусловленных:

 а) свойствами измеряемого объекта;

 в) квалификацией и состоянием оператора и т.п.

# 2 Элементы теории погрешностей

## 2.1 Погрешности измерений

Результаты измерений могут быть использованы при условии, что для таких результатов известны соответствующие характеристики погрешности или неопределенность измерений.

Результат измерения всегда отличается от истинного значения измеряемой величины. Истинное значение определить невозможно. Практически мы всегда заменяем значение, соответствующее истинному значению измеряемой величины, значением, наиболее близким к истинному. Настолько близким, насколько это может удовлетворять нас в каждом конкретном случае. Таким образом, результат измерения даёт нам только приближённое значение измеряемой величины. И оценить степень этого приближения мы можем только приближённо. Можно ли говорить об ошибке измерения? Видимо, нет, так как мы не умеем измерять лучше, точнее; это действительно «неточность». Ошибкой измерения можно назвать ошибку, допущенную экспериментатором и обнаруженную при контрольных измерениях. В этих случаях мы говорим, это экспериментатор ошибся,

 На практике истинное значение измеряемой величины заменяют более близким к нему значением, более точным, чем полученное при измерении. Это значение, более близкое к истинному, называется «действительным» значением измеряемой величины.

Действительное значение измеряемой величины – это такое значение измеряемой величины, которое заведомо точнее, чем полученное при измерении. Оно необходимо нам для оценки погрешности измерения.

Погрешность результата измерения – это алгебраическая разность между полученным при измерении и действительным значением измеряемой величины.

По форме выражения погрешности делятся на абсолютные и относительные.

Абсолютная погрешность - это разность между измеренным и истинным (действительным) значением измеряемой величины. Абсолютная погрешность Δ, выражается в единицах измеряемой величины и определяется по формуле:

 Δ = А- Хист(д),

где А- результат измерения;

Хист(д) - действительное значение измеряемой величины Относительная погрешность, δ –это отношение абсолютной погрешности к истинному (действительному) значению измеряемой величины.

 $δ=\frac{∆}{×\_{ист(д)}} , или δ=\frac{∆}{×\_{ист(д)}} 100 \%$*.*

$$ $$

Относительная погрешность выражается в процентах или в долях измеряемой величины.

Погрешности измерений могут появляться вследствие различных причин. В зависимости от причин появления погрешности разделяют на:

- инструментальные;

- методические;

- субъективные.

Инструментальная погрешность – погрешность присущая средству измерительной техники. Причиной инструментальной погрешности могут быть неидеальность характеристик средств измерительной техники, влияние окружающей среды.

Методическая погрешность появляется в следствии несовершенства метода, несоответствия модели измерения и измеряемой величины, влияние средства измерительной техники на объект измерений и процессы, происходящие в нем.

Субъективные погрешности вызваны индивидуальными особенностям наблюдателя.

 В зависимости от характера проявления, возможностей устранения и причин возникновения, погрешности делятся на:

 - систематические;

 - случайные.

Систематическая составляющая погрешности- это составляющая погрешности постоянно или закономерно изменяющаяся, при повторных измерениях одной и той же величины.

В зависимости от характера измерения систематические погрешности делятся постоянные, прогрессивные, периодические и погрешности изменяющиеся по сложному закону.

В зависимости от условий и режимов измерения различают погрешности:

- статическую

- динамическую.

Статическая погрешность - погрешность независящая от скорости изменения измеряемой величины.

Динамическая погрешность – погрешность, зависящая от скорости изменения измеряемой величины.

Из-за ошибок или неправильных действий оператора возникают грубые погрешности или промахи.

 Грубой погрешностью измерений (промахом) называют погрешность измерения, существенно превышающую ожидаемую при данных условиях погрешность. Такие погрешности возникают, как правило, из-за ошибок или неправильных действий оператора (неверный отсчет, ошибка в записях или вычислениях, неправильное включение СИ и др.). Возможной причиной промаха могут быть сбои в работе технических средств, а также кратковременные резкие изменения условий измерений. Естественно, что грубые погрешности должны быть обнаружены и исключены из ряда измерений.

Погрешности измерений определяются погрешностями средств измерительной техники, но не тождественны им.

Современная международная метрология опирается не только на традиционную концепцию погрешности измерений, но и концепцию неопределенности измерений.

Неопределенность измерений — оценка, характеризующая диапазон значений, в котором находится истинное значение измеряемой величине**.**

2.1.1 Случайные погрешности

Случайные погрешности вызываются большим количеством причин, которые действуют независимо друг от друга. Случайные погрешности нельзя исключить опытным путем, но влияние на результат измерения можно оценить, проведя ряд измерений одной и той же величины. Наиболее полно свойства случайной величины описывают функцией распределения. Она устанавливает связь между возможными значениями случайной величины и вероятностью появления этих значений. Вероятность того, что погрешность находится в пределах Δ1 и Δ2 равна площади, под кривой распределения плотности вероятности на рис.1. Закон распределения случайных погрешностей может носить произвольный характер, однако при практических расчетах распределение случайных погрешностей часто аппроксимируют нормальной, равномерной или иной функцией.

Пусть величину А измеряли несколько раз. При достаточно большом количестве измерений одни и те же погрешности повторяются и можно установить частоту их появления, то есть отношение числа полученных одинаковых данных m к общему числу измерений n. При многократном измерении эта частота не изменится, поэтому ее можно считать вероятностью появления погрешности при данных измерениях. Статистическая зависимость частоты или вероятности появления случайных погрешностей от их величины, называется законом распределения ошибок. Среди различных законов распределения погрешности наиболее часто встречается нормальный закон распределения (закон Гаусса), основанный на общих статистических закономерностях, справедливых для большого количества измерений:

- погрешности могут принимать непрерывный ряд значений;

- вероятность (частота) появления случайных погрешностей равных по абсолютной величине, но противоположных по знаку, одинакова;

-вероятность (частота) появления малых случайных погрешностей больше вероятности появления значительных.

Аналитическое выражение кривой нормального распределения случайных погрешностей, называется формулой Гаусса.

$$φ\left(∆\right)=\frac{1}{σ\sqrt{2π}}exp\left\{-\frac{\left(a\_{i}-A\right) ^{2}}{2σ^{2}}\right\}=\frac{1}{σ\sqrt{2π}}exp\left\{-\frac{1}{2}\left(\frac{∆\_{i}}{σ}\right)^{2}\right\},$$

где $σ$ – средняя квадратическая погрешность ряда измерений, определяемая по формуле

$$σ=\pm \sqrt{\frac{∆\_{1}^{2}+∆\_{2}^{2}+…+∆\_{i}^{2}+…∆\_{n}^{2}}{n}}=\sqrt{\sum\_{i=1}^{i=n}\frac{∆\_{i}^{2}}{n}}.$$

При числе измерений n $\rightarrow \infty $ $σ$2 – дисперсия.

Средняя квадратическая погрешность$ σ$ полностью определяет характер распределения случайных погрешностей. Малому значению средней квадратической погрешности, соответствует преобладание малых случайных погрешностей и следовательно большая точность измерений.

Графическое изображение формулы Гаусса имеет колоколообразной кривой с максимальной плотностью вероятности$ \frac{1}{σ\sqrt{2π}} $в точке Δ=0.

0

Рис.1 Кривая нормального распределения.

Если число измерений достаточно большое, то вместо значения A берут среднее арифметическое значение

$$Ᾱ=\frac{a\_{1}+a\_{2}+a\_{3}+…+a\_{n}}{n}=\frac{\sum\_{i=1}^{i=n}a\_{i}}{n}.$$

Т.к. среднее арифметическое значение имеет погрешность, то вводиться понятие среднее квадратическое отклонение среднего арифметического (далее СКО) по которому оценивают значение случайной погрешности

$$σ\_{Ᾱ}≈S\_{Ᾱ}=\pm \frac{S}{\sqrt{n}}=\pm \sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{i=n} \left(a\_{n}-Ᾱ\right) ^{2} }{n\left(n-1\right)},}$$

 где $S\_{Ᾱ}$ - приближённое значение средней квадратичной погрешности $σ\_{Ᾱ}$ от ряда из $n$ измерений.

При оценке результатов измерений иногда пользуются понятием максимальной или предельной допускаемой погрешности, значение которой принимают равной 3 σА .

При оценке погрешностей результата измерений требуется определить точность и надежность полученных результатов для среднего арифметического значения и среднего квадратического отклонения.

Вероятность Р называется коэффициентом надежности или доверительной вероятностью, а интервал значений$ (Ᾱ$ - Δ) до $(Ᾱ$ + Δ) доверительным интервалом.

Для характеристики величины случайной погрешности необходимо задать доверительный интервал и доверительную вероятность. В практике измерений применяют различные значения доверительной вероятности: 0,90; 0,95; 0.98; 0.99. Доверительный интервал и доверительную вероятность выбирают в зависимости от конкретных условий выполнения измерений.

 При нормальном законе распределения случайных погрешностей доверительные границы ɛ (без учета знака) случайной погрешности результата измерений находят по формуле:

ɛ = t σА,

 где t – коэффициент Стьюдента, зависящий от доверительной вероятности Р и числа результатов наблюдений.

Основные положения обработки результатов измерения с многократными измерениями установлены нормативным документом ДСТУ ГОСТ8.207:2008.

При обработке результатов измерений выполняют следующее:

1 исключают известные систематические погрешности из результатов измерений;

2 рассчитывают среднее арифметическое результатов измерений;

3 оценивают СКО результата измерений;

4 находят доверительные границы случайной составляющей результата измерений;

5находят доверительные границы неисключенной систематической составляющей;

6 границы погрешности результата измерений находят в зависимости от соотношения СКО и неисключенной систематической составляющей погрешности.

## 2.2 Средства измерительной техники

К средствам измерительной техники относятся средства измерений, измерительные системы, материальные меры, стандартные образцы и какие-либо части средств измерений или измерительных систем, если эти части могут быть объектом специальных требований и отдельного оценивания соответствия.

Средства измерительной техники - это техническое средство, используемое при измерениях и имеющее нормированные метрологические характеристики.

По метрологическому назначению все средства измерительной техники подразделяются на два вида: рабочие и эталоны.

 Рабочие средства измерительной техники предназначены для проведения измерений.

По условиям применения они могут быть:

 - лабораторными, используемыми при научных исследованиях, проектировании технических устройств, медицинских измерениях;

 -производственными, используемыми для контроля характеристик технологических процессов, контроля качества готовой продукции, контроля отпуска товаров;

 -полевыми, используемыми непосредственно при эксплуатации таких технических устройств, как самолеты, автомобили, речные и морские суда и др.

К каждому виду рабочих средств измерительной техники предъявляются специфические требования:

- к лабораторным — повышенная точность и чувствительность;

- к производственным — повышенная стойкость к ударно-вибрационным нагрузкам, высоким и низким температурам;

- к полевым — повышенная стабильность в условиях резкого перепада температур, высокой влажности.

Все СИТ, применяемые в медицине можно разделить на три группы:

- общетехнические (секундомер, весы);

- специальные (электрокардиограф, тонометр, фотоколориметр);

-средства физического воздействия (аппараты УВЧ-терапии, магнитотерапии, лазеротерапии и другие).

2.2.1 Медицинские изделия классифицируются следующим образом:

- активное медицинское изделие для диагностики – любое активное медицинское изделие, которое используется отдельно или совместно с другими медицинскими изделиями с целью получения информации для выявления, диагностики, мониторинга физиологических условий, состояния здоровья, болезни или врожденных дефектов и лечение.

- активное медицинское изделие для терапии- любое активное изделие, которое используется отдельно или вместе с другими медицинскими изделиями для подтверждения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур с целью лечения или облегчения течения болезни, травмы или инвалидности.

Активное медицинское изделие-это любое медицинское изделие работа которого зависит от источника электрической энергии или любого другого источника питания (кроме энергии которая непосредственно генерируется человеческим телом или силой земного притяжения), которая действует путем преобразования энергии.

Медицинское изделие, предназначенное для передачи энергии, веществ, или других элементов между активными медицинскими изделиями и потребителем без каких-либо существенных изменений, не являются активными медицинскими изделиями. Самостоятельное программное обеспечение является активным медицинским изделием.

 2.2.2 По частоте использования делятся на

 - временные – медицинские изделия для безпрерывного использования на протяжении не более 60 мин;

- короткосрочные – медицинские изделия для безпрерывного использования на протяжении не более 30 дней ;

- длительного использования– медицинские изделия для безпрерывного использования на протяжении более 30 дней.

2.2.3Технический регламент классифицирует медицинские изделия на классы I, IIа, IIв, III.

 При использовании критериев классификации следует руководствоваться целевым назначением медицинского изделия.

Если медицинское изделие предназначено для использования вместе с другими медицинскими изделиями, критерии классификации используются отдельно для каждого изделия.

 Вспомогательные средства классифицируются отдельно от каждого медицинского изделия, с которым оно используется.

Программное обеспечение, которое управляет работой медицинского изделия или влияет на использование медицинского изделия, относится к тому же классу, что и медицинское изделие.

 Если для одного медицинского изделия могут использоваться несколько критериев с учетом эксплуатационных характеристик, определенных производителем, такое изделие относится к более высокому классу.

2.2.4 Медицинские изделия деляться на неинвазивные и инвазивные.

2.2.4.1 Критерии классификации медицинских изделий неинвазивных

Все медицинские изделия неинвазивные относятся к классу I.

Медицинские изделия неинвазивные, предназначенные для переливания или хранения крови, жидкостей и тканей тела, а также жидкостей или газов с целью дальнейшей инфузии, использования или введения в организм, относятся к классу IIа.

Медицинские изделия неинвазивные, которые вступают в контакт с поврежденной кожей:

относятся к классу I, если предназначены для использования как механический барьер для компрессии или абсорбции эскудатив;

относятся к классу IIб, если предназначены для использования во время лечения ран, проникая под кожу и для которых лечение является повторным назначением.

относятся к классу IIа, во всех других случаях (кроме медицинских изделий предназначенных специально для управления мікросередовищем раны.

 2.2.4.2 Критерии классификации медицинских изделий инвазивных:

 Все медицинские изделия инвазивные предназначенные для введения в отворы тела, кроме хирургических инвазивных медицинских изделий, которые не предназначены для подключения к активным медицинским изделия или предназначены для подключения к медицинским изделиям класса I:

-относятся к классу I если предназначены для длительного использования.

- относятся к классу IIа -если предназначены для кратковременного использования. В случае использования в полости рта, носоглотки, в слуховом проходе к барабанной перепонке или в носовой полости относятся к классу I.

- относятся к классу IIб, если предназначены для длительного использования. В случае использования в полости рта, носоглотки, в слуховом проходе к барабанной перепонке или в носовой полости и не предназначенные для поглощения слизистой оболочки, относятся к классу IIа.

 Все хирургические инвазивные медицинские изделия предназначенные для временного использования относятся к классу IIа , кроме:

- предназначенных специально для контроля, диагностики, мониторинга или коррекции пороков сердца или ценральной системы кровотока путем прямого контакта с этими частями тела, относятся к классу III.

Хирургические инструменты много разового использования относятся к классу I.

Предназначенные специально для передачи энергии в виде ионизирующего излучения относятся к классу IIб;

Предназначенные для биологического влияния или полного или частичного проникновения относятся к классу IIб.

Предназначенные для введения лечебных средств с помощью системы доставки, если это выполняется потенциально опасным способом с расчетом метода использования относятся к классу III.

Приборы неинвазивной медицинской спектрометрии относятся к приборам индикаторного типа, для которых не создано эталонов. Средства измерительной техники для диагностики являются приборами индикаторного типа, которые позволяют оценивать относительные уровни регистрируемых показателей и общие тенденции в динамике измеряемых показателей во времени, без строгой привязки их к абсолютным и размерным значениям.

Эталоны являются высокоточными средствами измерительной техники и предназначены для воспроизведения и (или) хранения единицы и передачи ее размера нижестоящим по поверочной схеме средствам измерительной техники и утвержденное в качестве эталона в установленном порядке.

Эталоны должны обладать следующими признаками:

* неизменность;
* воспроизводимость;
* сличаемость.

В медицине эталоном являются – рабочие имитационные меры, предназначенные для хранения, воспроизведения, и передачи физической величины соответствующей в разных ситуациях норме или патологии.

Альтернативой использования человеческого материала служат имитаторы биоткани, имитирующие оптические свойства - оптические фантомы биоткани.

Передача размера единицы от эталона к рабочим средств измерительной техники, устанавливается в поверочных схемах.

Поверочная схема- это нормативный документ, устанавливающий соподчинение средств измерительной техники, участвующих в передаче размера единицы от эталонов к рабочим средствам измерительных техники, с указанием методов и погрешности передачи.

Передача размера осуществляется в процессе поверки средств измерительной техники. Целью поверки является установление пригодности средств измерительной техники к применению.

## 2.3 Погрешности средств измерительной техники

Погрешности средств измерительной техники могут быть классифицированы по ряду признаков, в частности:

- по происхождению- инструментальные и методические;

-по способу выражения - абсолютные, относительные, приведенные;

- по характеру проявления - систематические и прогрессирующие;

- по отношению к условиям применения основные, дополнительные.

Приведенная погрешность средства измерительной техники– отношение абсолютной погрешности ∆ средства измерительной техники к нормирующему значению.

Приведенная погрешность, определяемое формулой

γ=∆/Xн\*100 %,

где Хн – значение измеряемой величины, условно принятое за нормирующее значение.

Чаще всего в качестве Хн принимают разность между верхним и нижним пределами этого диапазона.

Анализ причин появления погрешностей, выбор способов их обнаружений и уменьшений - один из основных этапов процесса измерений. Деление погрешностей на систематические и случайные является удобным приемом для их анализа и разработки методов уменьшения влияния на результат измерения.

Теория погрешностей посвящена анализу оценки случайных погрешностей результатов измерений на основе теории вероятности и математической статистики.

Систематические погрешности считаются скорректированными путем введения поправок, а неисключенные остатки рассматриваются как случайные погрешности и оцениваются вероятностными характеристиками.

Большинство систематических погрешностей может быть выявлено и оценено путем теоретического анализа свойств объекта исследования, условий измерения, особенностей метода, характеристик применяемых средств измерительной техники.

Случайные погрешности заранее выявить и устранить невозможно. Их влияние можно уменьшить путем проведения многократных измерений с последующей обработкой этих измерений.

Но в большинстве случаев измерение физических величин проводятся однократным измерением, за исключением метрологических работ и особое внимание уделяют методам уменьшения систематических погрешностей.

По характеру проявления систематические погрешности делятся на:

- постоянные;

- переменные.

 Переменные систематические погрешности изменяются по сложному закону и делятся на:

-прогрессивные;

- периодические.

Постоянные систематические погрешности - погрешности, которые в течение всего времени измерений сохраняют свое значение. Например, если для измерения некоторой величины используется шкала прибора, в градуировке которой имеется погрешность, то такая погрешность переносится на все результаты измерения.

Прогрессивные погрешности - погрешности, которые в процессе измерений возрастают или убывают. К таким погрешностям можно отнести, например, погрешности, возникающие вследствие износа контактирующих деталей средств измерительной техники, постепенное падение напряжения источника тока, питающего измерительную цепь, и т. п.

 Периодические погрешности - погрешности, значения которых являются периодической функцией времени или функцией перемещения указателя измерительного прибора. Такие погрешности встречаются в индикаторах часового типа (приборах с круговой шкалой и стрелкой). Например, если ось стрелки индикатора смешена относительно центра шкалы на некоторую величину.

По причине возникновения систематические погрешности делятся на:

- методические;

- инструментальные;

-погрешности взаимодействия.

Методические погрешности обусловлены неадекватностью принимаемых моделей измерения реальным объектам, несовершенство методов измерений, упрощением зависимостей положенных в основу измерений, неопределенностью объекта измерений.

Инструментальная погрешность измерения – составляющая погрешности измерения, обусловленная несовершенством применяемого средства измерительной техники, а именно, отличием реальной функции преобразования прибора от его калибровочной зависимости, неустранимыми шумами в измерительной цепи, запаздыванием измерительного сигнала при его прохождении, внутренним сопротивлением и др.

Инструментальная погрешность измерений разделяется на:

- основную (погрешность измерений при применении средства измерительной техники в нормальных условиях);

- дополнительную (составляющая погрешности измерений, возникающая вследствие отклонения какой-либо из влияющих величин от ее номинального значения или ее выхода за пределы нормальной области значений).

 Погрешность взаимодействия обусловлена взаимным влиянием средства измерительной техники, объекта исследования и экспериментатора.

Параметры, обусловливающие погрешности взаимодействия, входят в состав метрологических характеристик и различны для различных средств измерительной техники.

Такими параметрами являются потребляемая мощность, теплоемкость, входное сопротивление и т.д. Зная эти параметры можно дать оценку погрешности взаимодействия и скорректировать полученные результаты.

Наиболее распространенный способ уменьшения систематической составляющей погрешности - это выявление и устранение причин возникновения погрешностей.

Многообразие средств измерительной техники обусловливает необходимость применения специальных мер по обеспечению единства измерений. Одним из условий соблюдения единства измерений, является установление для средств измерительной техники, определенных (нормированных) метрологических характеристик.

## 2.4 Метрологические характеристики средств измерительной техники

Свойства средств измерительной техники оцениваются метрологическими характеристиками. Метрологические характеристики средств измерительной техники- это характеристики средств измерительной техники, нормируемые для получения результата измерения и его погрешностей. Т.е. характеристики, которые необходимы для оценки точности измерений.

Средства измерительной техники можно применять по назначению, если известны метрологические характеристики. Метрологические характеристики описываются номинальными значениями и допускаемыми отклонениями от них и приводятся в эксплуатационной документации на средства измерительной техники.

## 2.5 Нормирование метрологических характеристик

Нормирование метрологических характеристик **–** это установление номинальных значений и границ допускаемых отклонений метрологических характеристик.

Общий вопросы нормирования метрологических характеристик указаны в ДСТУ ГОСТ 8.009:2008.

Нормируемые метрологические характеристики должны:

-давать исчерпывающую характеристику всех метрологических свойств средств измерительной техники;

-отражать определенные физические свойства средств измерительной техники;

- служить основой для расчета некоторых производных характеристик, соответствующих различным критериям сравнения средств измерительной техники между собой;

- легко контролироваться.

ДСТУ ГОСТ 8.009:2008 устанавливает номенклатуру метрологических характеристик:

- характеристики, предназначенные для определения результатов измерений (без введения поправок):

 а) функция (статическая характеристика) преобразования измерительного преобразователя, а также измерительного прибора с неименованной шкалой;

 б) значение однозначной или значения многозначной меры;

 в) цена деления шкалы измерительного прибора или многозначной меры;

 г) вид выходного кода, число разрядов кода, цена единицы наименьшего разряда кода цифровых средств измерений.

-характеристики погрешности средств измерений:

 а) характеристики систематической составляющей погрешности;

 б) характеристики случайной составляющей погрешности;

 в) характеристики погрешности.

- характеристики чувствительности средств измерений к влияющим

величинам:

 а) функция влияния;

 б) изменения значений метрологических характеристик средств измерений, вызванных изменениями влияющих величин в установленных пределах.

-динамические характеристики средств измерений:

 а) полная;

 б) частные.

-характеристики взаимодействия средств измерений с объектом

исследования и нагрузкой:

 а) входное полное сопротивление;

 б) выходное полное сопротивление.

Из указанного перечня для конкретных средств измерительной техники выбирают такие характеристики, которые достаточны для оценки погрешностей измерений.

 Общим для всех средств измерительной техники метрологическим характеристикам относятся диапазон измерений, цена деления и порог чувствительности.

Диапазон измерений — область значений величины, в пределах которых нормированы допускаемые пределы погрешности. Значения величины, ограничивающие диапазон измерений снизу или сверху (слева и справа), называют соответственно нижним или верхним пределом измерений.

Цена деления шкалы—разность значения величины, соответствующих двум соседним отметкам шкалы средства измерительной техники.

Порог чувствительности — наименьшее значение измеряемой величины, которое вызывает заметное изменение выходного сигнала (показаний) средства измерительной техники.

Обобщенной метрологической характеристикой средства измерений является класс точности, определяемый допускаемыми погрешностями и другими свойствами средств измерений , влияющими на точность результатов измерений.

Кроме метрологических характеристик при эксплуатации важно знать и неметрологические характеристики:

-показатели надежности;

-электрическая прочность изоляции;

-сопротивление изоляции;

 -устойчивость к климатическим и механическим воздействиям;

- время установления рабочего режима и др.

Под понятием надежность понимают способность средства измерительной техники сохранять заданные характеристики при определенных условий в течение заданного времени.

С понятием надежности связано понятие «отказ»- нарушение работоспособности средства измерений.

Различают внезапный отказ, когда средство измерений полностью, теряет свою работоспособность и постепенный, отказ - когда с течением времени метрологические характеристики выходят за допустимые пределы.

Применяются следующие показатели надежности: безотказность, ремонтопригодность, долговечность.

## 2.6 Поверка средств измерительной техники

Поверка средств измерительной техники – совокупность операций, включающих проверку и маркировку и/или выдачу документа о поверке средства измерительной техники, которые устанавливают и подтверждают, что указанное средство отвечает установленным требованиям.

Неправильно поверку называть проверка, т.к. проверка имеет другой смысл, но нельзя называть поверкой определение отдельных характеристик и ли свойств. Нельзя говорить поверка чувствительности поверка исправности. Правильно говорить проверка чувствительности, проверка исправности.

Поверка-это определение метрологическим органом погрешностей средств измерительной техники и установление его пригодности к применению. Т.к. конечная цель поверки - установление пригодности средств к применению, включает в себя дополнительные операции, позволяющие всесторонне оценить состояние прибора и допустить его к применению или забраковать. Поверка осуществляется путем сличения его показаний с показаниями эталона, более точного средства измерительной техники.

Поверка базируется на следующих принципах:

- поверка является средством обеспечения единства измерений в стране;

- поверкой должны быть охвачены все средства измерительной техники, выпускаемые из производства и ремонта, приобретаемые заграницей, находящиеся в эксплуатации;

- пригодными к применению могут быть признаны те средства измерительной техники, поверка которых подтвердила их соответствие метрологическим и техническим требованиям.

Периодичность поверки средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации, зависит от условий эксплуатации и должна обеспечивать своевременное выявлением неисправных средств измерительной техники;

Различают следующие виды поверок: первичная поверка, периодическая поверка, поверка после ремонта, внеочередная, экспертная и инспекционная.

Поверка выполняется специально подготовленными лицами в соответствии с требованиями нормативных документов по поверке.

первичная поверка средств измерительной техники – поверка средств измерительной техники, которые не были поверены ранее;

 периодическая поверка средств измерительной техники – поверка, которая проводится на протяжении периода эксплуатации средств измерительной техники через установленный промежуток времени (межповерочный интервал);

 внеочередная поверка средств измерительной техники – поверка средств измерительной техники, которая проводится в таких случаях:

- по требованию заявителя убедиться в пригодности средств измерительной техники к применению;

- в случае повреждения оттиска поверительного клейма, а если такое клеймо не предусмотрено – в случае потери свидетельства о поверке;

- во время ввода в эксплуатацию средств измерительной техники, которые прошли первичную поверку, в случаях, предусмотренных техническими регламентами.

Экспертная поверка средств измерительной техники- это поверка, которая проводится в случае возникновения спорных вопросов по метрологическим характеристикам, пригодности к применению правильности эксплуатации средств измерительной техники.

Инспекционная поверка средств измерительной техники-это поверка, которая проводится во время осуществления метрологического надзора.

Порядок проведения поверки законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации, и оформление ее результатов, а также нормы времени, необходимого для проведения поверки таких средств, устанавливаются нормативно-правовыми актами центрального органа исполнительной власти, обеспечивающего формирование государственной политики в сфере метрологии и метрологической деятельности.

Законодательно регулируемые средства измерительной техники разрешается применять, выпускать из производства, ремонта и в продажу и выдавать напрокат только при условии их соответствия Закону «О метрологии и метрологической деятельности» и другим нормативно-правовым актам, содержащим требования к средствам измерительной техники.

## 2.7 Поверка законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации

Законодательно регулируемые средств измерительной техники, находящиеся в эксплуатации подлежат периодической поверке, поверке после ремонта, внеочередной, инспекционной и экспертной.

2.7.1 Поверка законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации, проводится:

- научными метрологическими центрами, которые имеют международно-признанные калибровочные и измерительные возможности по соответствующим видам и подвидами измерений, и/или с применением национальных эталонов;

- научными метрологическими центрами, метрологическими центрами и поверочными лабораториями, уполномоченными на проведение поверки соответствующих средств.

2.7.2 Поверку проводит персонал который соответствует требованиям установленным в Критериях, которым должны соответствовать научные метрологические центры, и поверочные лаборатории, уполномоченные государственные предприятия, которые относятся к сфере управления далее Минэкономразвития, которые проводят метрологическую деятельность и поверочные лаборатории уполномоченные на проведение поверки законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации.

2.7.3 Поверку средств измерительной техники, проводят согласно методик поверки, которые содержатся в нормативно правовых актах или национальных стандартах.

 Методики поверки разрабатывают Научные метрологические центры с учетом международных и /или европейских нормативных документов и утверждают в Минэкономразвития.

 Методика поверки включает следующие разделы:

-операции поверки;

-средства поверки;

 - требования к квалификации персонала;

- условия проведения поверки;

- требования безопасности;

- подготовка к проведению поверки;

- проведение поверки;

-оформление результатов поверки.

 Перечень методик поверки размещен на официальном веб-сайте Минэкономразвития.

2.7.4 Работы связанные с проведением поверки, оплачивают заявители. Порядок оплаты определен и утвержден постановлением Кабинета Министров Украины от 28.10.2015 №865**.**

 Заявители подают средства измерительной техники на поверку укомплектованными вместе с необходимыми вспомогательными устройствами и эксплуатационными документами, свидетельствами о поверке, в случае если они были поверены ранее, или документами по результатам оценки соответствия если им не проводилась первичная поверка.

2.7.5 Время проведения поверки не должно превышать 15 рабочих дней после оплаты за поверку (кроме средств измерительной техники, время поверки, которых согласно методике, превышает этот срок).

2.7.6 Минэкономразтия утверждены нормы времени, для проведения поверки, законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации.

В Приложении 5 приведена выписка из утвержденного перечня для средств измерительной техники, применяемых в медицине.

 2.7.7 Периодической поверке подлежат средств измерительной техники, включенные в перечень категорий законодательно регулируемых средств измерительной техники, подлежащих периодической поверке, утвержденный Кабинета Министров Украины от 04.06.2015 г.№374.

 2.7.8 Заявители обязаны подавать средства измерительной техники на поверку согласно межповерочным интервалам, установленным Минэкономразвития.

2.7.9 Периодическая поверка проводится в соответствии с письменным обращением заявителя, составленным в произвольной форме.

Заявитель может составить график проведения периодической поверки на текущий год и согласовать его с исполнителем поверки.

Заявители, которые согласовали график, обязаны согласно сроком, указанным в графике предоставлять на периодическую поверку или письменно уведомлять о причинах невыполнения графика.

2.7.10 Внеочередная поверка средств измерительной техники, проводится исполнителем согласно письменного обращения заявителя.

2.7.11 Средство измерительной техники, которое хранится и не используется, не подлежит периодической поверке. Такое средства измерительной техники, должно иметь прикрепленное или нанесенное на средство измерительной техники, видимое обозначение, что это средство измерительной техники не используется.

 Хранение средств измерительной техники, которые не используются оформляется актом, в произвольной форме и утверждается руководителем субъекта хозяйствования, которому принадлежат данные средств измерительной техники.

Средств измерительной техники, которые хранятся и не используются, подлежат внеочередной поверке непосредственно перед вводом в эксплуатацию или выдачи на прокат.

2.7.12 Инспекционная проверка проводится во время метрологического надзора.

Государственная служба, осуществляющая надзор направляет для инспекционной поверки средства измерительной техники, которые находятся в эксплуатации.

Во время инспекционной поверки средств измерительной техники, разрешается проводить поверку не в полном объеме, предусмотренном методикой поверки, а в объеме, согласованном с представителем надзорного органа.

2.7.13 Экспертная поверка средств измерительной техники, проводится в случае возникновения спорных вопросов в части метрологических характеристик, пригодности к использованию и правильности эксплуатации средств измерительной техники.

Экспертная поверка средств измерительной техники, проводится по письменному обращению заявителя, органов досудебного расследования, органов прокуратуры и судов или юридических и физических лиц.

В заявлении должна быть указана цель экспертной поверки и причина, что вызвала ее проведение

Экспертную поверку проводят в сроки, указанные в заявлении.

2.7.22 Поверку средств измерительной техники, после ремонта проводят непосредственно перед выпуском из ремонта.

2.8 Условия проведения поверки

2.8.1 Поверку проводят в стационарных или передвижных поверочных лабораториях или непосредственно на месте эксплуатации или ремонта.

2.8.2 Место проведения поверки определяет исполнитель, на основании экономической целесообразности, возможности транспортирования эталонов, вспомогательных средств и средств измерительной техники, которые поверяют, согласовывая решения с заявителем.

2.8.3 Во время проведения поверки средств измерительной техники, на месте их эксплуатации или ремонта заявители обязаны:

- предоставить эксплуатационные документы, свидетельство о поверке в случае если средства измерительной техники, уже были поверены или документы по оценке соответствия;

- командировать персонал и предоставить помещения, необходимые для проведения поверки;

- обеспечить необходимые условия для проведения поверки (температуру, влажность окружающего воздуха, защиту от внешних электромагнитных полей и т.д.) и соблюдения требований техники безопасности и санитарных норм (освещенность рабочих мест, наличие заземления, вентиляции).

- обеспечить сохранность эталонов, и вспомогательных средств поверки, которые принадлежат исполнителям;

- предоставлять, в случае использования передвижной поверочной лаборатории, место стоянки и обеспечитьподъезд к сетям электро, газо-и водоподачи, канализацию, а также обеспечить сохранность лаборатории.

2.9 Оформление результатов периодической, внеочередной, инспекционной, экспертной поверки и поверки после ремонта

2.9.1 Результаты измерений и другие данные, полученные во время проведения поверки, должны быть задокументированы согласнометодике поверки.

2.9.2 Результаты поверки считаются положительными если ихметрологические и технические характеристики соответствуют требованиям Закона Украины “Про метрологію та метрологічну діяльність” и техническим регламентам.

2.9.3 Оформление результатов периодической, внеочередной, инспекционной, экспертной поверки и поверки после ремонта выполняют следующим образом:

- при положительных результатах, на средства измерительной техники, наносят отпечаток поверочного клейма или выполняется запись с отпечатком клейма в соответствующем разделе эксплуатационной документации, и/или оформляется свидетельство о поверке по форме установленной в нормативной документации.

Если оттиск поверочного клейма или пломба нарушены и свидетельство утеряно, средств измерительной техники считается неповеренным.

В случае если по результатам поверки средство измерительнойтехники, признают не соответствующим установленным требованиям, персонал, который выполняет поверку аннулирует свидетельство о поверке и (или) гасит оттиск клейма и делает запись в эксплуатационной документации в течение дня.

Законодательно регулируемые средства измерительной техники, имеющие элементы или функции настройки, должны иметь защиту от свободного доступа к указанным элементам и функциям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированного вмешательства.

2.9.4 Свидетельство о поверке содержит перечень индивидуальных признаков данного средства: точное наименование, завод изготовитель, заводской номер, предел измерений или номинальные значения измеряемой величины, пределы допускаемой погрешности, а в случае необходимости приводят конкретные результаты поверки в виде таблиц, поправок или действительных значений погрешности. В ряде случаев оттиск клейма не выполняет защитных функций и является знаком удостоверяющим, что при поверке средство измерений удовлетворяло установленным требованиям. Форма свидетельства, приведена в приложении 1.

2.9.5 Для средств измерительной техники, которые по результатам поверки не соответствуют установленнымтребованиям, оформляют справку о непригодности установленной формы. Форма справки приведена в приложении 2.

2.9.6 Оформление результатов инспекционной и экспертной поверки выполняется следующим образом:

- по результатам экспертной поверки составляется заключение в произвольной форме, которое утверждается руководителем исполнителя.

 - по результатам инспекционной поверки составляется справка, которая подписывается персоналом, который проводил поверку и руководителем исполнителя. Форма справки приведена в приложении 3.

Если средство измерительной техники по какому -либо признаку не удовлетворяет методике поверке, стандарту или другому нормативному документу выдается справка о непригодности с указанием причины. Если на таком средстве имеется клеймо, то оно гасится.

2.10 Поверка законодательно регулируемых средств измерительной техники, при выпуске из производства и после ремонта

При выпуске из производства и/или ремонта средствам измерительной техники должна обязательно выполняться первичная поверка.

2.11 Поверочные клейма

Поверочные клейма изготавливаются научным метрологическим центром, определенным Минэкономразвития, имеющим помещения, персонал, оборудование для изготовления клейм.

Изготовитель поверочных клейм ежемесячно до 5 числа подает в Минэкономразвития сведения об изготовленых клеймах.

Форма и размеры поверочных клейм приведены в приложении 3.

Поверочные клейма могут быть годовыми, квартальными, индивидуальными и специальными.

 Шифр поверочного клейма размещен в государственном реестре научных метрологических центров, метрологических и поверочных лабораторий, уполномоченных на проведение поверки законодательно регулируемых СИТ, которые находятся в эксплуатации, Порядок ведения которого утвержден приказом Минэкономразвития и зарегистрирован в Минюсте.

 Поверочные клейма использует персонал научных метрологических центров, метрологических и поверочных лабораторий, уполномоченных на проведение поверки законодательно регулируемых СИТ.

Исполнитель приказом закрепляет поверочное клеймо за персоналом, который проводит поверку и назначается работник ответственный, который выполняет хранение, учет, выдачуи прием поверочных клейм от персонала, который проводит поверку.

За сохранность выданных клейм, пригодность их к использованию и четкость поверочного клейма несет ответственность персонал, который проводит поверку.

Передача индивидуальных поверочных клейм другим лицам запрещена.

 Кроме поверочных клейм используются поверочные клейма - этикетки. Форма поверочного клейма этикетки приведена в приложении 4.

Приказы о закреплении за поверителем поверочных клейм образцы подписей персонала, который проводит поверку хранятся в течение десяти лет.

2.12 Межповерочный интервал

Периодическая поверка проводиться через межповерочные интервалы.

Межповерочные интервалы для законодательно регулируемых средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации и подлежащих периодической поверке установлены Приказом Минэкономразвития.

Основной целью установления межповерочного интервала (далее МПИ) -это установление такого интервала, на протяжении которого средства измерительной техники обеспечат надежные результаты измерений, достоверность которыхзащитит граждан и экономику от влияния негативных последствий измерений.

МПИ установлены по результатам испытаний СИТ, проведенных научными метрологическими центрами с учетом показателей стабильности, метрологической надежности, метрологических отказов и сведений по условиям эксплуатации.

Периодичность поверки СИТ, находящихся в эксплуатации зависит от условий и интенсивности эксплуатации, но не должна превышать установленную периодичность.

2.13 Первичная поверка

Средства измерительной техники при выпуске из производства перед вводом в эксплуатацию должны пройти испытания, необходимые для утверждения типа. Утверждение типа- это решение принятое компетентной государственной организацией, о соответствии типа установленным обязательным требованиям.

Если средство измерительной техники отвечает всем требованиям, предусмотренным законодательством, то оно получает статус «узаконенный».

Первичная поверка необходима как первый этап присвоения статуса «узаконенный» приборам новой конструкции, изготовленным производителем. Новый тип характеризует полностью или частично новая конструкция, как результат использования:

- новой технологии или системы измерения;

- новых материалов;

- каких- либо неизвестных составных частей или вспомогательных средств.

Утверждение типа- это гарантия компетентного органа того, что тип средства измерительной техники или вспомогательное средство отвечает установленным техническим и метрологическим требованиям.

Решение об утверждении типа печатается в официальных изданиях или в специальных брошюрах.

Особа на которую было выдано решение об утверждении типа, должна нанести обозначение на средство измерительной техники. Эта маркировка должна быть видимой и четкой.

 Средства измерительной техники, которые не подлежат обязательному утверждению типа могут быть промаркированы специальными обозначением.

Средства измерительной техники, могутиметь неограниченный или ограниченный период действия статуса узаконенный.

 Неограниченный период действия статуса узаконенный,устанавливается в случае если компетентные органы приняли решение, что прибор не подлежит периодической поверке по причине:

 - технической, если конструкция такова, что изменения метрологических характеристик приводят прибор к неисправности;

 - эксплуатационной, если конструкция прибора такова, что в случае неправильной регулировки или попытка подделки невозможна, или ее можно легко отследить и исключить;

 - практической, если конструкция прибора такова, что возможность изменения его метрологических характеристиквследствие износа прибора очень ограничены или расходы, связанные с периодической поверкой не оправданы.

Но несмотря на то, что срок статуса узаконенный, имеет неограниченный срок действия и не проводятся периодические поверки, во время эксплуатации прибор должны быть под контролем.

Ограниченный период действия устанавливают в случае, если компетентные органы согласно государственных положений устанавливают фиксированный период действия по окончании которого:

 - запрещается использовать прибор;

 -невозможно поддерживать прибор в надлежащем для эксплуатации состоянии;

 - прибор необходимо срочно изъять с любых мест эксплуатации.

 Статус «узаконеный» для ограниченногопериода действия прибора подтверждается в случае, если результаты периодических поверок положительные.

 Часть медицинской аппаратуры: электрофорез, УВЧ, магнитная, и лазерная терапия, дефибриляторы, лазерные камеры, используемые для физиотерапетических процедур не содержит нормированных метрологических характеристик, но должны проходить контроль выходных параметров.

 Первичная поверка включает как исследования так и маркировку. Результатом поверки есть выбор средств измерительной техник которые успешно прошли поверку и получили клеймо приемочного контроля и те, что получили отрицательные результаты.

# 3 Законодательство Украины о метрологии и метрологической деятельности

## 3.1 Сфера законодательно регулируемой метрологии

Законодательство Украины о метрологии и метрологической деятельности состоит из Закона «О метрологии и метрологической деятельности» и других нормативно-правовых актов, регулирующих отношения в этой сфере.

В случае если международным договором Украины, согласие на обязательность которого предоставлена Верховной Радой Украины, установлены другие правила, чем те, что предусмотрены законодательством Украины о метрологии и метрологической деятельности, применяются правила международного договора.

Единство измерений не может быть обеспечено без специальных мер в рамках государства.

Виды деятельности, по которым с целью обеспечения единства измерений и прослеживаемости осуществляется государственное регулирование относительно измерений, единиц измерения и средств измерительной техники относятся к законодательно регулируемым.

К сфере законодательно регулируемой метрологии принадлежат такие виды деятельности:

1) обеспечение защиты жизни и охраны здоровья граждан;

2) контроль качества и безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств;

3) контроль состояния окружающей природной среды;

4) контроль безопасности условий труда;

5) контроль безопасности дорожного движения и технического состояния транспортных средств;

6) топографо-геодезические, картографические и гидрометеорологические работы, работы по землеустройству;

7) торгово-коммерческие операции и расчеты между покупателем (потребителем) и продавцом (поставщиком, производителем, исполнителем), в том числе во время предоставления транспортных, бытовых, коммунальных, телекоммуникационных услуг, услуг почтовой связи, снабжения и/или потребления энергетических и материальных ресурсов (электрической и тепловой энергии, газа, воды, нефтепродуктов и т.п.);

8) начисление сумм налогов и сборов, налоговый и таможенный контроль;

9) работы, связанные с определением параметров зданий, сооружений и территории застройки;

10) работы по обеспечению технической защиты информации согласно законодательству;

11) работы по использованию аппаратуры глобальных спутниковых навигационных систем;

12) работы, которые выполняются по поручению органов досудебного расследования, органов прокуратуры и судов;

13) регистрация национальных и международных спортивных рекордов.

Согласно Закону Украины «О метрологии и метрологической деятельности» здравоохранение относится к сфере законодательно регулируемой метрологии.

## 3.2 Метрологическая система Украины

Необходимые основы для обеспечения единства измерений в государстве создает метрологическая система Украины.

Основными задачами этой системы являются:

- реализация единой технической политики в сфере метрологии и метрологической деятельности;

- защита граждан и национальной экономики от последствий недостоверных результатов измерений;

- осуществление фундаментальных и прикладных исследований и научных разработок в сфере метрологии и метрологической деятельности;

- экономия всех видов энергетических и материальных ресурсов;

- обеспечение качества и конкурентоспособности отечественной продукции;

- создание нормативно-правовых, нормативных, научно-технических и организационных основ обеспечения единства измерений в государстве.

 Метрологическая система Украины включает:

- национальную метрологическую службу;

- нормативно-правовую базу, в том числе законодательные акты, технические регламенты и другие нормативно-правовые акты, регулирующие отношения в сфере метрологии и метрологической деятельности;

- национальную эталонную базу и систему передачи размеров единиц измерения;

- систему добровольной аккредитации калибровочных лабораторий, а также систему аккредитации испытательных лабораторий, органов по оценке соответствия в случаях, определенных этим и другими законами Украины;

- учебные заведения, научно-исследовательские учреждения, организации, распространяющие знание и опыт в сфере метрологии и метрологической деятельности.

 Деятельность, связанную с обеспечением функционирования и развития метрологической системы Украины, координирует центральный орган исполнительной власти, реализующий политику в сфере метрологии и метрологической деятельностью (Минэкономразвития).

## 3.3 Структура национальной метрологической службы

К национальной метрологической службе относятся:

1) центральный орган исполнительной власти, обеспечивающий формирование государственной политики в сфере метрологии и метрологической деятельности;

2) центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере метрологии и метрологической деятельности;

3) центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере метрологического надзора;

4) научные метрологические центры;

5) государственные предприятия, относящиеся к сфере управления центрального органа исполнительной власти, реализующего государственную политику в сфере метрологии и метрологической деятельности, и осуществляющие метрологическую деятельность, в Автономной Республике Крым, областях, городах Киеве и Севастополе, городах областного значения (далее – метрологические центры);

6) Служба единого времени и эталонных частот, Служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, Служба стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов;

7) метрологические службы центральных органов исполнительной власти, других государственных органов, предприятий и организаций;

8) органы по оценке соответствия средств измерительной техники и поверочные лаборатории.

## 3.4 Оценка соответствия законодательно регулируемых средств измерительной техники

Оценка соответствия законодательно регулируемых средств измерительной техники требованиям технических регламентов, в том числе первичная поверка и утверждение типа средств измерительной техники, проводится в случае, когда это предусмотрено соответствующими техническими регламентами. Оценку соответствия законодательно регулируемых средств измерительной техники требованиям технических регламентов проводят органы по оценке соответствия.

Все медицинские изделия должны при выпуске из производства пройти оценку соответствия Техническому регламенту медицинских изделий, введенному в 2012 г. Постановлением КМУ №756.

Подтверждением соответствия требованиям технического регламента является Декларация соответствия и/или Сертификат соответствия. Постановление КМУ №436 от 12.05.2012 г. установлен Перечень продукции, на которую требуется Сертификат соответствия при ввозе из других стран. СИТ, ввозимые после 01.07.2015 г. проходят процедуру оценки соответствия, а те, которые присутствуют на рынке должны пройти процедуру оценки после 01.07.2016 г.

 При наличии соответствующих международных договоров Украины признаются результаты оценки соответствия, поверки и калибровки средств измерительной техники, проведенные в других государствах.

Порядок проведения оценки соответствия законодательно регулируемых средств измерительной техники устанавливается техническими регламентами и другими нормативно-правовыми актами.

 Назначенные органы по оценке соответствия сообщают научному метрологическому центру, уполномоченному центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере метрологии и метрологической деятельности, на ведение реестра утвержденных типов средств измерительной техники, о выданных ими сертификатах утверждения типа средств измерительной техники.

Сертификат утверждения типа средства измерительной техники является документом, который удостоверяет, что тип средства измерительной техники утвержден.

Порядок ведения реестра утвержденных типов средств измерительной техники устанавливается нормативно-правовым актом центрального органа исполнительной власти, обеспечивающего формирование государственной политики в сфере метрологии и метрологической деятельности.

Действия утвержденного Технического регламента не распространяется на медицинские изделия, которые прошли государственную регистрацию, внесены в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения и разрешены для использования на территории Украины и введенные в обращение и/или в эксплуатацию без прохождения процедуры оценки соответствия и маркирования национальным знаком соответствия:

- до 1 июле 2016 г.- для медицинских изделий срок действия свидетельства о государственной регистрации неограничен или заканчивается после1 июля 2016 г.;

- до окончания срока действия свидетельства о государственной регистрации - для медицинских изделий срок действия свидетельства о государственной регистрации заканчивается до 1 июля 2016 г.

Такие медицинские изделия допущены к реализации и использованию без прохождения процедур оценки соответствия и маркировки.

Ввод в обращение и/или в эксплуатацию медицинских изделий разрешается только в случае если они полностью соответствуют требованиям Технического регламента по условиям поставки, восстановления, технического обслуживания и использования по назначению. Медицинские изделия, которые соответствуют требованиям национальных стандартов, включенных в перечень национальных стандартов, которые соответствуют европейским стандартам и добровольное использование которых, может восприниматься как доказательство соответствия медицинских изделий требованиям Технологического регламента считают, что они соответствуют требованиям Технологического регламента. Технический регламент по медицинским изделиям распространяется на характеристики, которые связаны с требования к безопасности и эффективности.

 Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией необходимой для его безопасного и правильного использования с учетом уровня подготовки, квалификации потребителей и пользователей, а также для идентификации производителя.

Полный перечень информации необходим для проверки правильности установления медицинского изделия и возможности его правильного безопасного использования вместе с информацией о характере и периодичности технического обслуживания и калибровки для обеспечения точной и безопасной работы на протяжении всего срока эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации медицинских изделий должна содержать информацию, которая дает возможность медицинскому персоналу предупреждать пользователя о каких-либо противопоказаниях и предупреждающим мерам включая информацию о:

-предупреждающих мерах которые должны применяться в случае изменения рабочих характеристик медицинского изделия;

-предупреждающих мерах которые должны применяться в случае влияния магнитных полей, внешних электрических влияний, электростатических разрядов, давлением или изменением давления, ускорением, а также источниками теплового воздействия;

- уровне точности, установленным для медицинских изделий с функцией измерения;

- дата выпуска или последний пересмотр инструкции по эксплуатации.

## 3.5 Метрологический надзор

С целью проверки соблюдения требований Закона, технических регламентов и других нормативно-правовых актов в сфере законодательно регулируемой метрологии и метрологической деятельности проводится метрологический надзор.

Метрологический надзор проводят государственные инспекторы национальной службы законодательной метрологии и инспекторы или другая независимая уполномоченная организация по инициативе компетентных органов, предварительно об этом не предупреждая и проводят на месте эксплуатации средств измерительной техники.

Во время метрологического надзора за законодательно регулируемыми средствами измерительной техники, находящимися в эксплуатации, проводится проверка:

- состояния и соблюдения правил применения средств измерительной техники;

- соблюдения требований к периодической поверке средств измерительной техники;

- применения разрешенных единиц измерения во время эксплуатации средств измерительной техники.

При поведении государственного метрологического надзора за обеспечением единства измерений в сфере здравоохранения контролируется выполнение проверки выходных параметров медицинской аппаратуры с целью установления пригодности ее к применению.

## 3.6 Ответственность за нарушение законодательства о метрологии и метрологической деятельности

Лица, виновные в нарушении законодательства о метрологии и метрологической деятельности, несут ответственность согласно статье 171,1711, 172 Кодекса Украины об административных правонарушениях.

Согласно статье 171 выпуск из ремонта и выдача на прокат средств измерительной техники, применяемых в сфере законодательно регулируемой метрологии и несоответствие нормативным актам, содержащим требования к этим средствам, влечет за собой наложение штрафа на должностных лиц предприятий и организаций, независимо от формы собственности, физических лиц, предпринимателей- от трех до тридцати необлагаемых налогом минимумов доходов граждан.

Согласно статье 1711 нарушение условий и правил проведения поверки средств измерительной техники, находящихся в эксплуатации и, применяемых в сфере законодательно регулируемой метрологии, а также такой поверки неуполномоченными научными метрологическими центрами, метрологическими центрами и поверочными лабораториями – влечет за собой наложение штрафа на должностных лиц предприятий и организаций независимо от форм собственности от трех до тридцати необлагаемых налогом минимумов доходов граждан.

Согласно статье 172 нарушение правил применения средств измерительной техники, которые применяются в сфере законодательно регулируемой метрологии, влечет наложение штрафа от трех до тридцати необлагаемых налогом минимумов доходов граждан.

Невыполнение законных требований государственных инспекторов национальной службы законодательной метрологии по устранению нарушений законодательства о метрологии и метрологической деятельности или создании препятствий для их деятельности, а также невыполнение требований предписаний, связанных с нарушением метрологических требований, – влечет за собой наложение штрафа от десяти до двадцати необлагаемых налогом минимумов доходов граждан».

# Приложения

Приложение 1

Форма свидетельства о поверке

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**СВІДОЦТВО**

**про повірку законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Чинне до «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.

Назва та умовне позначення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Зав. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

За результатами повірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) відповідає вимогам \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(позначення та назва нормативно-правового акта,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

що містить вимоги до метрологічних характеристик та значення метрологічних

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Додаток: на \_\_\_\_\_ стор. в \_\_\_\_\_ прим.

Персонал, який виконував

роботи з повірки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (підпис) (ініціали, прізвище)

Місце відбитка

повірочного тавра «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Примечание

1. Если на обратной стороне свидетельства приводятся данные полученные во время поверки

2. Если на обратной стороне приведены днные полученные во время поверки, персонал который проводил поверку должен подтвердить подисью и оттиском поверочного клейма.

 3. Если данные полученные во время поверки приводятся в дополнении к свидетельству, все стороны дополнения должны быть пронумерованыи иметь обозначения номера свидетельства, к которому приведено дополнение.

Приложение 2

Форма справки о непригодности средства измерительной техники

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**ДОВІДКА**

**про непридатність**

**законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.

Назва та умовне позначення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Зав. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

За результатами повірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки (далі – ЗВТ) не відповідає вимогам \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (позначення та назва нормативно-правового акта)

Підстави для визнання ЗВТ непридатним:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Персонал, який виконував

роботи з повірки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (підпис) (ініціали, прізвище)

Місце відбитка

повірочного тавра

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Приложение 3

Форма и размеры поверочных клейм

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид клейма | Для научных метрологических центров и метрологических центров | Для поверочных лабораторий |
|  | шифр клейма | рисунок клейма | шифр клейма | рисунок клейма |
| Латунное15 мм | 1 | 1 | 1А | 1a |
| Латунный трафарет 30 мм | 2 | 2 | 2А | 2a |
| Каучуковое6 мм | 3 | 3 | 3А | 3a |
| Каучуковое квартальное (индивидуальное) 18 мм | 4 | 4 | 4А | 4a |
| Стальное квартальное8 мм | 5 | 5 | 5А | 5a |
| Стальное (индивидуальное) 6 мм | 6 | 6 | 6А | 6a |
| Стальное3,5 мм | 7 | 7 | 7А | 7a |

Продолжение приложения 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид клейма | Для научных метрологических центров и метрологических центров | Для поверочных лабораторий |
|  | шифр клейма | рисунок клейма | шифр клейма | рисунок клейма |
| Стальное (тризуб) 1 мм | 8 | 8 | 8А | 8a |
| Стальная годовая плашка (индивидуальная) 8 мм | 9 | 9 | 9А | 9a |
| Стальнаяквартальнаяплашка 8 мм | 10 | 10 | 10А | 10a |

Примечание:

1. две арабские цифры ( на рисунке «02») означают последнюю цифру года использования клейма;
2. одна арабская цифра (на рисунке «4»)- номер квартала года использования клейма;
3. две прописные буквы украинского алфавита (на рисунке «МШ»- шифр исполнителя;
4. одна буква (на рисунке «А»)- индивидуальный знак персонала, который проводит поверку;
5. римские цифры (на рисунке «IV»)- номер квартала года использования

Приложение 4

Форма поверочного клейма-этикетки

****

Примечания.

1 Арабские цифры от 1 до 12 обозначают месяц использования клейма, от 16 до 19-год использования клейма; две прописные буквы украинского алфавита (на рисунке «ПТ»)- шифр исполнителя.

2 Поверочные клейма этикетки могут иметь дополнительные информационные поля с элементами голографической или другой защиты.

Приложение 5

Нормы времени, необходимого для проведения поверки законодательно регулируемых средств измерительной техники, которые находятся в эксплуатации.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N з/п | Код ЗВТ | Назва ЗВТ, метрологічні характеристики | Умовне позначення ЗВТ | Документи на методику повірки | Норма часу на повірку ЗВТ\*(людино-годин) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **3. Аналізатори медичного призначення** |
| 14 | 05002 | Аналізатори глюкози в крові | ЭКСАН та аналогічні | МПУ 282/05-2014 | 4,9 |
| 15 | 05009 | Апарати для гемодіалізу | усіх типів | МПУ 069/05-2003, розділ ЕД | 16,0 |
| 16 | 05013 | Біохімічні аналізатори крові з електрохімічними комірками | усіх типів | МПУ 071/05-2003, МПУ 072/05-2003 | 5,5 |
| 17 | 05021 | Гемоцитометри кондуктометричні | ГЦМК 3 та аналогічні | МПУ 443/05-2015 | 4,5 |
| 18 | 05033 | Коагулометри | усіх типів | МПУ 078/05-2003 | 3,8 |
| 19 | 11002 | Аналізатори агрегації тромбоцитів фотометричні | усіх типів | розділ ЕД | 2,5 |
| 20 | 11003 | Аналізатори гематологічні | АК-11, "Cobas", "Micros" та аналогічні | МПУ 031/11-2014 | 6,5 |
| 21 | 11005 | Аналізатори імуноферментні | АКИ-Ц-01 та аналогічні | 066.00.00.000 ПС | 2,6 |
| 22 | 11006 | Аналізатори імуноферментні (ридери) | усіх типів | МПУ 032/11-2014 | 7,0 |
| 23 | 11018 | Гемоглобінометри, мініфотометри, еритрометри фотометричні | усіх типів | розділ ЕД | 6,5 |
| 24 | 11019 | Гемокоагулометр турбодіметричний фотометричний | GGL2110, Humaclot Duo, K-3002 Optic, KC-4, CA-50 та аналогічні | розділ ЕД | 4,0 |
| 25 | 11071 | Спектрофотометри ультрафіолетової, видимої та ближньої інфрачервоної частини спектра (UV-VIS-NIR) | усіх типів | МПУ 029/11-2014 | 8,0 |
| 26 | 11085 | Фотоелектроколориметри | ФЭК, ФЭК-56, ФЭК-56М, КФО, КФК, КФК-2, ЛМФ-72 та аналогічні | МПУ 029/11-2014 | 1,9 |
| 27 | 11086 | Фотоелектроколориметри | КФК-2МП | МПУ 029/11-2014 | 3,0 |
| 28 | 11088 | Фотометри відбиття медичні | усіх типів | МПУ 028/11-2014 | 2,0 |
| 29 | 11089 | Фотометри загального призначення, у тому числі аналізатори біохімічні з фотометричним каналом | усіх типів | МПУ 029/11-2014 | 6,0 |
| 30 | 11090 | Фотометри медичні аналітичні | "МЕФАН", РМ 2111 та аналогічні | розділ ЕД | 4,0 |
| 31 | 11096 | Фотометри флуоресцентні, флуориметри, спектрофлуориметри | усіх типів | Інструкція 562-37-03, Інструкція 415-37-01 | 5,5 |
| **5. Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод** |
| 47 | 11093 | Аналізатори рідини турбідиметричні та нефелометричні | усіх типів | МПУ 437/11-2015 | 7,2 |
| **7. Аудіометри чистого тону** |
| 73 | 10004 | Аудіометри | МА-31 та аналогічні | МПУ 123/09-2003 | 16,0 |
| **12. Вимірювачі артеріального тиску** |
| 106 | 04002 | Сфігмоманометри механічні | усіх типів | МПУ 174/04-2005 | 0,25 |
| 107 | 04003 | Сфігмоманометри автоматичні | - " - | МПУ 001/04-2003 | 0,4 |
| **13. Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається** |
| 108 | 05007 | Аналізатори парів спирту | "Алкотест" та аналогічні | МПУ 066/05-2013, МПУ 247/05-2008, розділ ЕД | 5,0 |
| **16. Вимірювачі параметрів електромагнітного поля** |
| **19. Вимірювачі часу, частоти (частотоміри) та часових інтервалів** |
| 203 | 07030 | Секундоміри механічні до 30 хвилин | усіх типів | ДСТУ 7230:2011 | 1,5 |
| 204 | 07031 | Секундоміри механічні до 60 хвилин | усіх типів | ДСТУ 7230:2011 | 3,0 |
| 205 | 07036 | Секундоміри електронні | HS-5, HS-1000, HW-50 та аналогічні | МПУ 101/07-2003 | 3,0 |
| **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)** |
| 223 | 05022 | Гігрографи | М-21 та аналогічні | МПУ 144/05-2015 | 2,9 |
| 224 | 05023 | Гігрометри | "Волна" 1М (2М, 5), "Дельта-1", "ГС-210", АПВ-201 та аналогічні | МПУ 398/05-2015, розділ ЕД | 8,8 |
| 227 | 05054 | Термогігрометри - вимірювальний канал вологості | Testo 605, 608, ART, TH, TFA, THG та аналогічні | МПУ 444/05-2015 | 1,0 |
| 228 | 05055 | Прилади та системи для контролю параметрів оточуючого середовища - вимірювальний канал вологості | метеометри, системи кондиціювання | МПУ 445/05-2015 | 8,8 |
| 229 | 06034 | Психрометри аспіраційні | МВ та аналогічні | МИ 1908-88 | 3,0 |
| 230 | 06035 | Гігрометри психрометричні | ВИТ-1, ВИТ-2 та аналогічні | ГОСТ 8.279-78 | 1,0 |
| **31. Дозатори медичні піпеткові та поршневі** |
| 316 | 03019 | Дозатори піпеткові (за один канал) | усіх типів | розділ ЕД | 1,0 |
| 317 | 03020 | Дозатори поршневі | усіх типів | розділ ЕД | 2,0 |
| **33. Електрокардіографи** |
| 320 | 09109 | Електрокардіографи, електроенцефалографи, за кожний додатковий канал | усіх типів | МПУ 431/09-2015,МПУ 432/09-2015 | 4,0  2,2 |
| **34. Енцефалографи** |
| 321 | 09106 | Електроенцефалографи | ЭЭПП-402, ЕЕС-8 та аналогічні | МПУ 432/09-2015 | 7,8 |
| 322 | 10014 | Луноенцефалографи | ЭЭС-11, ЭЭС-12, ЭХО-11 та аналогічні | розділ ЕД | 4,0 |
| **36. Кардіодефібрилятори** |
| 324 | 09187 | Кардіодефібрилятори | ДК-Н-15 та аналогічні | розділ ЕД | 12,0 |
| **37. Кондуктометри, pH-метри, титратори, іономіри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)** |
| 325 | 05030 | Електроди для потенціометричних вимірювань | ЭВЛ, ЭСЛ, ЭВМ та аналогічні | МПУ 405/05-2015 МПУ 406/05-2015 МПУ 407/05-2015 | 1,0 |
| 326 | 05032 | Іономіри та pH-метри лабораторні | И-130, ЭВ-74, 744 pH, AI-123, Hanna та аналогічні | МПУ 167/05-2004 | 3,0 |
| 328 | 05043 | Титратори автоматичні | усіх типів | МПУ 080/05-2003 | 6,7 |
| 329 | 05044 | Титратори за методом К. Фішера та кулонометричні | - " - | МПУ 081/05-2003 МПУ 082/05-2003 | 16,5 |
| **44. Матеріальні міри довжини** |
| 448 | 01078 | Лінійки для підбору окулярних оправ | усіх типів | розділ ЕД | 1,7 |
| **45. Медичні термометри** |
| 462 | 06045 | Термометри скляні від 0° C до 100° C | ТТ, ТЛ та аналогічні | МПУ 411/06-2015 | 0,4 |
| 463 | 06054 | Термометри медичні цифрові | усіх типів | МИ 1657-87, розділ ЕД | 3,2 |
| **49. Монітори пацієнта** |
| 491 | 09230 | Монітори пацієнта | ЮМ-300 та аналогічні | розділ ЕД | 8,7 |
| **50. Неавтоматичні зважувальні прилади** |
| 496 | 02013 | Ваги класів точності III (середній) та IIII (звичайний) до 20 кг | усіх типів | МПУ 386/02-2015 | 0,6 |
| 497 | 02014 | Ваги класів точності III (середній) та IIII (звичайний) понад 20 кг до 50 кг | усіх типів | - " - | 1,5 |
| 502 | 02019 | Ваги лабораторні важільні 3, 4 класів | усіх типів | МПУ 386/02-2015 | 1,2 |
| 503 | 02020 | Ваги лабораторні важільні рівноплечі 1, 2 класів | усіх типів | МПУ 386/02-2015 | 3,8 |
| 515 | 02179 | Ваги електронні лабораторні дводіапазонні | усіх типів | МПУ 386/02-2015, розділ ЕД | 6,9 |
| 516 | 02180 | Ваги електронні лабораторні тридіапазонні | усіх типів | МПУ 386/02-2015, розділ ЕД | 7,8 |
| **56. Пульсоксиметри** |
| 568 | 09231 | Пульсоксиметри | ЮТАСОКСИ-200 та аналогічні | розділ ЕД | 5,4 |
| **57. Пурки робочі** |
| 569 | 02103 | Пурки робочі | усіх типів | МПУ 388/02-2015 | 2,5 |
| 600 | 12039 | Рентгенметри | ДП-12, ДП-3А, ДП-3Б, ДП-5А, ДП-5Б, ДП-5В та аналогічні | МИ 1788-87, розділ ЕД | 3,5 |
| 609 | 12053 | Рентгенметри | ДП-2, ИМФ | МИ 1788-87 | 2,5 |
| **59. Реографи** |
| 617 | 09162 | Реографи | ОРЧ-02 та аналогічні | МИ 92-76 | 7,7 |
| **60. Рефрактометри, офтальмометри** |
| 618 | 11001 | Авторефрактометри, автокератометри | усіх типів | МПУ 030/11-2014 | 4,8 |
| 619 | 11052 | Офтальмометри | усіх типів | МПУ 030/11-2014 | 2,0 |
| 620 | 11067 | Рефрактометри автоматичні імпортні | А1-ЕРО, А1-ЕДР, А1-Е2Р | МПУ 145/11-2014 | 4,5 |
| 621 | 11104 | Рефрактометри портативні | усіх типів | МПУ 145/11-2014 | 2,6 |
| 622 | 11105 | Рефрактометри лабораторні візуальні | усіх типів | МПУ 145/11-2014 | 4,0 |
| **64. Спектрометри альфа-, бета-, гамма-випромінення, спектрометри "Сич"** |
| 650 | 12043 | Спектрометри гамма-випромінювання людини та тварини | "Скріннер", СУГ-1М та аналогічні | розділ ЕД | 39,6 |
| **65. Спектрорадіометри, радіометри для вимірювання рівня опромінення у спа- та косметичних салонах** |
| 651 | 11063 | Радіометри енергетичної освітленості | РАТ-1П, РАТ-2П та аналогічні | розділ ЕД | 6,0 |
| 652 | 11106 | Спектрорадіометри | усіх типів | Інструкція 1149/11-2014 | 7,0 |
| **76. Ультразвукові діагностичні прилади** |
| 715 | 01086 | Луноофтальмоскопи та ультразвукові офтальмологічні сканери | ЭОС-22, А-Скан, В-Скан та аналогічні | МПУ 286/01-2009 | 10,0 |
| 716 | 02129 | Ультразвукові доплерівські діагностичні апарати | - " - | МПУ 222/01-2007 | 8,0 |
| 717 | 10033 | Монітори фетальні | CadenceII, Sonicad та аналогічні | МПУ 316/10-2011 | 9,7 |
| **78. Фотометри, спектрофотометри для здійснення екологічного контролю та контролю повітря робочої зони** |
| 719 | 05006 | Аналізатори концентрації компонентів у рідинах та твердих матеріалах | "Юлія", "Ртуть", МХА-1000, АЖА-01 та аналогічні | МПУ 065/05-2003, розділ ЕД | 11,0 |
| 720 | 11009 | Аналізатори рідини флюорометричні | "Флюорат-02" та аналогічні | розділ ЕД | 6,0 |
| 721 | 11024 | Димоміри | усіх типів | МПУ 146/11-2003 | 3,2 |
| 722 | 11062 | Прилад для визначення світлопропускання скла | усіх типів | МПУ 311/11-2010 | 3,0 |
| 723 | 11071 | Спектрофотометри ультрафіолетової, видимої та ближньої інфрачервоної частини спектра (UV-VIS-NIR) | усіх типів | МПУ 305/11-2010 | 8,0 |
| 724 | 11076 | Спектрофотометри атомно-абсорбційні | C-302, C-115, C-600, AAS-3, КАС-120 та аналогічні | Інструкція 734-37-07 | 10,0 |
| 725 | 11078 | Спектрофотометри УФ-ВІЗ | PV 1251A, PV 1251B, PV 1251C | НТЦ 2.850.001-01 та аналогічні | 7,6 |
| 726 | 11079 | Спектрометри інфрачервоної частини спектра | усіх типів | ДСТУ ГОСТ 8.229:2008, Інструкція 706-37-07, Інструкція 840-37-08 | 7,2 |
| 727 | 11080 | Спектрометри рентгенофлуоресцентні | усіх типів | МПУ 026/11-2003 | 15,0 |
| 728 | 11081 | Спектрометри рентгеноспектральні | усіх типів | МИ 1684-87 | 15,0 |
| 729 | 11082 | Спектрометри оптичні емісійні | МФС-8, ДФС-51 та аналогічні | МПУ 027/11-2003 | 15,0 |
| 730 | 11085 | Фотоелектроколориметри | ФЭК, ФЭК-56, ФЭК-56М, КФО, КФК, КФК-2, ЛМФ-72 та аналогічні | МПУ 029/11-2014 | 1,9 |
| 731 | 11086 | Фотоелектроколориметри | КФК-2МП | МПУ 029/11-2014 | 3,0 |
| 732 | 11087 | Фотометри | ФОУ, ФМШ, ФО-1 та аналогічні | МПУ 028/11-2014 | 3,0 |
| 733 | 11089 | Фотометри загального призначення, у тому числі аналізатори біохімічні з фотометричним каналом | усіх типів | МПУ 029/11-2014 | 6,0 |
| **79. Хроматографи газові та рідинні** |
| 738 | 05050 | Хроматографи газові | усіх типів | МПУ 254/05-2008, розділ ЕД | 10,2 |
| 739 | 05051 | Хроматографи рідинні | "Waters HPLC" та аналогічні | МПУ 085/05-2003, МПУ 250/05-2008, МПУ 252/05-2008, розділ ЕД | 16,4 |
| **80. Шумоміри** |
| 742 | 10016 | Мікрофони вимірювальні звукового тиску вільного поля | усіх типів | розділ ЕД | 4,0 |
| 743 | 10021 | Підсилювачі вимірювальні | 2603 - 2610, 2626, 2628, 2635, 2636, M60T та аналогічні | розділ ЕД | 5,0 |
| 751 | 10035 | Акустично-емісійний діагностичний комплекс | ЕМА та аналогічні | розділ ЕД | 30,0 |

\* Значение нормы времени на поверку средств измерения техники являются максимальными и могут быть уменьшены.

# Список литературы

1. Закон Украины «О метрологии и метрологической деятельности»

от 5 июня 2014 года № 1314-VII.

1. Артемьев Б.Г., Голубев С.М. Справочное пособие для работников метрологических служб: В 2-х кн. Москва. Издательство стандартов,1990 г.- книга 1-428 с.
2. Величко О.М., Коцюба А.М. ,Новиков В.М. Основы метрологии и метрологическая деятельность. Навчальний пособник. -Киев, 2000.-228 с.
3. ДСТУ 2681-94 Метрология. Термины и определения.
4. Постановление кабинета Министров Украины №754 от 02.10.2013.
5. ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
6. РМГ 29-29. ГСИ. Метрология. Основные термины определения.
7. Технічний регламент, щодо медичних виробів. Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
8. Рогаткин Д.А., Метрологическое обеспечение методов и приборов неинвазивной медицинской спектрофотометрии. Дунаев А.В., Лапаева Л.Г. -Мед. Техника 2010. №2. С.30-37.