

Міністерство освіти і науки України  
Харківський національний автомобільно-дорожній університет

Механічний факультет

Кафедра метрології та безпеки життєдіяльності

## ДИПЛОМНА РОБОТА

бакалавра

### ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНОМУ ЗАКЛАДІ ДОРОЖНЬО-БУДІВЕЛЬНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Завідувач кафедри, канд. техн. наук, доцент



О. І. Богатов

Нормоконтролер, канд. техн. наук



М.В. Москаленко

Консультант, канд. техн. наук, доцент



О. І. Богатов

Керівник, канд. техн. наук, доцент



О.Є. Малецька

Студент гр. ММ-41-19




Д.О. Скорбач

## Харківський національний автомобільно-дорожній університет

Факультет механічний  
Кафедра метрології та безпеки життєдіяльності  
Освітній рівень бакалавр  
Галузь знань 15 «Автоматизація та приладобудування»  
Спеціальність 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка»

**ЗАТВЕРДЖУЮ:**

**Завідувач кафедри**



 О. І. Богатов  
«    »    2023 р.

**ЗАВДАННЯ  
НА ДИПЛОМНУ РОБОТУ СТУДЕНТУ**

**Скорбач Данило Олександрович**

1. Тема роботи: «Забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі дорожньо-будівельного підприємства».  
Керівник роботи Малецька Ольга Євгенівна, канд. техн. наук, доцент.  
Затверджені наказом вищого навчального закладу від «31» березня 2023 року № 31
2. Строк подання студентом роботи 10.06.2023 р.
3. Вхідні дані до роботи: 1. Законодавчі вимоги до забезпечення єдності вимірювань на підприємстві. 2. Вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичних закладах. 3. Системи забезпечення єдності вимірювань.
4. Перелік питань, які потрібно розробити: 1. Вступ. 2. Аналізування вимог законодавства України до забезпечення єдності вимірювань на підприємствах. 3. Вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичних закладах. 4. Розроблення системи забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі. 5. Висновки. 6. Перелік посилань.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):  
непередбачено

6. Консультанти розділів проекту (роботи)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
4	Канд. техн. наук, доц. Богатов О. І.		

7. Дата видачі завдання 03 квітня 2023 р.

### КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проекту (роботи)	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Вивчення законодавчих вимог до забезпечення єдності вимірювань та їх аналізування.	07 квітня – 20 квітня 2023 р.	виконано
2.	Встановлення вимог до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах	21 квітня - 01 травня 2023 р.	виконано
3.	Встановлення вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичному закладі	02 травня – 10 травня 2023 р.	виконано
4.	Дослідження вимог до системи забезпечення єдності вимірювань на підприємстві	11 травня – 17 травня 2023 р.	виконано
5.	Дослідження структури та функції систему управління вимірюваннями на підприємстві	18 травня – 25 травня 2023 р.	виконано
6.	Формулювання висновків.	26 травня – 30 травня 2023 р.	виконано
7.	Оформлення дипломної роботи.	31 травня – 05 червня 2023 р.	виконано
8.	Створення презентації на Power Point.	05 червня – 08 червня 2023 р.	виконано
9.	Подання роботи керівнику.	09 червня – 10 червня 2023 р.	виконано

Студент

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

Д.О. Скорбач

Керівник роботи

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

О.Є. Малецька

## РЕФЕРАТ

Дипломна робота бакалавра: 61 с., 6 рис., 3 табл., 11 джерел.

**Ключові слова:** ВИМІРЮВАННЯ, ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ, ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, МЕДИЧНІ ЗАКЛАДИ, МЕТРОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ, МЕТРОЛОГІЯ, СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ.

**Об'єкт дослідження** – система забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах.

**Мета роботи** – розроблення системи управління вимірюваннями у медичному закладі.

**Методи дослідження** – теоретичні. Теоретичні дослідження базуються на фундаментальних положеннях метрології щодо забезпечення єдності вимірювань, методів синтезу та аналізу, теорії систем, теорії ймовірності та математичної статистики, положеннях загальної теорії якості

**Наукова новизна роботи** полягає в аналізуванні вимог законодавчої метрології та їх застосування під час практичної діяльності, встановлення вимог до реалізації у практичній діяльності.

Практична значимість результатів, отриманих в роботі, полягає в тому, що проведено аналіз вимог до забезпечення єдності вимірювань та розроблена система управління вимірюваннями у медичному закладі на підставі реалізації основ забезпечення єдності вимірювань.

Результати роботи можуть бути також використані у вищих навчальних закладах при підготовці фахівців за спеціальністю 152 "Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка" та вирішенні практичних завдань оцінювання відповідності вимірювальних каналів різних автоматизованих систем.

## ЗМІСТ

Вступ.....	6
1 Аналізування вимог законодавства України до забезпечення єдності вимірювань на підприємствах.....	8
1.1 Загальні вимоги законодавства України до забезпечення єдності вимірювань на підприємствах .....	8
1.2 Вимоги до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах..	12
2 Вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичних закладах....	18
2.1 Загальні вимоги до засобів вимірювальної техніки на підприємстві.....	18
2.2 Вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичних закладах...	31
3 Розроблення системи забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі.....	37
4 Охорона праці.....	44
Висновки.....	52
Перелік посилань.....	53
Додаток А Ілюстративний матеріал до дипломної роботи.....	55

## ВСТУП

Забезпечення єдності вимірювань є важливим аспектом під час здійснення медичної допомоги. Медичні заклади мають значну кількість одиниць медичного обладнання, у тому числі засобів вимірювальної техніки.

Відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [1] засоби вимірювальної техніки у медичному закладі відносяться до законодавчо регульованих засобів. Медичні заклади повинні віддавати увагу забезпеченню єдності вимірювань та дотримуватися вимог до метрологічної діяльності для забезпечення достовірності вимірювань під час медичного обслуговування громадян.

В Україні є близько 10 дорожньо-будівельних підприємств, які виконують роботи з будівництва та ремонту доріг загального користування на високому рівні. Близько 40 підприємств виконують такі роботи за менш відповідальними проектами. Крім того, є значна кількість державних обласних автодоріг. Виконання робіт такими підприємствами вимагають від керівництва медичного забезпечення водіїв автомобільно-дорожніх машин та інших працівників дорожньо-будівельних підприємств.

Згідно з Законом України «Про дорожній рух» [2] на дорожньо - будівельних підприємствах незалежно від форм власності та господарювання, до штатів яких входять 100 і більше водіїв створюються відомчі спеціалізовані медичні заклади. При чисельності водіїв менше 100 чоловік - з територіальними медичними закладами укладаються договори на їх медичне обслуговування.

В дипломі розглядаються вимоги до забезпечення єдності вимірювань та діяльність осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах, які обслуговують зокрема водіїв автомобільно-дорожніх машин та інших працівників дорожньо-будівельних підприємств. Особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань, обов'язково повинні бути призначені керівниками медичних закладів. Їх основна функція сприяти забезпеченню єдності вимірювань під час здійснення медичного обслуговування водіїв.

Важливим за забезпечення достовірності вимірювань, які проводяться під час обстеження стану здоров'я водіїв, є розроблення у медичному закладі системи забезпечення єдності вимірювань. Ця система також сприяє задовільним результатам акредитації медичного закладу міністерством охорони здоров'я України.

У дипломі проаналізовані вимоги щодо забезпечення єдності вимірювань України, вимоги до законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки та розроблена система управління вимірювань у медичному закладі.

## 1 АНАЛІЗУВАННЯ ВИМОГ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ НА ПІДПРИЄМСТВАХ

### 1.1 Загальні вимоги законодавства України до забезпечення єдності вимірювань на підприємствах

Забезпечення єдності вимірювань є важливим аспектом для досягнення достовірності результатів вимірювань не тільки в Україні, а також на будь-якому підприємстві.

Згідно із Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [1] єдності вимірювань передбачає такий стан вимірювань, коли їх результати наведені в одиницях вимірювання, допущених до застосування в Україні. Також для забезпечення єдності вимірювань важливо знати характеристики похибок або невизначеності вимірювань. Ці характеристики повинні бути визначені з певною ймовірністю та їх значення не повинні виходити за встановлені межі.

Згідно із Законом [1] у статті 3 визначена сфера законодавчо регульованої метрології. До цієї сфери відносяться визначені види діяльності щодо яких в Україні встановлені законодавчі вимоги до забезпечення єдності вимірювань. Державне регулювання здійснюється стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки.

До сфери законодавчо регульованої метрології належать 13 видів діяльності, серед яких на першому місті визначено забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян.

Для створення на підприємствах та в організаціях системи управління вимірюваннями утворюються метрологічні служби. Метрологічні служби можуть бути централізованими та децентралізованими. Взагалі метрологічні служби є підрозділом головного метролога. Головна мета цього підрозділу забезпечити єдність вимірювань на підприємстві або в організації.



Однак, на деяких підприємствах недостатній обсяг метрологічних робіт. В цьому випадку утворення метрологічної служби є недоцільним. І тоді призначається відповідальна особа, на яку покладаються функції із забезпечення єдності вимірювань. Ця особа може виконувати на підприємстві також інші функції. Так її посада може бути будь-яка, однак, метрологічна діяльність цієї особи повинна сприяти забезпеченню єдності вимірювань.

Згідно із законодавчими вимогами керівник підприємства або організації вирішує які функції та обов'язки будуть виконувати метрологічні служби або особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань. Однак при цьому не повинні порушуватись вимоги Типове положення [3], яке затверджено наказом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Згідно із Типовим положенням через недостатній обсяг робіт (надання послуг) із забезпечення єдності вимірювань утворення метрологічних служб у медичних закладах є недоцільним. Тому у медичних закладах обов'язково призначається наказом керівника цього закладу відповідальна особа, на яку покладаються функції із забезпечення єдності вимірювань.

Основними функціями особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань, є:

- здійснення аналізу стану вимірювань;
- забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- узагальнення результатів аналізу та оцінки стану засобів вимірювальної техніки, їх ремонту і використання;
- визначення необхідної номенклатури засобів вимірювальної техніки та їх застосування;
- забезпечення зберігання засобів вимірювальної техніки;
- організація проведення в установленому порядку повірки і ремонту засобів вимірювальної техніки;
- взаємодія з науковими метрологічними центрами та державними підприємствами, які належать до сфери управління центрального органу -

виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та провадять метрологічну діяльність;

- проведення внутрішньої перевірки щодо забезпечення єдності вимірювань.

Особі, відповідальній за забезпечення єдності вимірювань, надається право:

- залучати до виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань інші структурні підрозділи;

- отримувати від керівників підрозділів матеріали і відомості, необхідні для виконання своїх обов'язків;

- вимагати від керівників підрозділів) припинення порушень метрологічних вимог в установленому порядку;

- бути представником за дорученням керівництва підприємства, в інших організаціях і центральних органах виконавчої влади з питань, що належать до компетенції особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань;

- подавати керівництву підприємства пропозиції щодо впровадження сучасних методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки. Важливим для особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань, є можливість звертатися до різних органів національної метрологічної служби.

Структура національної метрологічної служби наведена на рисунку 1.1.

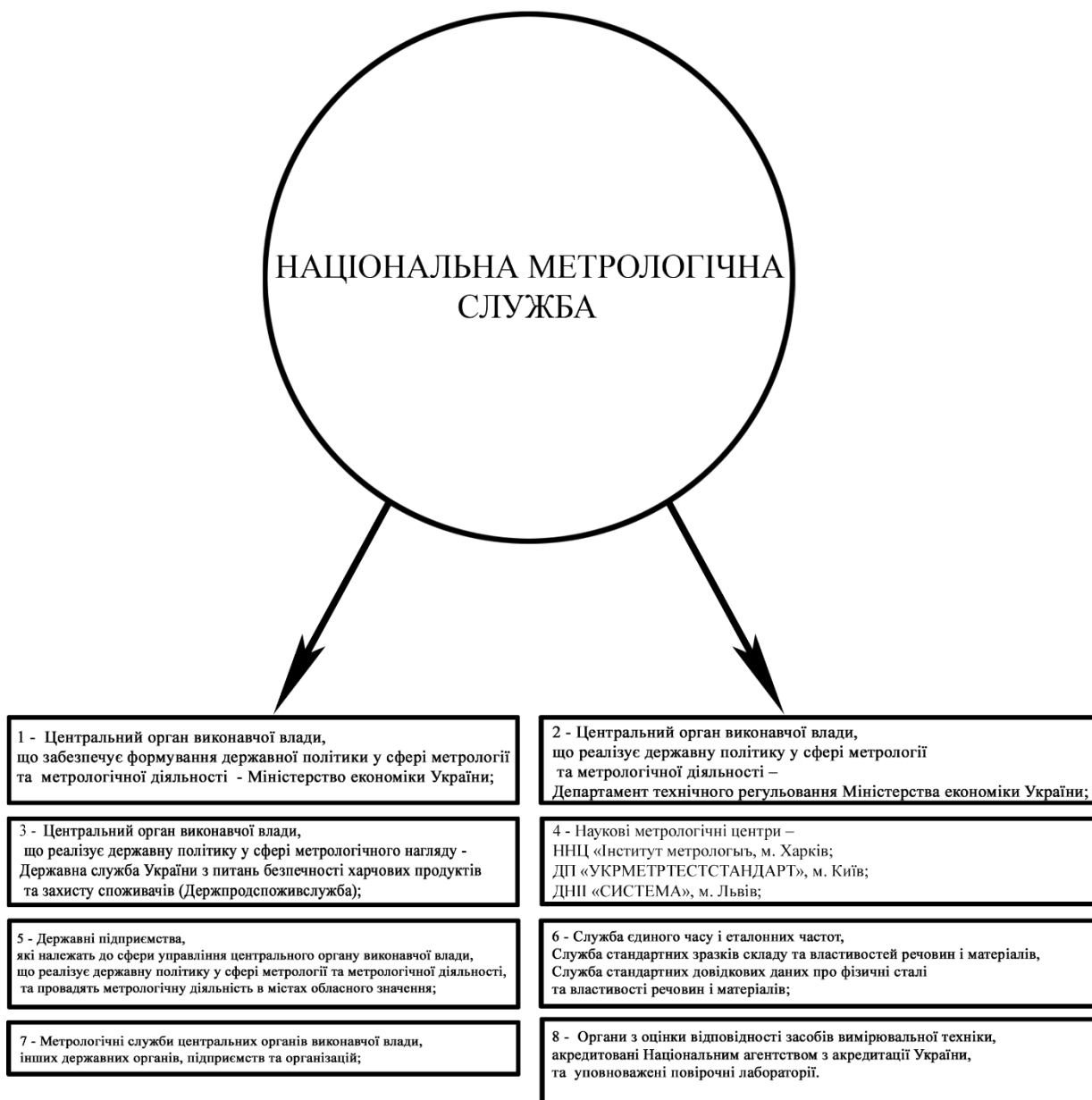


Рисунок 1.1 - Структура національної метрологічної служби

## 1.2 Вимоги до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах

Забезпечення єдності вимірювань у кожному медичному закладі є важливим для забезпечення якості медичних послуг і надання точних і надійних результатів вимірювань, пов'язаних з діагностикою. Сучасні стандартизовані методики вимірювань та протоколи відповідають національним та міжнародним вимогам. Це забезпечує єдність і порівнянність результатів вимірювань між різними медичними закладами та сприяє отриманню достовірних даних.

Кваліфікація персоналу сприяє високому рівню медичного забезпечення. Люди, які проводять вимірювання під час медичного обслуговування, повинні мати знання та навички, необхідні для правильного застосування методик вимірювань. Для цього проводяться тренінги, навчання та оцінювання компетентності медичних працівників, що є критично важливим для забезпечення правильності рішень, прийнятих на підставі результатів вимірювань.

Забезпечення єдності вимірювань важливе для достовірності визначення діагнозу хворому. Організації повинні мати систему управління вимірюваннями, яка контролює, перевіряє та аналізує вимірювання. Це допомагає виявити та виправити будь-які невідповідності або відхилення у вимірюваннях, які можуть вплинути на надійність і достовірність результатів дослідження стану здоров'я людини.

Періодичний аналіз даних, спостереження за процесами вимірювання, перевірка медичного обладнання, а також виявлення та усунення будь-яких систематичних помилок або невідповідностей можуть бути частиною контролю якості діагностування. Повірка застосованих засобів вимірювальної техніки проводиться за міжпіврічним інтервалом, затвердженому на державному рівні, що забезпечує достовірність результату вимірювань. Дані про проведення повірки та свідоцтва про повірки зберігаються у особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань.

Документування та ведення записів результатів вимірювань входить у вимоги системи управління вимірюваннями. Медичні працівники повинні вести записи про вимірювання належним чином. Це включає запис вхідних даних, процедур вимірювань, результатів і перевірок обладнання, а також будь-які дії, які були вжиті для покращення або виправлення процесу вимірювання. Це зберігає поточні дані та дозволяє у майбутньому відстежувати та перевіряти результати вимірювань.

Під час акредитації перевіряється, що медична установа відповідає як вимогам до медичних установ, так вимогам до єдності вимірювань. Це підтверджує, що медична установа дотримується вимог щодо забезпечення єдності вимірювань і використовує високу якість вимірювань у своїх процесах та послугах.

Моніторинг та аналіз результатів проводиться з метою виявлення тенденцій, аномалій або несправностей медичного обладнання заклад повинен регулярно перевіряти та аналізувати результати вимірювань. Це дозволяє швидко вирішувати проблеми та покращувати достовірність вимірювань.

Щоб забезпечити єдність вимірювань, лабораторні техніки, медичні працівники та адміністративний персонал повинні працювати разом і спілкуватися. Необхідно створити механізми для передачі даних.

Медичний заклад повинен забезпечити умови, необхідні для того, щоб вимірювання були точними та достовірними. Це включає належне обладнання для лабораторії, підтримку чистоти та стерильності, контроль температури та вологості, а також дотримання правил безпеки праці.

Верифікація методик вимірювання та міжлабораторні порівняння проводяться для забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах з метою перевіряння правильності проведення вимірювань. Міжлабораторні порівняння дозволяють перевірити відповідність результатів вимірювань між різними лабораторіями та підтвердити достовірність результатів.

Медичний заклад повинен мати систему документації та архівування результатів вимірювань. Це дозволяє зберігати записи про вимірювання,

забезпечувати доступ до них для подальшого аналізу та перевірки, а також забезпечувати їх збереження на необхідний термін згідно з вимогами щодо зберігання медичної інформації.

Загальною метою забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах є забезпечення точності, надійності та порівнянності результатів вимірювань, що сприяє якості медичних послуг та безпеці пацієнтів. Це забезпечує надійну основу для прийняття медичних рішень, діагностики, лікування та моніторингу пацієнтів.

Для досягнення цієї мети медичні заклади повинні вкладати зусилля в постійне покращення своїх процесів вимірювань, використовуючи сучасні методи та технології.

Важливо також забезпечувати навчання та підготовку персоналу, щоб вони мали достатні знання та навички для правильного застосування методів вимірювань і контролю якості.

Постійне вдосконалення системи управління вимірюваннями, яка оснований на принципах забезпечення єдності вимірювань, є ключовим елементом успіху медичних закладів.

Це вимагає ретельного аналізу результатів вимірювань для виявлення потенційних проблем або відхилень і прийняття відповідних рішень для покращення процесів і виправлення ситуації.

Крім того, важливо зазначити, що забезпечення єдності вимірювань повинно бути постійним процесом, оскільки точне вимірювання кількості речовини або значення параметра залежить від багатьох факторів, які можуть змінюватися з часом.

Таким чином, медичні заклади повинні постійно перевіряти вимірювання та якість лабораторних досліджень, щоб вчасно виявляти будь-які неточності.

Регулярне навчання персоналу та вдосконалення процедур забезпечення єдності вимірювань можуть допомогти гарантувати постійне покращення якості медичних досліджень і підвищення рівня медичної допомоги.

Для досягнення цієї мети необхідно під час використання методик вимірювань проводити регулярний контроль якості вимірювань, навчати персонал, створити систему управління вимірюваннями та проводити порівняння результатів вимірювань між лабораторіями.

Також важливо постійно підтримувати обладнання, в т.ч. засоби вимірювальної техніки у відповідності до їх технічних характеристик. Забезпечення єдності вимірювань є гарантією правильності та достовірності результатів досліджень, що забезпечує високу якість медичних послуг та задоволення потреб пацієнтів.

Для успішного виконання забезпечення єдності вимірювань необхідно постійно взаємодіяти з іншими лабораторіями медичної діагностики, співпрацювати зі спеціалізованими організаціями та постійно підвищувати кваліфікацію персоналу. Такий підхід дозволяє підтримувати високу якість вимірювань і вдосконалювати технології діагностики в лабораторіях.

Підвищення кваліфікації персоналу є життєво важливим для успішного функціонування будь-якої організації чи підприємства. Це процес надання працівникам додаткових знань, навичок і компетенції, щоб допомогти їм підвищити свій професійний рівень і розширити свої можливості.

У медичних закладах підвищення кваліфікації персоналу щодо забезпечення єдності вимірювань є важливим фактором для забезпечення якості та безпеки надання медичних послуг. У медицині достовірність вимірювань є життєво важливими для діагностики, лікування та спостереження за пацієнтами.

Медичні працівники повинні знати про сучасні стандарти та доказові практики вимірювань, включаючи лабораторні аналізи, фізіологічні параметри та образну діагностику. Це включає навчання правильному збору зразків, використанню спеціалізованого обладнання та інтерпретації результатів.

Встановлення внутрішньої системи управління вимірюваннями має вирішальне значення для забезпечення точності вимірювань. Перевірка обладнання, нагляд за якістю лабораторних тестів, визначення стандартів обробки та звітування результатів можуть бути частиною цього. Люди, які

працюють, повинні бути ознайомлені з процедурами контролю якості, щоб вони могли виявити та виправити невідповідності, які можуть вплинути на точність вимірювань.

У забезпеченні єдності вимірювань підвищення кваліфікації персоналу залежить від постійного професійного навчання та оновлення знань. Персонал медичних закладів повинен бути в курсі останніх тенденцій і новацій у галузі вимірювань, оскільки медична наука та технології постійно розвиваються. Це може включати участь у конференціях, семінарах, вебінарах і наукових заходах, де обговорюються нові методи та вимірювання. Крім того, постійне професійне навчання може включати отримання сертифікатів або додаткових знань у галузі вимірювань.

Для забезпечення єдності вимірювань різні члени медичного персоналу повинні ефективно спілкуватися та співпрацювати. Складні процеси вимірювання та інтерпретації вимагають взаємодії між лікарями, медсестрами, техніками та іншими фахівцями. Персонал повинен вміти чітко спілкуватися та передавати результати вимірювань з точністю та однозначністю, а також співпрацювати для вирішення ситуацій, пов'язаних з непередбачуваними відхиленнями або неточностями.

Нарешті, ретельна оцінка та аудит процесів вимірювань можуть допомогти знайти потенційні проблеми та покращити їх. Це включає оцінку методів, які використовувалися, перевірку точності та надійності вимірювань, аналіз результатів і порівняння їх зі стандартами та нормами. Систематичний аудит допомагає знайти потенційні недоліки та вжити відповідних заходів для покращення якості вимірювань.

Узагальнюючи, для досягнення високої якості медичних послуг і безпеки пацієнтів необхідно підвищувати кваліфікацію та персонал у забезпеченні єдності вимірювань у медичних закладах.

Створення позитивної організаційної культури, яка спонукає до співпраці, навчання та вдосконалення, є важливим компонентом підвищення кваліфікації персоналу. Медичні заклади прагнуть створювати середовище, де працівники



можуть відкрито ділитися своїми ідеями, досвідом і знаннями. Підвищення кваліфікації персоналу для забезпечення єдності вимірювань також вимагає впровадження сучасних технологій та інформаційних систем, які сприяють автоматизації процесів вимірювань. Це можуть бути результати вимірювань, електронні медичні записи, інтегровані платформи для обміну даними та спеціалізовані системи управління лабораторією.

На рисунку 1.2 наведені схематично загальні вимоги до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах.



Рисунок 1.2 - Вимоги до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах

## 2 ВИМОГИ ДО ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ У МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

### 2.1 Загальні вимоги до засобів вимірювальної техніки на підприємстві.

У цьому підрозділі дипломної роботи розглядаються загальні вимоги до засобів вимірювальної техніки на підприємстві. Засоби вимірювальної техніки є важливою складовою інфраструктури будь-якого підприємства, оскільки вони забезпечують точність, надійність та відтворюваність вимірювань, що впливає на якість продукції та ефективність виробничих процесів.

На будь-якому підприємстві проводяться вимірювання, які надають кількісне значення вимірюваної величині. За ДСТУ 2681 [4] під засобами вимірювальної техніки розуміються ті технічні пристрої, що застосовуються для вимірювання та мають метрологічні характеристики.

Технічні засоби, які за Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [1] відносяться до засобів вимірювальної техніки наведені на рисунку 2.1



Рисунок 2.1 - Засоби вимірювальної техніки

Згідно з Міжнародним словником з метрології VIM [5] визначення терміну “measuring instruments” (вимірювальний пристрій) наведено так: “пристрій, що

використовується для проведення вимірювань, тільки один або у поєднанні з одним або декількома пристроями”;

Згідно з ДСТУ ISO 10012 [5] до визначення терміну “measuring equipment” (вимірювальне обладнання) відносяться технічні засоби, наведені на рисунку 2.2.

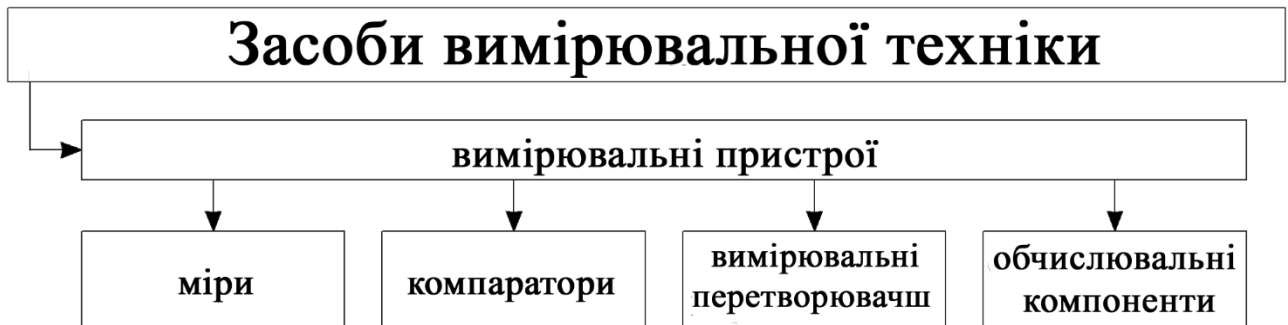


Рисунок 2.2 - Вимірювальне обладнання

Засоби вимірювальної техніки мають технічні характеристики, як і все інше обладнання. Технічні характеристики засобів вимірювальної техніки нормується аналогічно іншому обладнанню. Але до складу технічних характеристик засобів вимірювальної техніки обов’язково входять метрологічні характеристики. До метрологічних характеристик відносяться ті характеристики, які необхідні для забезпечення точності вимірювань, що проводяться за допомогою засобу вимірювальної техніки.

До метрологічних характеристик відносяться такі обов’язкові для всіх засобів вимірювальної техніки характеристики:

- діапазон вимірювань – інтервал значень вимірюваної величини, для якого відома похибка засобу вимірювальної техніки;
- похибка вимірювань: згідно з міжнародним словником з метрології VIM – різниця між виміряним значенням величини та опорним значенням величини; згідно з ДСТУ 2681 [4] - різниця між виміряним значенням величини та умовно істинним значенням величини.

Метрологічні характеристики мають велике значення для правильного застосування засобів вимірювальної техніки. У рекомендації Міжнародної

організації законодавчої метрології OIML R 34, яка впроваджена в Україні як національний стандарт ДСТУ OIML R 34 [7] визначені такі метрологічні характеристики, як похибка та класи точності засобів вимірювальної техніки за їх категоріями. Цей міжнародний документ встановлює принципи класифікації засобів вимірювальної техніки відповідно до їх точності, та поширюється на засоби вимірювальної техніки, які наведені на рисунку 2.3.

Для кожної категорії засобів вимірювальної техніки встановлюється певна кількість класів точності, відображаючи ті рівні метрологічних властивостей, які відповідають встановленим вимогам науки та технології.

При цьому слід враховувати, що індекс, приписаний конкретному класу точності, відображає певний загальний рівень метрологічних властивостей засобу вимірювальної техніки, але безпосередньо не вказує на точність вимірювань, проведених цим засобом.



Рисунок 2.3 - Класифікації засобів вимірювальної техніки

При цьому слід враховувати, що індекс, приписаний конкретному класу точності, відображає певний загальний рівень метрологічних властивостей засобу вимірювальної техніки, але безпосередньо не вказує на точність вимірювань, проведених цим засобом. Класифікація метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки наведені в таблиці 2.1.

Таблиці 2.1 - Класифікація метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки

№ п/ч	Назва метрологічної характеристики	Опис характеристики	Приклади застосування
1	Діапазон вимірювань	Інтервал для якого нормується похибка вимірювань	Для мір: номінальне та реальне значення міри
2	Максимально допустима похибка	Найбільше значення похибки для засобів вимірювальної техніки	Нормується для всіх категорій та типів вимірювальної техніки
3	Види похиби: по методу розрахунку абсолютна, відносна та зведена	Нормується розробником	Для всіх категорій та типів засобів вимірювальної техніки
4	Клас точності	Нормується розробником	Згідно з нормативними документами на категорію засобу вимірювальної техніки
5	Основна похибка у нормальних умовах використання	Нормується розробником	Встановлені інтервали та/або значення впливних величин для всіх типів
6	Додаткова похибка, що спричиняється змінами впливних величин	Нормується розробником	Встановлені робочі умови використання для типу
7	Нестабільність з часом	Нормується розробником	Встановлена можлива зміна похибки в часі
8	Похибка гістерезису (варіація)	Нормується розробником	Нормується у разі наявності
9	Розподільна здатність	Нормується розробником	Залежить від конструкції

Можна навести такі приклади параметрів та метрологічних характеристик:

- для кінцевих мір: різниця між їх реальною та номінальною довжиною, допустимі відхилення щодо площинності та паралельності їх робочих поверхонь, скручування та нестабільність з часом;
- для еталонних комірок: нестабільність з часом;
- для електричних показуючих засобів: основна похибка та зміни у показах, що викликані змінами впливних величин (температури, частоти змінного струму, тощо);
- для зважувальних приладів: основна похибка, похибка гістерезису, похибка зрівнювання.

Параметри та характеристики для кожної категорії засобів вимірювальної техніки подають у формі максимально допустимих основних та додаткових похибок (або, замість них, зміни у показах, які викликані змінами відповідних впливних величин), максимально допустимої нестабільності та максимально допустимого відхилення від еталонного

Максимальні похибки засобів вимірювальної техніки можуть бути виражені у формі:

- абсолютних похибок;
- зведених похибок;
- відносних похибок.

Вибір форми вираження похибки для деякої категорії засобів вимірювальної техніки повинен бути зроблений відповідно до їх властивостей з урахуванням: принципу дії засобу, вимірювального перетворення, його використання та інших чинників, які можуть впливати на залежність похибки від значення величини.

Максимальні похибки засобів вимірювальної техніки виражають у формі абсолютних похибок (тобто в одиницях величин, які вимірюють, або ціною поділки шкали засобу вимірювальної техніки), якщо ці засоби призначені для галузі вимірювань, де прийнято оцінювати рівень точності результатів у

значеннях, виражених в одиницях вимірюваних величин або у цінах поділки засобу.

Наприклад, загально прийнято виражати максимальну похибку мір довжини в одиницях довжини (наприклад, у мікрометрах).

Максимальні похибки засобів вимірювальної техніки виражають у формі зведених похибок (тобто як відсоток від прийнятого значення, якщо абсолютні похибки в діапазоні шкали практично не залежать від значення вимірюваної величини та якщо в той самий час необхідно виразити максимальні похибки числом, яке залишається незмінним для конкретного класу засобу вимірювальної техніки, де верхні границі діапазонів вимірювання різні.

Наприклад, абсолютні похибки показів амперметрів не змінюються практично на різних ділянках шкали. В той самий час зручно позначати максимальні похибки амперметрів, що мають різні верхні границі діапазону вимірювання: 1 А, 10 А, 100 А, ... числом, яке не змінюється, коли змінюються верхні границі діапазону вимірювання (наприклад, 1% від верхньої границі діапазону вимірювання).

Максимальні похибки засобів вимірювальної техніки виражають у формі відносних похибок (тобто як відсоток від значення вимірюваної величини), якщо абсолютні похибки ЗВТ є приблизно лінійною функцією вимірюваної величини та якщо в той самий час зручно позначати ці максимальні похибки числом (або числами), які залишаються незмінними для конкретного класу точності засобу вимірювальної техніки, у яких верхні границі діапазону вимірювання різні.

Наприклад: для комплекту котушок опору зі значеннями 0,01 Ом; 0,1 Ом; 1 Ом; 10 Ом; 100 Ом; 1000 Ом і 10000 Ом загальноприйняте виражати максимальну похибку деяким числом, що позначає відносну похибку як відсоток (наприклад, 0,01 % від номінального значення опору котушки).

На міжнародному та вітчизняному рівні застосовуються однакові методи нормування похибки за методом розрахунку (абсолютна, відносна та зведена) засобів вимірювальної техніки.



Якщо максимальні похибки категорії засобу вимірювальної техніки, виражені у формі абсолютних похибок не залежать від вимірюваної величини, максимальні похибки встановлюють відповідно до формули:

$$\Delta = \pm a, \quad (2.1)$$

де  $\Delta$  - абсолютна максимальна похибка,

$a$  – постійне значення, виражене в одиницях вимірюваної величини або ціни поділки шкали.

Якщо максимальні похибки категорії засобу вимірювальної техніки (у робочому стані), виражені у формі абсолютних похибок, є в постійній залежності від значення вимірюваної величини, то максимальні похибки встановлюють відповідно до формули:

$$\Delta = \pm (a + bx), \quad (2.2)$$

де  $\Delta$  - абсолютна максимальна похибка,

$a$  – постійне значення, виражене в одиницях вимірюваної величини,

$x$  – значення вимірюваної величини,

$b$  – додатне абстрактне постійне число.

У випадку більш складних залежностей між значеннями максимальних похибок та значеннями вимірюваної величини, максимальні похибки встановлюють у вигляді функції, яка апроксимує цю функцію, або у формі таблиці.

Зведені максимальні похибки встановлюються відповідно до формули:

$$\gamma = \pm 100 |\Delta| / x_N \% = \pm p \%, \quad (2.3)$$

де  $\gamma$  – максимальна зведена похибка, виражена як відсоток від прийнятого значення  $X_N$ ,

$|\Delta|$  - абсолютна максимальна похибка, виражена в тих самих одиницях, як прийняте значення  $x_N$ , без врахування знака,

$p$  - додатне абстрактне число.

Прийняте значення дорівнює:

для засобів вимірювальної техніки з лінійною або експоненціальною шкалою та якщо нуль шкали знаходиться в кінці або поза шкалою:

- значенню верхньої границі діапазону вимірювань;

для ЗВТ з лінійною або експоненціальною шкалою та якщо нуль шкали знаходиться усередині діапазону вимірювань:

- найбільшому значенню границі діапазону вимірювань (без врахування знаку).

Якщо максимальні похибки конкретної категорії засобу вимірювальної техніки (у робочому стані), виражені у формі відносних похибок, не залежать від значення вимірюваної величини, максимальні похибки встановлюються відповідно до формули:

$$\delta = \pm 100 |\Delta| / x \ \% = \pm c \ \% , \quad (2.4)$$

де  $\delta$  – максимальна відносна похибка, виражена у відсотках від значення  $x$ ,

$x$  – значення вимірюваної величини,

$|\Delta|$  - абсолютна максимальна похибка без врахування знака,

$c$  - додатне абстрактне число.

Якщо максимальні похибки конкретної категорії засобу вимірювальної техніки, виражені у формі відносних похибок, залежать від значення вимірюваної величини, то максимальні похибки встановлюють відповідно до формул:

$$\delta = \pm 100 |\Delta| / x \ \% = \pm [c + d (x_m/x - 1)] \ \% , \quad (2.5)$$

де  $\delta$  – максимальна відносна похибка, виражена у відсотках від значення  $x$ ,

$x$  – значення вимірюваної величини,

$|\Delta|$  - границі абсолютної похибки без врахування знаку,

$x_m$  – верхня границя діапазону вимірювань засобу вимірювальної техніки або діапазону зміни вхідної величини вимірювальних перетворювачів,

$c$  та  $d$  - додатні абстрактні числа.

Рекомендації OIML та нормативні документи щодо категорій засобів вимірювальної техніки, які забезпечують їх розподілення за точністю, повинні встановлювати ряди відповідних класів точності та максимальних похибок, а також умов, за яких їх визначено, зокрема:

- максимальна основна похибка (або похибки) та відповідні нормальні умови;
- максимальні додаткові похибки та максимальні їх діапазони під час використання для кожної впливної величини;
- допустимі границі змін у показах, як результат дії впливних величин, границі допустимої нестабільності за часом;
- параметри та характеристики, що визначають всі інші метрологічні властивості засобів вимірювальної техніки.

В таблиці 2.2 наведені індекси класів точності засобів вимірювальної техніки.

Максимальні основні похибки та класи точності для кожної категорії засобів вимірювальної техніки виражені та застосовні за нормальних умов використання цих засобів. Нормальні значення та допустимі відхилення впливних величин повинні бути встановлені для категорії та типу засобів вимірювальної техніки.

При встановленні вимог до засобів вимірювальної техніки користуються Технічні регламенти, що стосуються засобів вимірювальної техніки.

Згідно з цими технічним регламентом за нормованих робочих умов і за відсутності перешкод похибка вимірювання не повинна перевищувати значення максимально допустимої похибки, яке встановлено для відповідної категорії або типу засобу вимірювальної техніки в його експлуатаційних документах.

Таблиця 2. 2 – Індеси класів точності, які повинні бути марковані на ЗВТ

Метод вираження похибки	Клас точності або максимальна похибка (приклади)	Позначення класу точності для конкретного прикладу
Абсолютна похибка	Клас М	М
Зведена похибка, прийняте значення виражене діапазоном вимірювань	$\gamma = \pm 1,5 \%$	1,5
Зведена похибка, прийняте значення виражене до довжини шкали	$\gamma = \pm 0,5 \%$	$\sphericalangle 0,5$
Постійна відносна похибка	$\delta = \pm 0,5 \%$	$\textcircled{0,5}$
Відносна похибка, яка збільшується при зменшенні вимірюваної величини	$\delta = \pm (0,02 + 0,01(xm/x - 1)) \%$	0,02/0,01

Максимально допустима похибка виражається як двостороннє значення відхилення від істинного значення вимірюваної величини.

За нормованих робочих умов і за наявності перешкоди вимоги до експлуатаційних характеристик повинні бути такими, як встановлено вимогами нормативних або експлуатаційних документів.

Виробник визначає в експлуатаційних документах кліматичні, механічні та електромагнітні умови, для яких призначене застосування засобу вимірювальної техніки, джерело живлення та інші впливні величини, які впливають на його точність.

Згідно з технічним регламентом виробник для встановлення кліматичних умов для засобу вимірювальної техніки повинен визначити найвищу та найнижчу температуру з наведених у таблиці 2.3 значень і зазначити, чи призначений засіб вимірювальної техніки для роботи в умовах вологості з конденсацією або без неї, а також у відкритому чи закритому місці.

Таблиця 2.3 - Кліматичних умов для засобу вимірювальної техніки

Температурна межа	Значення температури			
Найвища температура	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Найнижча температура	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

Відповідно до кліматичних робочих умов також встановлюється вологість навколишнього середовища.

Зовнішні механічні умови класифікують за такими класами:

М1. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, що застосовуються в місцях, які піддаються вібрації і ударам низького рівня, наприклад, засоби вимірювальної техніки, змонтовані на легких опорних конструкціях, що піддаються впливу незначних вібрацій і ударів, переданих поривами вітру або поштовхами, пов'язаними з місцевими вибухами або забиванням паль, грюканням дверей тощо.

М2. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, які використовуються в місцях із значним або високим рівнем вібрації і ударів, наприклад, від механізмів і машин, що проходять поруч, або близько розташованих важких машин, транспортерних стрічок тощо.

М3. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, які використовують в місцях, де рівень вібрації і ударів високий або дуже високий, наприклад, для засобів вимірювальної техніки, встановлених безпосередньо на машинах, транспортерних стрічках тощо.

Стосовно зовнішніх механічних умов розглядають такі впливні величини: вібрація, механічний удар.

Зовнішні електромагнітні умови класифікують за такими класами:

E1. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, які використовуються в місцях з електромагнітними перешкодами, що подібні до перешкод, які можуть виникати в житлових, торгових і легких промислових будівлях.

E2. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, які використовують в місцях з електромагнітними перешкодами, що подібні до перешкод, які можуть виникати в інших промислових будівлях.

E3. До цього класу належать засоби вимірювальної техніки, які живляться від акумулятора автомобіля. Такі засоби вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам класу E2 і таким додатковим вимогам:

- падіння напруги, викликане підключенням стартера-мотора двигуна внутрішнього згоряння;
- перехідні процеси через падіння навантаження у разі розрядження акумулятора, відключеного при працюючому двигуні.

Стосовно зовнішніх електромагнітних умов розглядають такі впливні величини:

- переривання напруги;
- короткочасні падіння напруги;
- перехідні процеси в силових та/або сигнальних колах; електростатичні розряди;
- радіочастотні електромагнітні поля;
- наведені радіочастотні електромагнітні поля на силових лініях та/або сигнальних колах;
- викиди напруги і струму в силових лініях та/або сигнальних колах.

Інші впливні величини, які необхідно враховувати у разі необхідності, такі:

- коливання напруги;
- коливання частоти напруги живлення;

- частотні електромагнітні поля джерела живлення;
- будь-яка інша величина, яка може вплинути значною мірою на точність засобу вимірювальної техніки.

Для засобів вимірювальної техніки встановлюються характеристики відтворюваності та повторюваності.

Близькість результатів послідовних вимірювань однієї і тієї ж вимірюваної величини під час зміни місця вимірювання або споживача (користувача), коли всі інші умови вимірювань залишаються незмінними, є відтворюваністю. Розбіжність результатів вимірювань повинна бути незначною порівняно з максимально допустимою похибкою.

Близькість результатів повторних вимірювань однієї і тієї ж вимірюваної величини, виконаних в одних і тих же умовах вимірювань, є повторюваністю. Розбіжність результатів вимірювань повинна бути незначною порівняно з максимально допустимою похибкою.

Засіб вимірювальної техніки повинен бути досить чутливим і мати досить низький поріг реагування для виконання призначеного завдання вимірювання.

Для отримання правильних результатів засіб вимірювальної техніки повинен бути придатним для призначеного застосування з урахуванням реальних робочих умов і не повинен відповідати невиправданим вимогам споживача (користувача) для отримання правильного результату.

## 2.2 Вимоги до засобів вимірювальної техніки у медичних закладах

В медичних закладах застосовуються багато законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки. Огляд деяких засобів, які застосовуються у медичних закладах, та сфера їх застосування наведені нижче.

2.2.1 Аналізатори медичного призначення, такі як біохімічні, гематологічні, електролітів та газу в крові, імуноферментні, флуоресцентні, хемілюмінесцентні та електрохімічні.

Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод застосовують для оцінки якості та забруднення води. Вони призначені для вимірювання та аналізу нефелометрії та турбідності рідин (каламутні потоки). Нефелометрія — це метод вимірювання інтенсивності розсіювання світла від суспендованих часток у рідині. З іншого боку, турбідність вказує на ступінь розсіювання світла в рідині через наявність у ній суспендованих часток.

Наприклад, вони можуть бути використані в медичних лабораторіях для аналізу якості питної води або для дослідження водних зразків для виявлення бактерій, вірусів або інших забруднень.

Принцип розсіяння світла є основою роботи як турбідиметричних, так і нефелометричних аналізаторів. Вони використовують спеціальні джерела світла, які пропускають світловий промінь через зразок рідини. Світло розсіюється суспендованими частками води, коли воно проходить через рідину. Аналізатори вимірюють інтенсивність розсіяного світла, щоб оцінити турбідність або нефелометрію рідини. Води з високою турбідністю можуть містити велику кількість суспендованих часток, які можуть бути органічними або неорганічними.

Біохімічні аналізатори медичного призначення є важливим інструментом для діагностики, спостереження та оцінки стану здоров'я пацієнтів. Вони дозволяють оцінювати концентрації різних хімічних речовин, ферментів і інших біомаркерів у біологічних рідинах, зокрема в крові, сироватці або сечі. Вони можуть вимірювати глюкозу, холестерол, білки, електроліти, ліпіди, ферменти, креатинін, сечовину, білки та багато інших речовин, які є важливими для оцінки метаболічного стану, функції нирок, печінки, серця та багатьох інших органів.

Медичні генетичні аналізатори є важливим інструментом для дослідження крові та оцінки складу клітинних компонентів. Медичні лабораторії використовують їх для діагностики, моніторингу та оцінки здоров'я пацієнтів.

Медичний гематологічний аналізатор автоматично підраховує еритроцити, тромбоцити (білі кров'яні тільця) і лейкоцити (лейкоцити). Крім того, він оцінює



відсоток різних типів лейкоцитів, таких як нейтрофіли, лімфоцити, моноцити, еозинофіли та базофіли. Застосовуються для діагностики захворювань.

Гематологічні аналізатори можуть виявляти різні патологічні стани, аналізуючи зміни складу клітинних компонентів крові. Наприклад, він допомагає виявити такі захворювання, як інфекції, лейкемія, тромбоцитопенія та анемія, які можуть впливати на кількість і якість крові.

Гематологічні аналізатори важливі як у клінічних, так і в наукових дослідженнях. Медичні гематологічні аналізатори стали основними інструментами для аналізів крові, виявлення захворювань і розуміння стану пацієнтів. Вони сприяють швидкій та точній діагностиці, ефективному лікуванню та покращенню загального стану хворого.

Аналізатор електролітів і газів крові медичного призначення вимірює рівня електролітів. Ці аналізатори можуть вимірювати кількість електролітів, таких як хлорид, натрій і калій, у крові пацієнта. Ці дані можна використовувати для оцінки електролітного балансу організму, функції нирок, контролю артеріального тиску тощо. Аналізатори також можуть вимірювати кількість різних газів у крові, таких як кисень ( $O_2$ ), вуглекислий газ ( $CO_2$ ) і рН. Він допомагає виявити респіраторні захворювання, оцінити рівень кисню в організмі, діагностувати кислотно-лужний дисбаланс і скерувати лікування пацієнтів із респіраторними та метаболічними захворюваннями.

Загалом аналізатори електролітів і газів крові є необхідними інструментами для діагностики, моніторингу та лікування різних захворювань. Вони допомагають точно оцінити біохімічний аналіз крові, виявити аномалії та зміни, повідомити лікарям про стан пацієнта та сприяти прийняттю відповідних медичних рішень.

Імуноферментні аналізатори призначені, для того щоб виявити та виміряти різні біомаркери та молекули, присутні в організмі. Медичні лабораторії широко використовують їх для діагностики, моніторингу та дослідження різних захворювань і станів пацієнтів. Ці аналізатори можуть виявити антигени та антитіла, вимірювати рівні біомаркерів і проводити

дослідження імунологічних реакцій. Це надає цінну інформацію для діагностики захворювань і визначення ефективності лікування.

Вони також можуть вимірювати концентрацію різних біомаркерів у біологічних рідинах, що дозволяє проводити ранню діагностику захворювань, оцінювати стан хвороби, відстежувати ефективність лікування та прогнозувати прогресування захворювання.

Загалом, імуноферментні аналізатори медичного призначення є незамінними інструментами для діагностики та дослідження імунології, які допомагають лікарям дізнатися про стан імунної системи пацієнта та виявити різні захворювання. Це покращує точність діагностики, швидкість лікування та прогнозування результатів лікування.

Медичні флуорометри використовуються для вимірювання та аналізу флуоресцентних властивостей речовин, які використовуються в медичних дослідженнях і діагностичних процедурах. Вони використовуються для пошуку молекул, біомаркерів або хромофорів, які випромінюють світло під впливом специфічних світлових спектрів.

Хемілюмінесцентні спектрометри можуть виявляти дуже низькі рівні речовин, які можуть вказувати на захворювання або інші патологічні стани. Вони використовуються для пошуку біомаркерів, таких як молекули та білки, пов'язані з певними захворюваннями. Хемілюмінесцентні спектрометри також можна використовувати для виявлення вірусів, бактерій або гормонів у зразках рідин організму, таких як кров і сеча.

Хемілюмінесцентні спектрометри забезпечують високу чутливість і широкий динамічний діапазон вимірювань. Це дає можливість точно вимірювати найменші зміни концентрації речовин, що корисно для раннього виявлення захворювань і моніторингу ефектів лікування. Хемілюмінесцентні спектрометри використовуються в таких галузях медицини, як клінічна діагностика, імунологія, генетика та фармацевтика. Це дозволяє лікарям отримувати точні та швидкі результати, що є критично важливим для правильної діагностики пацієнта та прийняття рішень щодо лікування.

Електрохімічні аналізатори медичного призначення використовують для вимірювання концентрації певних речовин у біологічних зразках і дослідження їх електрохімічних властивостей. Цей тип аналізаторів базується на електрохімічних реакціях, які відбуваються між аналітами та електродами в розчині. Вони дозволяють вимірювати такі параметри, як опір, потенціал і струм, а також вивчати хімічні реакції на електродах.

2.2.2 Також у медичних закладах застосовуються такі засоби вимірювальної техніки, що необхідні для діагнозу стану здоров'я людини:

- Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод;

- Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається;

- Вимірювачі артеріального тиску;

- Вимірювальні канали систем радіаційного контролю;

- Вимірювачі параметрів електромагнітного поля;

- Електрокардіографи;

- Енцефалографи;

- Кардіодефібрилятори;

- Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму;

- Медичні термометри;

- Монітори пацієнта;

- Пульсоксиметри;

- Рефрактометри, офтальмометри;

- Ультразвукові діагностичні прилади.

Всі засоби вимірювальної техніки, які застосовуються у медичних засобах, мають метрологічні характеристики – діапазон вимірювань та максимально допустиму похибку. Ці засоби є законодавчо регульованими та підлягають повірці в уповноважених повірочних лабораторіях через встановлений наказом Мінекономіки України [8] міжповірочний інтервал.

### 3 РОЗРОБЛЕННЯ НАСТАНОВИ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНОМУ ЗАКЛАДІ

Згідно з міжнародним стандартом, який впроваджений в Україні як ДСТУ ISO 10012 [6] для підвищення рівня забезпечення єдності вимірювань на будь-якому підприємстві доцільно впровадити систему управління вимірюваннями. Ця система впроваджує вимоги до процесів вимірювання та засобів виміральної техніки на підприємстві.

Під проведених досліджень під час виконання цієї дипломної роботи було визначено які саме вимоги до процесів вимірювання та засобів виміральної техніки повинні бути реалізовані у медичному закладі.

Система управління вимірюваннями представляє собою сукупність взаємопов'язаних та взаємодійних елементів необхідних для підтвердження відповідності засобів виміральної техніки їх метрологічним характеристикам та постійного контролю процесів вимірювань.

Для опису такої системи розроблена настанова системи забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі, яка наведена нижче.

Ця Настава системи забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі (далі - Настава) є документом, який описує систему управління вимірюваннями у медичному закладі з метою забезпечення якості проведення та достовірності результатів досліджень, що проводяться у медичному закладі. Ця Настава оформлена згідно з вимогами ДСТУ 1.5 [9].

#### **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

1.1 Ця Настава призначена для управління процесами вимірювання та для підтримання і демонстрування відповідності вимогам до компетентності персоналу медичного закладу під час реалізації процесів вимірювання та застосування засобів виміральної техніки.

1.2 Ця Настава системи забезпечення єдності вимірювань розроблена у відповідності до таких документів:

- Закон України Про внесення змін до Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” від 05 червня 2014 року № 1314-VII [1];
- ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірювання. Загальні вимоги до процесів вимірювань та вимірювального обладнання; [6]
- ДСТУ ISO/TR 10013:2001 Настанови з розроблення документації системи управління якістю [10].

## **2 ПОЛІТИКА В СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ**

2.1 Головною метою є забезпечення якості надання медичних послуг на підставі впровадження стандартизованих процедур і методик вимірювання для всіх видів вимірювань, які проводяться в медичних установах. А також забезпечення достовірні результати вимірювань залежно від пристроїв, лабораторій або персоналу.

2.2 Для забезпечення високого рівня функціонування системи забезпечення єдності вимірювань проводиться своєчасна перевірка засобів вимірювальної техніки та перевірка всіх пристроїв, які використовуються під час проведення вимірювання. Це підтверджує відповідність засобів їх метрологічним та технічним характеристикам і забезпечує достовірність результатів вимірювань.

2.3 Для реалізації системи управління вимірюваннями, що включає перевірку та моніторинг процесів вимірювань встановлені наступні цілі:

- перевірку кваліфікації співробітників і впровадження коригувальних дій у разі виявлення відхилень або проблем.
- своєчасна перевірка, перевірка та технічне обслуговування приладів;
- визначення вимог до точності та надійності медичного обладнання.

2.4 Для реалізації цілей в галузі системи забезпечення єдності керівник медичного закладу:

- підбирає персонал з відповідною освітою, професійною підготовкою, кваліфікацією та досвідом у виконанні повірки, обробки і оформлення їх результатів;

- користується актуалізованими нормативними документами та технічною документацією, що регламентують вимоги до ЗВТ, які застосовуються у медичному закладі, та до методів їх перевірки з метою встановлення придатності до застосування;

- призначає особу, відповідальну за забезпечення єдності вимірювань, яка надає пропозиції йому пропозиції щодо поновлення матеріально-технічної бази та усунення порушень до забезпечення єдності вимірювань;

- забезпечує, щоб персонал керувався в своїй роботі вимогами посадових інструкцій, інструкцій, розташованих на робочих місцях, та інструкції з охорони праці, які регламентують функції та обов'язки кожного працівника медичного закладу;

- організує проведення внутрішніх перевірок, аналізування і оцінку стану системи управління вимірюваннями та її вдосконалення.

2.5 Проведення регулярних внутрішніх аудитів для перевірки дотримання політики з системи забезпечення єдності вимірювань. Це допомагає виявити потенційні проблеми, відхилення та недоліки в процесі вимірювання та вчасно їх виправити.

2.6 Встановить механізми для роботи з незалежними зовнішніми лабораторіями або організаціями для перевірки та підтвердження точності та надійності вимірювань. Це дозволяє об'єктивно оцінювати результати та підвищує достовірність вимірювань, які проводяться в медичних закладах.

2.7 Забезпечення системи постійного вдосконалення системи забезпечення єдності вимірювань на основі аналізу даних, отриманих під час внутрішніх аудитів та зовнішніх перевірок. З метою впровадження коригувальних дій і вдосконалення процесів і процедур вимірювання для постійного підвищення якості та надійності результатів.

2.8 У медичному закладі дотримуються вимог стандартів та законодавства, пов'язаних з вимірюваннями. Виконання регуляторних вимог до технічного обслуговування обладнання, а також забезпечення конфіденційності та безпеки медичних даних.

2.9 Призначена особа, відповідальна за забезпечення єдності вимірювань, виконує в медичному закладі, важливі функції. Виконання цією особою покладених на неї функцій сприяє забезпеченню єдності вимірювань у медичному закладі та недопущення порушення вимог законодавчої метрології.

### **3 ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО МЕДИЧНИЙ ЗАКЛАД**

3.1 Заклади охорони здоров'я державної і комунальної форм власності утворюються та провадять свою діяльність з метою реалізації права громадян на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, яке гарантовано Конституцією України.

3.2 Заклади охорони здоров'я провадять свою діяльність з дотриманням вимог санітарного законодавства, а також відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

3.3 Забезпечення медичної допомоги пацієнтам є основною метою медичного закладу. Це включає діагностику, лікування, хірургічні втручання, психотерапію та реабілітацію та інші медичні процедури. Крім того, медичні заклади можуть виконувати інші завдання, пов'язані з охороною здоров'я, такі як дослідження та навчання медичних кадрів.

3.4 Надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я здійснюється відповідно до державних соціальних стандартів та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

3.5 Органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування у межах своїх повноважень зобов'язані вживати своєчасних заходів для запобігання банкрутству закладів охорони здоров'я, які належать до сфери їх управління, шляхом проведення у разі необхідності реорганізації, здійснення організаційно-

господарських, управлінських, інвестиційних, технічних, фінансово-економічних та інших заходів відповідно до законодавства.

3.6 Медичні заклади мають бригади медичного персоналу, що складаються з лікарів, медсестер, фельдшерів та іншого медичного персоналу. Кожен медичний заклад має свій штатний розклад залежно від розміру та профілю.

3.7 Для забезпечення компетентності медичного закладу під час виконання перевірки застосування у сфері діяльності медичний заклад має:

- кваліфікований персонал, компетентний у питаннях організації та проведення повірки ЗВТ, обробки даних та оформлення результатів повірки ЗВТ;
- відповідні нормативні документи, які регламентують вимоги до організації та виконання повірки ЗВТ;
- необхідні робочі еталони, інші ЗВТ, допоміжне обладнання (далі - ДО) із встановленою придатністю до застосування згідно з методиками повірки;
- приміщення з відповідними умовами навколишнього середовища;
- енергоресурси, до яких належать, електроенергія, вода, теплоносії.

3.8 Під час виконання своєї діяльності медичного закладу користується матеріально-технічним забезпеченням підприємства та взаємодіє з іншими підрозділами підприємства.

3.9 Медичні заклади фінансуються з різних джерел, таких як державний бюджет, медичне страхування, платні послуги, благодійні внески та інші джерела. Фінансування може варіюватись в залежності від типу закладу, його власницької форми (державний, комунальний, приватний) та регіональних особливостей.

## **4 ПЕРСОНАЛ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ**

4.1 Медичний заклад укомплектований персоналом згідно з штатним розкладом, який затверджений генеральним директором. Керівник медичного закладу має право користуватись інформацією відділу кадрів щодо працівників.

4.2 Відділ кадрів закладу має: особові справи персоналу, відомості про отриману освіту, досвід, підвищення кваліфікації і стаж роботи.



4.3 Адміністративний персонал займається організаційними та адміністративними питаннями, такими як запис пацієнтів, планування графіку роботи, координація між відділами, облік медичної документації та інші аспекти, що забезпечують ефективну роботу медичного закладу.

4.4 Лікарі є основою медичного персоналу. Вони мають медичну освіту та професійні навички, необхідні для діагностики, лікування та керівництва медичним процесом.

4.5 Медсестри займаються прямим наданням медичної допомоги пацієнтам. Вони виконують процедури, надають догляд, контролюють стан пацієнтів та сприяють їхньому комфорту.

4.6 Фармацевти відповідають за приготування та видачу лікарських засобів та медичних препаратів. Вони забезпечують правильну дозування, належне зберігання та постачання ліків, а також надають консультації щодо їх використання та побічних ефектів.

4.7 Парамедики та рятувальники забезпечують невідкладну медичну допомогу пацієнтам на місці події або під час транспортування до медичного закладу. Вони мають навички першої допомоги, вміння стабілізувати стан постраждалого та надати необхідну допомогу до прибуття лікаря.

4.8 Фізіотерапевти спеціалізуються на відновленні функцій тіла та реабілітації пацієнтів після травм або хвороб. Вони застосовують фізичні методи та процедури, такі як масаж, вправи, електротерапія, для поліпшення рухових можливостей та зменшення болю.

4.9 В медичних установах працюють викладачі та дослідники. Вони займаються навчанням майбутніх лікарів, проведенням наукових досліджень, створенням нових методів лікування та протоколів лікування, сприянням розвитку медичної науки та підвищенням якості медичної практики.

4.10 Лаборанти виконують лабораторні дослідження та аналізи, що допомагають у діагностиці та встановленні лікувального плану. Їх робота безпосередньо пов'язана із застосуванням засобів вимірювальної техніки. Вони

обов'язково проходять навчання щодо забезпечення достовірних результатів перевірки.

4.11 Психологи та соціальні працівники займаються психологічною та соціальною підтримкою пацієнтів та їх родичів.

4.12 Молодший медичний персонал - це категорія медичних працівників, які мають менший стаж роботи або нижчий рівень кваліфікації порівняно зі старшими медичними працівниками. Вони займаються підтримуючими та виконавчими функціями у медичному закладі та сприяють в ефективному функціонуванні медичного колективу.

4.13 У більших медичних закладах працює також технічний персонал, який відповідає за обслуговування та ремонт медичної апаратури, забезпечує правильне функціонування системи вентиляції, електричного живлення та іншого технічного обладнання.

## 4 ОХОРОНА ПРАЦІ

### 4.1 Правила охорони праці в медичному закладі дорожньо-будівельного підприємства

Правила охорони праці для забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі дорожньо-будівельного підприємства (далі - Правила) поширюються на медичні заклади, які займаються будівництвом та обслуговуванням дорожньо-будівельних об'єктів, незалежно від їх підпорядкування і форми власності.

Правила встановлюють вимоги безпеки праці щодо забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі дорожньо-будівельного підприємства. Вони охоплюють організацію та виконання робіт, пов'язаних з вимірюваннями та контролем, зокрема вимірюваннями показників безпеки та якості, встановленням вимог до вимірювальних процедур, використанням вимірювального обладнання та забезпеченням точності та надійності вимірювань.

Правила також визначають вимоги до організації системи документування, що включає записи про вимірювання та результати, проведені процедури, а також інші відповідні дані, забезпечуючи єдність вимірювань та зберігання відповідної інформації.

Працівники медичного закладу дорожньо-будівельного підприємства повинні проходити регулярні тренінги та навчання з охорони праці, спрямовані на свідоме усвідомлення потенційних ризиків, пов'язаних з вимірюваннями, а також ознайомлення з процедурами безпеки, які вони повинні дотримуватися під час роботи з вимірюваннями та контролем.

Додатково, Правила передбачають систему контролю та вдосконалення охорони праці, включаючи проведення періодичних аудитів, оцінку ризиків та впровадження заходів для запобігання нещасним випадкам та покращення безпеки праці.

Застосування Правил охорони праці для забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі дорожньо-будівельного підприємства допомагає забезпечити безпеку працівників, точність та надійність вимірювань, а також створює безпечне та здорове робоче середовище для всіх працівників.

Організація роботи з охорони праці, права і обов'язки посадових осіб і працівників повинні бути викладені в нормативних актах, розроблених та затверджених власником відповідно до ДНАОП 0.00-8.03-93 [11].

Для всіх виробничих приміщень важливе освітлення. Природне освітлення характеризується коефіцієнтом природної освітленості. Залежно від характеру зорової роботи коефіцієнт природної освітленості для будівель у III поясі світлового клімату приймається в межах від 0,1 % до 10 %. У приміщеннях природне світло повинно проникати через бічні світопрорізи, зорієнтовані, як правило, на північ або північний схід і забезпечувати коефіцієнт природної освітленості не нижче 1,5 %. Для непрямой оцінки якості освітлення приміщень природним світлом може бути використаний також коефіцієнт, що враховує співвідношення площі вікон і площі підлоги (приймається в межах від 1:6 до 1:10).

Штучне освітлення підрозділяється: за призначенням – на робоче, аварійне, евакуаційне та спеціальне, за конструктивним виконанням – на загальне, місцеве та комбіноване. При використанні штучного світла нормують величину освітленості, яка вимірюється в люксах (лк). Норми освітленості знаходяться в межах від 10 лк до 5000 лк. Освітленість робочих поверхонь у машинних і апаратних відділеннях, що створюється робочим (загальним) освітленням, повинна складати не менше 75 лк при використанні ламп розжарювання та не менше 150 лк при використанні люмінесцентних ламп. Рівень освітленості на робочому столі користувача комп'ютера, у зоні розміщення документів повинний бути в межах від 300 лк до 500 лк.

Конструкція світильників з лампами розжарювання або люмінесцентними лампами приймається при проектуванні штучного освітлення відповідно до умов їхньої експлуатації. Залежно від конструктивного виконання світильники

бувають: відкриті, захищені, закриті, пило- та вологонепроникні, вибухозахищені. Світильники в приміщеннях, у яких зберігаються відкрито (без пакування) харчові продукти або тара для їх пакування, повинні мати захисні пристрої (ґрати, сітки, розсіювачі, спеціальні патрони та ін.), які виключають можливість випадання ламп або їх осколків при руйнуванні.

В усіх виробничих і складських приміщеннях, що безпосередньо пов'язані з веденням технологічного процесу, світильники повинні мати закрите виконання.

У виробничих приміщеннях висота підвісу світильників з лампами розжарювання потужністю до 200 Вт складає від 2,5 м до 4 м, при потужності більше 200 Вт – від 3 м до 6 м. В цих приміщеннях висота підвісу світильників з люмінесцентними лампами при їх кількості у світильнику до 4 знаходиться в межах від 2,6 м до 4 м, а при кількості ламп більше 4 – від 3,2 м до 4,5 м.

Штучне освітлення приміщення з робочими місцями, обладнаними комп'ютерами загального і персонального користування, повинне бути забезпечено системою загального рівномірного освітлення. У виробничих і адміністративно-громадських приміщеннях, де переважно виконуються роботи з документами, допускається застосовувати систему комбінованого освітлення. Загальне освітлення влаштовується у виді суцільних або переривчастих ліній світильників, що розташовуються осторонь від робочих місць (переважно ліворуч) паралельно лінії зору працівників. При розташуванні комп'ютерів за периметром приміщення лінії світильників штучного освітлення розміщують локально над робочими місцями. Як джерела штучного світла використовують, як правило, люмінесцентні лампи. Допускається застосовувати у світильниках місцевого освітлення також і лампи розжарювання. Світильники місцевого освітлення повинні мати напівпрозорий відбивач світла з захисним кутом не менше 40°.

Для забезпечення рівномірного і якісного освітлення робочих поверхонь необхідне виконання визначених співвідношень відстані (L) між світильниками до висоти (Hр) їх підвісу над ними:  $L/H_p$ . Залежно від виду світильників це

співвідношення приймається: 1,4; 1,5; 2,0. Знаючи вид світильника і, отже, величину зазначеного співвідношення, а також висоту  $H_p$  підвісу його над робочою поверхнею, знаходять відстань  $L$  між світильниками. Відстань від світильника до стіни приймається  $(0,3-0,5)L$ .

Розрахунок фактичної освітленості приміщення.

Для освітлення комп'ютерного залу з розмірами  $A = 20$  м,  $B = 12$  м та висотою  $H = 3$  м використовуються 20 світильників ОДР із двома люмінесцентними лампами типу ЛБ-40. Коефіцієнти відображення світлового потоку від стелі, стін і підлоги відповідно дорівнюють  $R_{\text{стеля}} = 70\%$ ,  $R_{\text{стіна}} = 50\%$ ,  $R_{\text{підлога}} = 10\%$ . Затінення робочих місць немає. Висота звису світильника  $h_c = 0$ , висота робочої поверхні над рівнем підлоги  $h_p = 0,8$  м. Визначити фактичну освітленість приміщення при загальному рівномірному освітленні та порівняти з нормативною величиною.

*Рішення.* Нормативна величина освітленості для відеодисплейних терміналів  $E_n = 400$  лк (приміщення для роботи з дисплеями, відеотерміналами).

При перевірці відповідності освітленості у приміщенні нормативному рівню, коли відома кількість світильників, ламп, їх тип та потужність, фактичну освітленість у приміщенні визначаємо за формулою:

$$E_{\phi} = \frac{N \cdot F \cdot n \cdot \eta}{S \cdot z \cdot k_3}, \text{ лк}, \quad (4.1)$$

де  $N = 30$  - число світильників, шт;

$F = 3120$  лм - світловий потік лампи, лк;

$N = 2$  - число ламп у світильнику;

$S$  - площа приміщення, що освітлюється;

$z = 1,1$  - коефіцієнт нерівномірності освітлення для люмінесцентних ламп (відношення  $E_{\text{ср}}/E_{\text{мін}}$ );

$k$ , - коефіцієнт запасу, що враховує зниження освітленості через забруднення та старіння лампи, значення  $k = 1,5$ ;

$\eta$ - коефіцієнт використання освітлювальної установки.

Для визначення  $\eta$  необхідно знати тип світильника, індекс приміщення та коефіцієнта відбитку світлового потоку від стелі, стін та підлоги. Так як тип світильника та коефіцієнти відображення світлового потоку відомі, то для знаходження  $i$  необхідно визначити значення індексу приміщення  $i$ .

Індекс приміщення  $i$  визначається рівнянням:

$$i = \frac{A \cdot B}{h_{\eta} \cdot (A+B)} \quad (4.2)$$

де  $A$  і  $B$  - відповідно довжина і ширина приміщення м,

$h_{\eta}$  - висота від робочої поверхні до світильника, визначається висотою приміщення ( $H$ , м) і висотою умовної робочої поверхні ( $h_p = 0,8$  м) за формулою:

$$h_{\eta} = H - h_c - h_p = 3 - 0 - 0.8 = 2,2\text{м}. \quad (4.3)$$

Підставляємо отримане значення  $h_n$  у формулу (1.2) та знаходимо індекс приміщення:

$$i = \frac{12 \cdot 18}{2,2 \cdot (12+18)} = 3,27.$$

Визначаємо, що світильник має криву сили світла Г-1. Визначаємо коефіцієнт використання освітлювальної установки, що дорівнює 89 %. Підставляємо всі знайдені величини у формулу (4.1) для  $E_{\phi}$ :

$$E_{\phi} = \frac{20 \cdot 3120 \cdot 2 \cdot 0,89}{18 \cdot 12 \cdot 1,1 \cdot 1,5} = 311,6 \text{ лк.}$$

Оскільки отримана величина  $E_{\phi} < E_n$ , для досягнення нормативної освітленості необхідно або збільшити кількість світильників або збільшити потужність ламп. Порахуємо ступінь збільшення  $W$ :

$$w = \frac{E_H}{E_\phi} = \frac{400}{311,6} = 1,28 \text{ раз.}$$

Тепер можна обчислити необхідну кількість світильників:

$$N_1 = N \cdot W = 20 \cdot 1,28 = 25,6 \text{ шт.}$$

Збільшимо кількість світильників до 26 шт. Тоді

$$E_\phi = \frac{26 \cdot 3120 \cdot 2 \cdot 0,89}{18 \cdot 12 \cdot 1,1 \cdot 1,5} = 405,1 \text{ лк.}$$

Таким чином, зі збільшенням кількості світильників на 6 штук фактична освітленість  $E_\phi$  практично відповідає нормативному значенню  $E_H = 400$  лк. Такий ефект може бути отриманий при заміні лампи з великим світловим потоком. Порахуємо необхідний світловий потік лампи:

$$F_1 = F \cdot W = 3120 \cdot 1,28 = 3993,6 .$$

Так, якщо всі лампи типу ЛБ-40 у комп'ютерному залі замінити на лампи типу ЛТБ-65 з  $F = 3980$   $E_\phi$  дорівнюватиме:

$$E_\phi = \frac{20 \cdot 3980 \cdot 2 \cdot 0,89}{18 \cdot 12 \cdot 1,1 \cdot 1,5} = 397,6 \text{ лк.}$$

Таким чином, у цьому випадку фактична освітленість також практично відповідатиме нормативному значенню.

Знаходимо оптимальну відстань між світильниками:

$$L = \lambda \times h = 0,91 \times 5,2 = 4,7 \text{ м}$$



План розташування світильників наведений на рисунку 4.1.

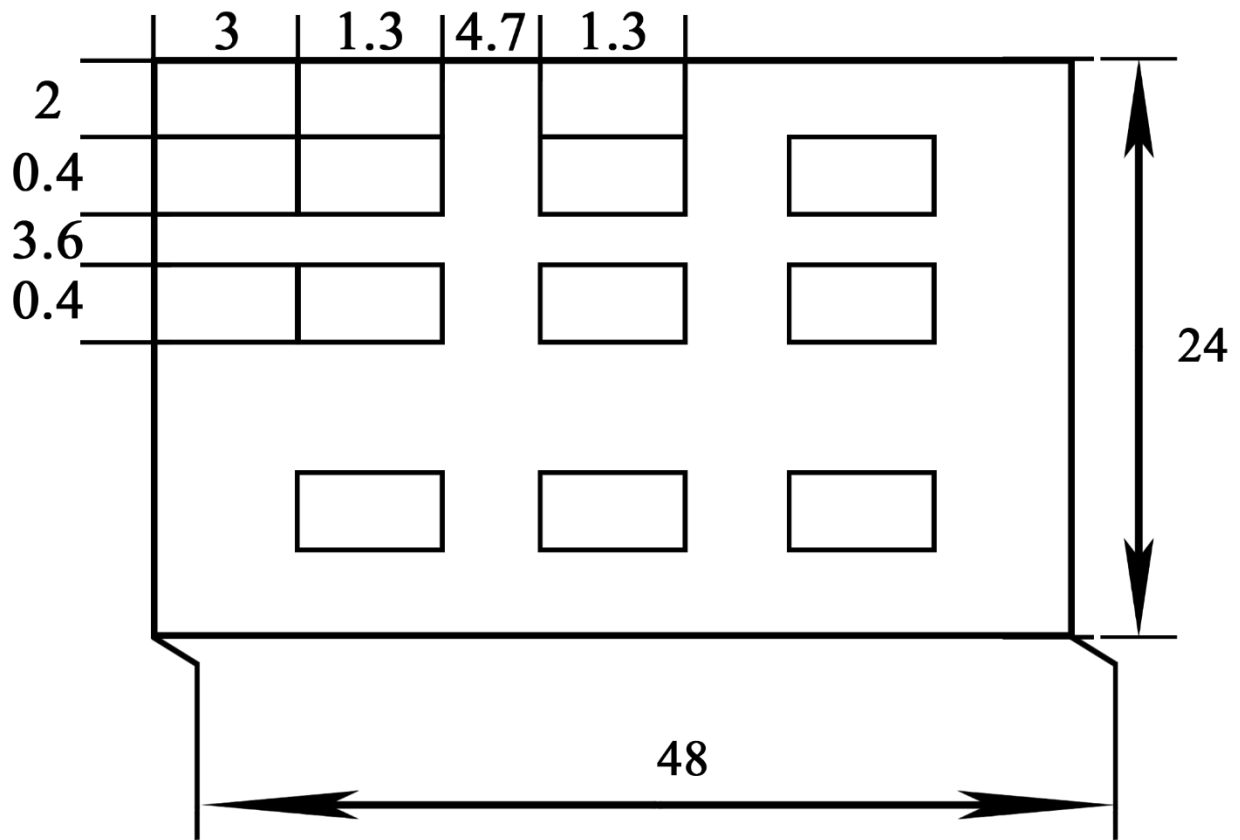


Рисунок 4.1 - План розташування світильників

З плану знаходимо кількість світильників  $N = 6 \times 8 = 48$ .

Приймаємо ступінь відображення стелі, стін та підлоги відповідно  $P_{\text{стеля}} = 70\%$ ;  $P_{\text{стіна}} = 50\%$ ;  $P_{\text{підлога}} = 10\%$ .

Визначаємо індекс приміщення:

$$i = \frac{A \cdot B}{h \cdot (A + B)} = \frac{48 \cdot 24}{5,2 \cdot (48 + 24)} = 3,08$$

де А - довжина приміщення, А = 48 м;

В - ширина приміщення, В = 24 м.

Коефіцієнт запасу вибираємо К = 1,5.

Визначаємо коефіцієнт використання світлового потоку для індексу приміщення і = 3, ступеня відображення стелі  $P_{\text{стел}} = 70\%$ , стін  $P_{\text{стін}} = 50\%$  та підлоги  $P_{\text{підл}} = 10\%$  приймаємо  $\eta = 0,9$ .

Розраховуємо необхідний світловий потік:

$$F = \frac{E \cdot K_z \cdot A \cdot \beta \cdot z}{n \cdot N \cdot \eta}$$

де Е - необхідна мінімальна освітленість, Е = 200 лк,

z- коефіцієнт мінімального освітлення (для люмінесцентних ламп z = 1,1).

На підставі проведеного розрахунку визначили кількість лам та план їх розташування для забезпечення нормованого освітлення.

## ВИСНОВКИ

На підставі проведеного дослідження під час виконання дипломної роботи було проаналізовані законодавчі вимоги щодо забезпечення єдності вимірювань з метою їх використання у медичних закладах. Актуальність цих досліджень обґрунтовується відсутністю нормативно-правових актів та нормативних документів щодо забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах. Аналіз цих вимог проводився на підставі вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», а саме його 3-ї статті. В цій статті встановлені види діяльності, які відносяться до законодавчо регульованої метрології, де з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки. Перший вид діяльності відноситься до медичних закладів (охорона здоров'я громадян). Виконання цієї діяльності в дипломі розглядалось відповідно до Закону України «Про дорожній рух», в якому передбачена охорона здоров'я водіїв.

В дипломній роботі розглянуті законодавчі вимоги до вимірювань та засобів вимірювальної техніки та визначено їх застосування в медичних закладах. Встановлено, що всі вимірювання у медичних закладах повинні проводитися повіреними засобами вимірювальної техніки.

З метою забезпечення єдності вимірювань розроблені вимоги до системи управління вимірюваннями, яка направлена на управління процесами вимірювань та метрологічного підтвердження застосованих засобів вимірювальної техніки. Розроблена настанова системи забезпечення єдності вимірювань у медичному закладі.

Розглянуті питання підготовки працівників медичних закладів щодо забезпечення єдності вимірювань, яка сприяє одержанню достовірних результатів вимірювань під час діагностування здоров'я водіїв. Також розглянуті завдання керівництва медичних закладів та осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань на підприємстві.

## ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 05.06.2014 № 1314-VII. Дата оновлення: 01.01.2022.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 20.04.2023).

2. Про дорожній рух: Закон України від 30 червня 1993 року № 3353-XII. Дата оновлення: 11.03.2023.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 17.04.2023).

3. Типове положення про метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, затверджене наказом Міністерства економіки України від 23.12.2015 № 1747, зареєстроване Мінюстиції України 16 січня 2016 р. за № 79/28209. Дата оновлення 12.02.2016.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/z0079-16> (дата звернення: 23.04.2023).

4. ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення:

URL: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id\\_doc=78591](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=78591).

5. ISO/IEC Guide 99:2007 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)

URL: [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_v/v002-200-e07.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v002-200-e07.pdf)

6. ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT):

URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=52981](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=52981)

7. ДСТУ OIML R 34:2014 Метрологія. Класи точності засобів вимірювальної техніки (OIML R 34:1979, IDT):

URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=92783](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=92783)

8. Наказ Мінекономіки №1747 від 13.10.2016 "Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями"

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1417-16#Text>.

9. ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів (ISO/IEC Directives Part 2:2011, NEQ):

[https://udhtu.edu.ua/wp-content/uploads/2018/03/DSTY\\_1\\_5\\_2015.pdf](https://udhtu.edu.ua/wp-content/uploads/2018/03/DSTY_1_5_2015.pdf)

10. ДСТУ ISO 10013 :2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю:

URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=7241](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=7241)

11. НПАОП 0.00-6.03-93. Порядок опрацювання і затвердження роботодавцем нормативних актів з охорони праці, що діють на підприємстві, затверджений наказом Державного комітету України по нагляду за охороною праці від 21 грудня 1993 р. N 132, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 лютого 1994 р. за N 20/229. Дата оновлення: 27.12.2016

URL: [http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id\\_doc=50009](http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=50009) (дата звернення 23.04.2023).

ДОДАТОК А  
ІЛЮСТРАТИВНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ДИПЛОМНОЇ РОБОТИ

Міністерство освіти і науки України  
Харківський національний автомобільно-дорожній університет  
Механічний факультет  
Кафедра метрології та безпеки життєдіяльності

**ІЛЮСТРАТИВНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ДИПЛОМНОЇ РОБОТИ БАКАЛАВРА**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНОМУ ЗАКЛАДІ  
ДОРОЖНЬО-БУДІВЕЛЬНОГО ПІДПРИЄМСТВА**

Завідувач кафедри, канд. техн. наук, доцент



О. І. Богатов

Нормоконтролер, канд. техн. наук



М.В. Москаленко

Керівник, канд. техн. наук, доцент



О.Є. Малецька

Студент гр. ММ-41-19



Д.О. Скорбач



# **МЕТА РОБОТИ**

**Розроблення системи управління  
вимірюваннями у медичному закладі**



# ЗМІСТ РОБОТИ

**01**

**АНАЛІЗУВАННЯ ВИМОГ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ  
ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ  
НА ПІДПРИЄМСТВАХ**

**Загальні вимоги законодавства України  
до забезпечення єдності вимірювань  
на підприємствах**

**Вимоги до забезпечення єдності вимірювань  
у медичних закладах**

**02**

**ВИМОГИ ДО ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ  
У МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ**

**Загальні вимоги до засобів  
вимірювальної техніки на підприємстві**

**Вимоги до засобів вимірювальної техніки  
у медичних закладах**

**03**

**РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ  
ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНОМУ ЗАКЛАДІ**

**СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

**ПОЛІТИКА В СИСТЕМІ  
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ**

**ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО МЕДИЧНИЙ ЗАКЛАД**

**ПЕРСОНАЛ МЕДИЧНОГО ЗАКЛАДУ**

## Загальні вимоги законодавства України до забезпечення єдності вимірювань на підприємствах

**1 -** Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності - Міністерство економіки України;

**3 -** Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду - Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба);

**5 -** Державні підприємства, які належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та проводять метрологічну діяльність в містах обласного значення;

**7 -** Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, підприємств та організацій;

### НАЦІОНАЛЬНА МЕТРОЛОГІЧНА СЛУЖБА

**2 -** Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічну діяльність - Департамент технічного регулювання Міністерства економіки України;

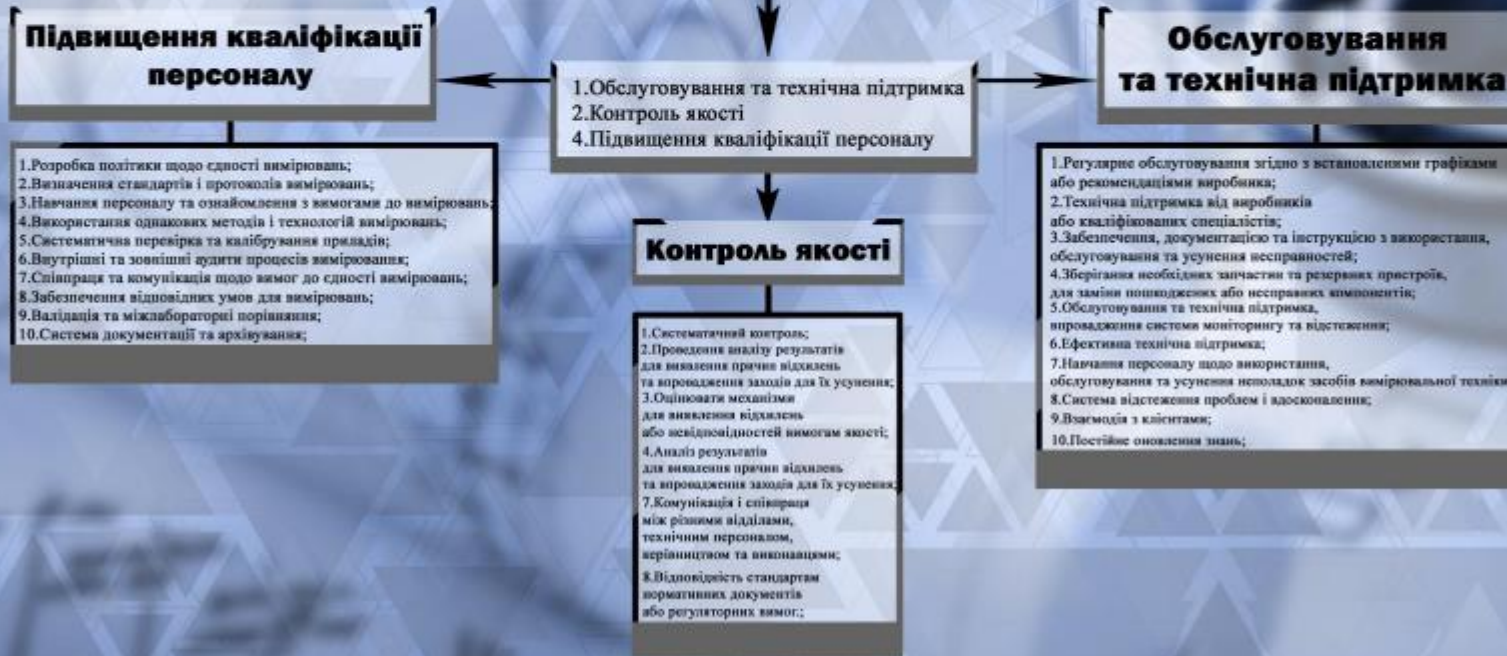
**4 -** Це наукові метрологічні центри - ННЦ - Інститут метрології, м. Харків; ДП - УКРМЕТРТЕСТАНДАРТ - м. Київ; ДНП - СИСТЕМА, м. Львів;

**6 -** Служба єдиного часу ш еталонних частот, Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів, Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів;

**8 -** Органи з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки, акредитовані Національним агентством з акредитації України, та уповноважені повірочні лабораторії.

## Вимоги до забезпечення єдності вимірювань у медичних закладах

### ВИМОГИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ



# ВИМОГИ ДО ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ У МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

## Засоби вимірювальної техніки в медичних закладах

- Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод;
- Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається;
- Вимірювачі артеріального тиску;
- Вимірювальні канали систем радіаційного контролю;
- Вимірювачі параметрів електромагнітного поля;
- Електрокардіографи;
- Енцефалографи;
- Кардіодефібрилятори;
- Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму;
- Медичні термометри;
- Монітори пацієнта;
- Пульсоксиметри;
- Рефрактометри, офтальмометри;
- Ультразвукові діагностичні прилади.



# РОЗРОБЛЕННЯ НАСТАНОВИ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У МЕДИЧНОМУ ЗАКЛАДІ

## СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1. Настанова призначена для управління процесами вимірювання та для підтримання і демонстрування відповідності вимогам до компетентності персоналу медичного закладу під час реалізації процесів вимірювання та застосування засобів вимірювальної техніки.

2. Настанова системи забезпечення єдності вимірювань розроблена у відповідності до таких документів:

- Закон України Про внесення змін до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" від 05 червня 2014 року № 1314-VII;
- ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірювання. Загальні вимоги до процесів вимірювань та вимірювального обладнання;
- ДСТУ ISO/TR 10013:2001 Настанови з розроблення документації системи управління якістю.

## ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО МЕДИЧНИЙ ЗАКЛАД

3.1 Заклади охорони здоров'я державної і комунальної форм власності утворюються та провадять свою діяльність з метою реалізації права громадян на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, яке гарантовано Конституцією України.

3.2 Заклади охорони здоров'я провадять свою діяльність з дотриманням вимог санітарного законодавства, а також відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

3.7 Для забезпечення компетентності медичного закладу під час виконання перевірки застосування у сфері діяльності медичний заклад має:

- кваліфікований персонал, компетентний у питаннях організації та проведення перевірки ЗВТ, обробки даних та оформлення результатів перевірки ЗВТ;
- відповідні нормативні документи, які регламентують вимоги до організації та виконання перевірки ЗВТ;
- необхідні робочі еталони, інші ЗВТ, допоміжне обладнання (далі - ДО) із встановленою придатністю до застосування згідно з методиками перевірки;
- приміщення з відповідними умовами навколишнього середовища;
- енергоресурси, до яких належать, електроенергія, вода, теплоносії.

3.8 Під час виконання своєї діяльності медичного закладу користується матеріально-технічним забезпеченням підприємства та взаємодіє з іншими підрозділами підприємства.

## ПОЛІТИКА В СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ

1. Для реалізації системи управління вимірюваннями, що включає перевірку та моніторинг процесів вимірювань встановлені наступні цілі:

- перевірку кваліфікації співробітників і впровадження коригувальних дій у разі виявлення відхилень або проблем.

- своєчасна перевірка, перевірка та технічне обслуговування приладів;
- визначення вимог до точності та надійності медичного обладнання.

2. Для реалізації цілей в галузі системи забезпечення єдності керівник медичного закладу:

- підбирає персонал з відповідною освітою, професійною підготовкою, кваліфікацією та досвідом у виконанні перевірок, обробки і оформлення їх результатів;

- користується актуалізованими нормативними документами та технічною документацією, що регламентують вимоги до ЗВТ, які застосовуються у медичному закладі, та до методів їх перевірки з метою встановлення придатності до застосування;

- призначає особу, відповідальну за забезпечення єдності вимірювань, яка надає пропозиції йому пропозиції щодо поповнення матеріально-технічної бази та усунення порушень до забезпечення єдності вимірювань;

- забезпечує, щоб персонал керувався в своїй роботі вимогами посадових інструкцій, інструкцій, розташованих на робочих місцях, та інструкції з охорони праці,

- організує проведення внутрішніх перевірок, аналізування і оцінку стану систем управління вимірюваннями та її вдосконалення.