ГБУ «ГОРМЕДТЕХНИКА»

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ ДЕПАРТАМЕНТУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

МС МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ РУКОВОДСТВУЮТСЯ

- Федеральным законом от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Нормативными и законодательными актами Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Нормативными и законодательными актами Правительства города Москвы и Департамента здравоохранения города Москвы

НОРМАТИВНЫМИ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ АКТАМИ ПРАВИТЕЛЬСТВА ГОРОДА МОСКВЫ И ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

77 МС 91500.01.0001 Положение о метрологической службе Департамента здравоохранения г. Москвы

77 МС 91500.01.0002 Положение о территориальной базовой организации метрологической службы Департамента здравоохранения г. Москвы

МС 91500.07.0001 Положение о проведении метрологического обслуживания средств измерений и изделий медицинской техники, имеющих метрологические характеристики

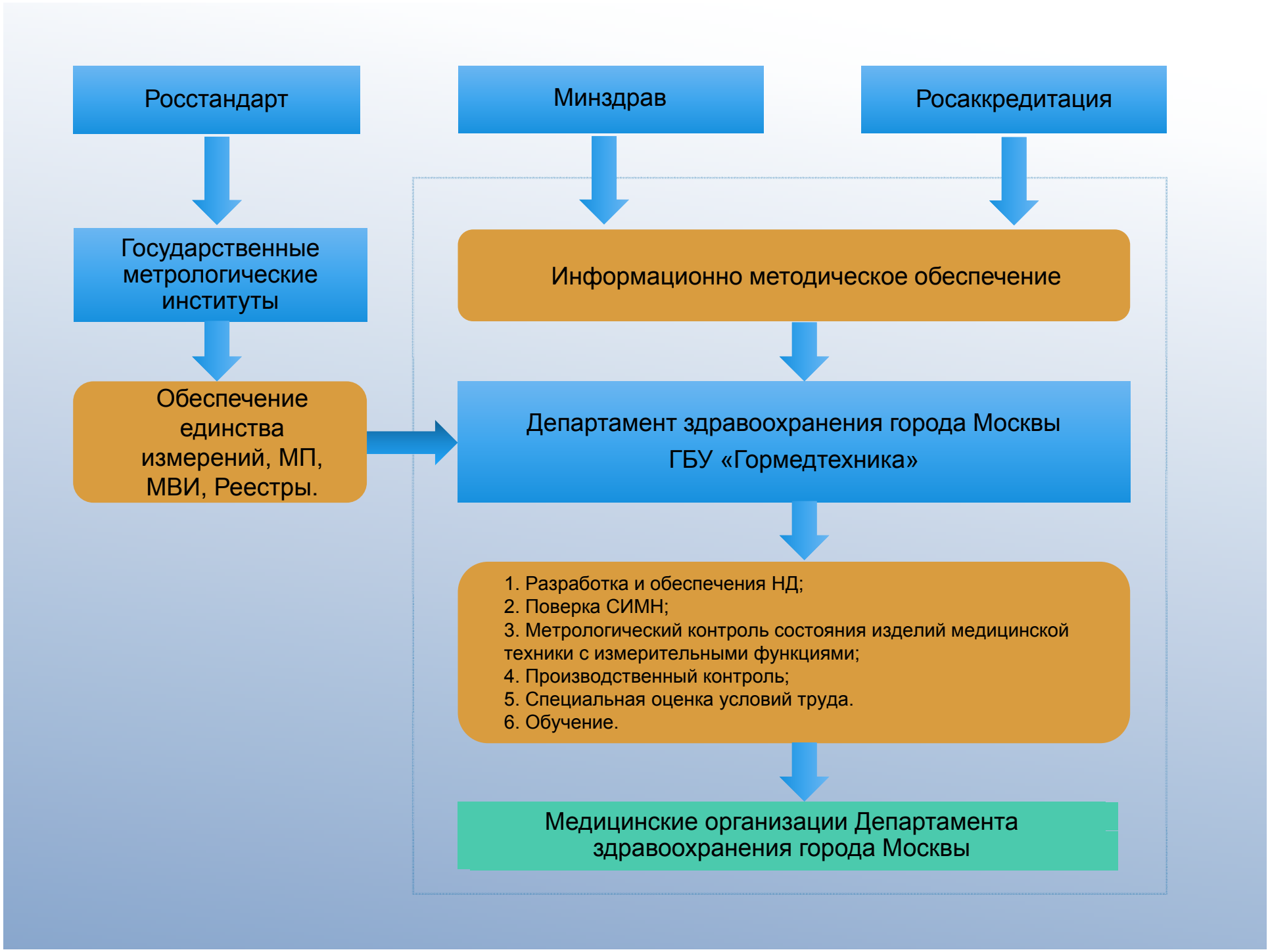
СИСТЕМА РАЗДЕЛЯЕТ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НА:

Средства измерения медицинского назначения

- Поверка (калибровка)
- Осуществляется с применение эталонов, по методикам поверки на конкретный тип СИ
- Результаты поверки средств измерений удостоверяются знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) средства измерений, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки
- Метрологическое обслуживание средств измерений проводится организациями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений с действующим аттестатом аккредитации на проведение поверки средств измерений

Медицинские изделия с измерительными функциями

- Метрологический контроль состояния (МКС)
- Осуществляется с применением средств измерений утвержденного типа, по утверждённым методикам измерений, методикам измерений содержащимися в нормативных документах, методикам измерений изложенным в эксплуатационную документацию на применяемое при МКС средства измерений (при прямых измерениях)
- Результаты МКС оформляются сертификатом о проведении метрологического контроля
- Метрологическое обслуживание проводится организациями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в качестве испытательной лаборатории (центра) с аттестатом аккредитации на проведение контроля (испытаний) медицинских изделий


Росстандарт
Минздрав
Росаккредитация
Государственные метрологические институты
Информационно методическое обеспечение
Обеспечение единства измерений, МП, МВИ, Реестры.
Департамент здравоохранения города Москвы
ГБУ «Гормедтехника»
1. Разработка и обеспечения НД;
2. Поверка СИМН;
3. Метрологический контроль состояния изделий медицинской техники с измерительными функциями;
4. Производственный контроль;
5. Специальная оценка условий труда.
6. Обучение.
Медицинские организации Департамента здравоохранения города Москвы

К ОСНОВНЫМ ЗАДАЧАМ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ ОТНОСИТСЯ

- Обеспечение единства и требуемой точности измерений.
- Определение основных направлений деятельности и выполнение работ по МО.
- Учёт и контроль средств измерений.
- Контроль за безопасностью и условиями эксплуатации.
- Контроль за деятельностью организаций, осуществляющих метрологическое обслуживание.
- Участие в проведении ведомственного контроля качества.
- Разработка плана организации метрологического обеспечения.
- Подготовка предложений по совершенствованию нормативных и иных документов ДЗМ.
- Участие в разработке нормативных документов по вопросам обеспечения единства измерений.
- Разработка и утверждение методик МКС медицинских изделий;
- Информирование руководства ДЗМ о состоянии метрологического обеспечения.

ПОЛНОМОЧИЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

Запрашивать и получать от руководителей медицинских и других организаций, подведомственных ДЗМ, материалы, необходимые для планирования и организации работ по совершенствованию метрологического обеспечения

Запрещать применение в медицинских и других организациях, подведомственных ДЗМ, не поверенных СИ, неисправных или не удовлетворяющих требованиям эксплуатационной документации медицинские изделия, в том числе к условиям их эксплуатации;

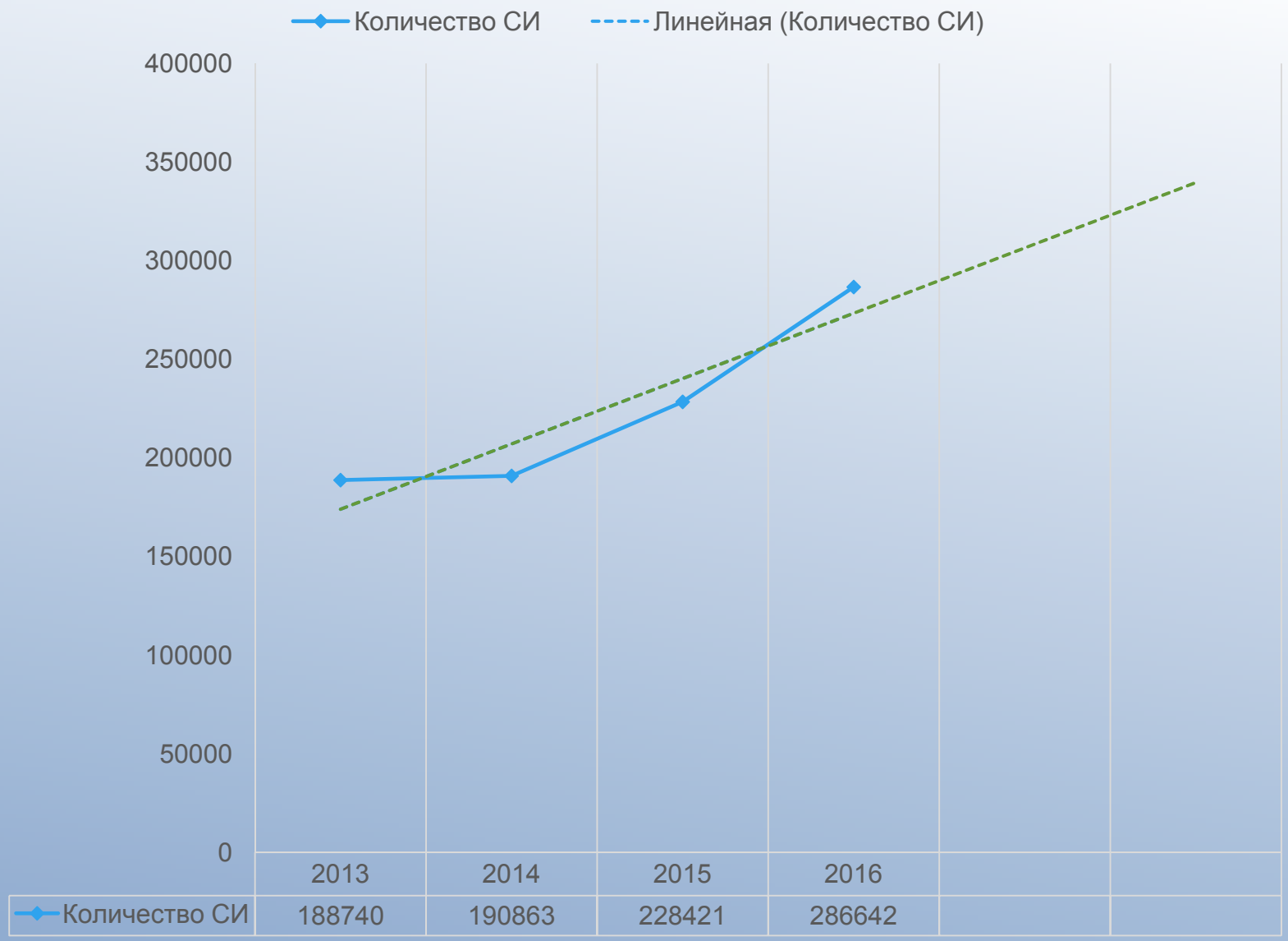
Выдавать рекомендации, направленные на предотвращение, прекращение или устранение нарушений требований в сфере обеспечении единства измерений

Вносить Руководству ДЗМ свои предложения и рекомендации по вопросам совершенствования обеспечения единства измерений.

Готовить предложения по подготовке и повышению квалификации специалистов в области метрологии.

СОСТОЯНИЕ ПАРКА СИ НА 2016

ПРОГНОЗ


Количество СИ
Линейная (Количество СИ)
400000
350000
300000
250000
200000
150000
100000
50000
0
2013
2014
2015
2016
Количество СИ
188740
190863
228421
286642

Услугами предприятия пользуется более 1000 различных учреждений города Москвы

Более 70% всех медицинских изделий ДЗМ проходят метрологическое обслуживание в метрологической службе ГМТ

Более 100 специалистов

Аттестовано 59 эталонов единиц величин

Область аккредитации метрологической службы покрывает более 95% номенклатуры

ПЕРСПЕКТИВЫ

- Изменение структуры метрологической службы ДЗМ.
- Переработка документов в соответствии с новыми НД Росстандарта и Минздрава.
- Разработка новых методик МКС

Спасибо за внимание