

**ЗАКОНОДАВЧО-НОРМАТИВНА БАЗА
МЕТРОЛОГІЇ В МЕДИЦИНІ**

Міністерство освіти і науки України
Вінницький національний технічний університет

ЗАКОНОДАВЧО-НОРМАТИВНА БАЗА МЕТРОЛОГІЇ В МЕДИЦИНІ

Навчально-методичні матеріали

Вінниця
ВНТУ
2017

УДК 624.01(075.8)

Рекомендовано Центром підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів Вінницького національного технічного університету (протокол № 1 від 4 березня 2017 року).

Законодавчо-нормативна база в метрології медицини : навчально-методичні матеріали для інженерів-метрологів, задіяних в галузі медицини.

Рецензенти:

Кучерук В. Ю., доктор технічних наук, професор, зав. каф. метрології та промислової автоматики ВНТУ

Терепа М. М., головний метролог Вінницької області

Укладач: д. т. н., проф. В. Р. Сердюк.

Законодавчо-нормативна база в метрології медицини : навчально-методичні матеріали / Укладач : В. Р. Сердюк. – Вінниця : ВНТУ, 2017 – 156 с.

Викладено нормативні документи щодо діяльності медичних закладів, акцентована увага та коментарі що до діяльності медичних закладів, у зв'язку з прийняттям з 01.01.2016 року нового закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», інших нормативних актів та адаптацією нормативної бази до вимог ЄС. Розмежування регулюючих, наглядових і господарських функцій у сфері метрології потребує перегляду та прийняття нових підзаконних актів для переходу до нової європейської системи технічного регулювання.

Навчально-методичні матеріали розроблені у відповідності до плану чергового підвищення кваліфікації інженерів-метрологів, керівників медичних закладів обласних департаментів охорони здоров'я.

ЗМІСТ

1 Становлення метрології як науки про вимірювання.....	5
2 Медична метрологія та її специфіка.....	8
3 Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями (Наказ Мінекономрозвитку від 13.10. 2016 № 1747 "Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями“, зареєстрований у Мін'юсті 01.11.2016 за № 1417/29547)...	10
4 Актуальність прийняття нової редакції закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність».....	18
5 Закон України « Про метрологію та метрологічну діяльність». (Введений в дію 01.01.2016 року).....	21
6 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, визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України 23.12. 2015 №1747, зареєстровано в Мінюсті України №79/28209).....	45
7 Положення про метрологічну службу МОЗ України (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.02.2007 N 52).....	52
8 Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів (Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України 08.02.2016 № 193, зареєстровано в Мінюсті України 24 лютого 2016 р. за № 278/28408).....	71
9 Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (Постанова КМУ від 4 червня 2015 року № 374 «Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці»).....	91
10 Порядок подання засобів вимірювальної техніки на періодичну повірку, обслуговування та ремонт (Постанова КМУ від 8 липня 2015 р. № 474).....	96
11 Деякі питання ведення Реєстру затверджених типів ЗВТ (Наказ Мінекономрозвитку України від 13 липня 2016 року № 1161 зареєстрований в Мінюстиції України 03 серпня 2016 року за № 1081/29211.....	101

12	Порядок видачі або відмови у видачі, переоформлення, видачі дублікатів, анулювання свідоцтва про уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, та встановлення розміру плати за видачу свідоцтва про уповноваження, його переоформлення та видачу дубліката (<i>Постанова КМУ від 24 лютого 2016 року № 117</i>)	103
13	Затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин“ (<i>Наказ Мінекономрозвитку України від 04.08.2015 року № 914 зареєстрований в Мін’юсті 25 серпня 2015 року за № 1022/27467</i>).....	108
14	Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації (<i>Наказ Мінекономрозвитку України від 23.09.2015 № 1192 зареєстрований в Мін’юсті України 7 жовтня 2015 року за № 1213/27658</i>).....	113
15	Про визначення наукових метрологічних центрів (<i>Постанова КМУ від 27 травня 2015 р. № 330</i>).....	
16	Акредитація медичних закладів (<i>Постанова КМУ № 68 від 08.02.2017р. «Про внесення змін у додатки 1 і 2 до Порядку акредитації закладу охорони здоров’я»</i>).....	117
17	Про атестацію вимірювальних лабораторій.....	121
18	Ліцензування медичної практики (<i>Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 2 березня 2015 року, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, постанова КМУ від 2 березня 2016 р. № 285</i>).....	123
19	Положення про Міністерство охорони здоров’я України (<i>Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267</i>).....	138

1 СТАНОВЛЕННЯ МЕТРОЛОГІЇ ЯК НАУКИ ПРО ВИМІРЮВАННЯ

Здавна людям досить часто доводилось мати справу з різними вимірюваннями. В стародавні часи частини людського тіла використовувались як міра довжини: ширина великого пальця – дюйм, ширина долоні – пальма, довжина стопи – фут, відстань від ліктя до кінця середнього пальця – лікоть та ін. Три основні міри довжини: п'ядь, лікоть і сажень.

Болільники футболу знають, що Англія є батьківщиною футболу і розміри футбольних воріт становлять 7,22 x 2,44 м або ж 24 x 8 футів, оскільки в ці країні ще в XVII ст. була прийнята одиниця міри довжини – фут (нога, стопа), яка дорівнювала 30,5 см.

У Київській Русі найпоширенішими мірами довжини були: верста, сажень, лікоть, аршин, ступня, долоня, вершок, палець; мірами ваги – пуд, гривня, гривенка, золотник, почка, пиріг тощо. Одиницями виміру часу на Русі були: рік, місяць, тиждень, доба, година. Найдавнішою одиницею маси була гривня (409,5 г). Існує припущення, що ця одиниця була ввезена до нас зі Сходу. Згодом вона отримала назву фунта. Для визначення великих мас переважно використовувався пуд (16,38 кг), а малих – золотник (12,8 г). Навіть сьогодні для визначення маси дорогоцінних каменів використовують карат (1 карат = 0,2 г). Карат – це маса насінини ріжкового дерева.

За часів Київської Русі було три основні міри довжини: п'ядь, лікоть і сажень. Тривалий час, після приходу до влади більшовиків у 1917 році, популярними одиницями виміру залишались пуд та верста.

В кінці XVIII ст. у Франції Національні збори ухвалили декрет щодо реформи системи мір і доручили Паризькій академії наук провести підготовчу роботу. Комісія під керівництвом Лагранжа запропонувала десятичну систему з кратними і дільними частинами, а комісія під керівництвом Лапласа запропонувала одиницю довжини $1/40000000$ частину довжини паризького меридіана. Цю одиницю назвали метр. За одиницю маси було запропоновано масу 1 кубічного дециметра чистої води при температурі 40 °С, яку назвали кілограмом. Перша метрична система мір, у якій одиниці довжини, площі, об'єму і маси були чітко пов'язані між собою, була законодавчо прийнята 7 квітня 1795 року Національними зборами Франції. Через чотири роки роботи над метричною системою були завершені, виготовлені із платини прототипи одиниці довжини у вигляді лінійки довжиною 1 метр, товщиною 4 мм і шириною 25 мм, а також одиниці маси – 1 кілограм у вигляді платинового циліндра висотою і діаметром 39 мм. Платинові прототипи метра і кілограма згодом передали на збереження до Національного Архіву Франції.

Першим свідченням міжнародного наукового співробітництва вчених Європи, Азії й Америки стало підписання 20 травня 1875 року 17 країнами міжнародної Метричної конвенції. У 1889 році російська делегація одержала на Першій генеральній конференції з мір та ваги по дві копії нових прототипів метра № 11 і № 28 та кілограма № 12 і № 26, виготовлених із платино-іридієвого сплаву.

Велику роль в становленні метрології в царській Росії зіграв Д. І. Менделєєв, який керував метрологією царської Росії в період з 1892 по 1907 роки. "Наука починається ... з тих пір, як починають вимірювати", – в цьому науковому кредо великого вченого виражений, по суті, найважливіший принцип розвитку науки, який не втратив актуальності і в сучасних умовах.

Для збереження одноманітності, точності і взаємовідповідності мір і ваги на базі російського Депо еталонних мір і ваги у 1893 році було створено Головну палату мір і ваги, президентом якої став Д.І.Менделєєв. При палаті було організовано ряд лабораторій, обладнаних першокласною вимірювальною технікою. Вона перетворилася на справжню метрологічну установу, яка забезпечувала єдність вимірювань в російській імперії.

Подальша історія розвитку метрології в колишньому СРСР починається з Декрету Совнаркому від 14 вересня 1918 року про введення метричної системи мір і ваги. Цей Декрет сприяв подальшому розвитку науково-дослідних робіт щодо забезпечення єдності вимірювань і розвитку приладобудування.

В вересні місяці 1918 року Рада Народних Комісарів Української РСР видала постанову, в якій говорилося: «Покласти в основу всіх вимірювань міжнародну метричну систему мір і ваг з десятковими підрозділами і похідними».

Верховна Рада України Постановою від 12 вересня 1991 р. № 1545-12 «Про порядок тимчасової дії на території України окремих актів законодавства СРСР» продовжила чинність постанов Ради Міністрів колишніх СРСР та УРСР з питань організації робіт щодо стандартизації та метрології.

Незалежна Україна з 1993 року є членом Міжнародної організації з стандартизації (ISO) та Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), з 1997 року Міжнародної організації з законодавчої метрології (OLML) і членом-кореспондентом Європейського комітету з стандартизації (CEN).

Постійно кожна країна на етапі свого історичного розвитку контролювала дотримання правил вимірювання. Наприклад в наказі царя Федора Олексійовича Великій Московській митниці про збір мит (1681 рік) говорилося, що за знайдені у торговців злодійські заходи передбачалась конфіскація товарів і висилка з сімєю.

Чіткий, рішучий і жорсткий характер Петра I проявився в його наказі «Про збір в Московській Великій митниці мит» (1698 рік): «за найденные непрямые, воровские весы лавки опечатать, товары отобрать и семей сослать», а в Статуті військових артикулів (1716 рік) він писав: «Наказание за обмер и обвес — возвратить добро втрое, взимать штраф, подвергнуть телесному наказанию».

У 1858 році Єлизавета Петрівна повеліла: «Сделать аршины железные верные и с обеих концов заклеянные так, чтобы ни урезать, ни упиловать невозможно было».

Тривалий час метрологія була в основному описовою наукою про різні заходи вимірювань і співвідношеннях між ними. В процесі розвитку суспільства роль вимірювань зростала, і з кінця минулого століття завдяки прогресу фізики метрологія піднялася на якісно новий рівень. Розвиток науки і промисловості стимулював розвиток вимірювальної техніки, а вдосконалення вимірювальної техніки, в свою чергу, активно впливали на розвиток багатьох галузей науки і техніки на світовому рівні.

Метрологія має важливе значення для науково-технічного прогресу, оскільки без вимірювань, без постійного підвищення їх точності неможливий розвиток жодної з галузей науки і техніки. Завдяки точним вимірюванням стали можливими численні фундаментальні відкриття. Наприклад, вимірювання густини води з підвищеною точністю обумовило відкриття в 1932 році важкого ізотопу водню – дейтерію, мізерний вміст якого в звичайній воді здатний збільшувати її густину.

2 МЕДИЧНА МЕТРОЛОГІЯ ТА ЇЇ СПЕЦИФІКА

Світова практика свідчить про те, що внесок лікаря у процес лікування складає 10-15%, а близько 80% успішного лікування залежить від інших засобів, у т.ч. від точних і достовірних даних про стан хворого, отриманих за допомогою виміральної медичної апаратури. У першу чергу це стосується засобів виміральної техніки (ЗВТ), функціональної діагностики – ультразвукових діагностичних апаратів, електрокардіографів, реографів, електроенцефалографів, тощо.

У медичних закладах України використовується нині понад 2 млн ЗВТ медичного призначення. З кожним роком їхня кількість зростає, але ж успіх лікування все більше визначає не тільки кваліфікація лікаря, але й точність приладу. Поряд зі створенням нових методів і засобів медичних вимірювань важливим завданням є розвиток метрологічного забезпечення цих вимірювань, оскільки за висловом Д. І. Менделєєва «придатними можуть бути лише такі дані, які носять в собі ознаки значної точності».

По мірі зростання економіки та покращення державного фінансування медицини варто заборонити використання обладнання медичного призначення, яке вичерпало свій ресурс, або приносять шкоди більше, ніж користі (наприклад, солярії, фотолюмінісцентні лампи, кварцеві чи бактеріальні лампи, ін., які не мають чітких інструкцій до використання, або таких, що застаріли), або розробити вимоги щодо роботи даних приладів з жорстким контролем їх вихідних параметрів.

Згідно з вимогами Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” та інших нормативно-правових актів і нормативних документів з метрології всі медичні прилади, які мають відношення до здоров’я і життя людини, підлягають державному метрологічному нагляду та періодичному метрологічному контролю.

Повірка, метрологічна атестація, калібрування засобів виміральної техніки, контроль вихідних параметрів медичного обладнання, що використовуються в медичних установах є своєрідною гарантією точності їх роботи і підтвердження якості медичних послуг.

Необхідність постійно стежити за точністю апаратури, яка використовується в медичних закладах, неможливо заперечити, адже від неї на пряму залежить точність діагнозу та правильність лікування, а отже – здоров’я і життя людини.

Вимірювання в медицині можна класифікувати за такими групами:

✚ вимірювання при діагностиці, коли за результатами вимірювання параметрів біологічного об’єкта судять про стан, працездатність і функціонування окремих його органів і систем або організму в цілому;

✚ вимірювання при терапії, коли на біологічний об'єкт в лікувальних цілях

надають якийсь штучний вплив і по реакції або відгуку системи, тобто за результатами вимірювань параметрів організму і штучних впливів, судять про ефективність заподіяних впливів;

✚ вимірювання в гігієні, коли досліджується вплив різних параметрів довкілля на організм і вимірюються параметри середовища і біологічного об'єкта.

В медицині та біології вимірюється величезна кількість параметрів і застосовуються майже всі види вимірювань. Методи і засоби вимірювань в медицині та біології дуже специфічні, тому методи точних вимірювань, що застосовуються в техніці, в більшості випадків не можуть бути поширені на вимірювання аналогічних параметрів біологічних об'єктів.

Розглядаючи деякі проблеми, характерні для медичної метрології і частково для медичного приладобудування, слід зазначити: в даний час медичні вимірювання в більшості випадків проводить медичний персонал (лікар, медсестра), який не є технічно підготовленим. Тому доцільно створювати медичні прилади, градуйовані в одиницях фізичних величин, значення яких є кінцевою медичною вимірювальною інформацією (прямі вимірювання).

Багато медичних приладів видають інформацію на реєструемому пристрої (наприклад, електрокардіограф), тому слід враховувати похибки, характерні для цієї форми запису.

На сьогоднішній день в закладах охорони здоров'я використовується чимало приладів, апаратів та обладнання, всі вони зобов'язані проводити перевірку чи контроль вихідних параметрів усього наявного обладнання. В лікувальних закладах застосовуються такі засоби вимірювальної техніки, як, вимірювачі артеріального тиску, біохімічні аналізатори, гематологічні аналізатори тощо. Усі апарати мають нормовані характеристики. Лікар при призначенні процедури вказує значення величини параметра впливу на пацієнта (струм, напруга, потужність, частота, коефіцієнт модуляції та ін.).

З МІЖПОВІРОЧНІ ІНТЕРВАЛИ ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПЕРЕБУВАЮТЬ В ЕКСПЛУАТАЦІЇ, ЗА КАТЕГОРІЯМИ

(Наказ Мінекономрозвитку від 13.10. 2016 № 1747 "Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями", зареєстрований у Мін'юсті 01.11.2016 за № 1417/29547)

Підстави прийняття наказу

- Сферою законодавчо регульованої метрології в Україні є визначені статтею 3 Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (далі – Закон) види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ).
- Відповідно до частини першої статті 17 Закону ЗВТ, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – законодавчо регульовані ЗВТ), що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.
- Постановою Кабінету Міністрів України від 04.06. 2015 № 374 затверджено Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, який складається з 80 категорій законодавчо регульованих ЗВТ.
- Частиною другою статті 17 Закону визначено, що міжповірочні інтервали законодавчо регульованих ЗВТ за категоріями встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності (Мінекономрозвитку).
- Урядом прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1195 "Про затвердження Порядку встановлення міжповірочних інтервалів для законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями", відповідно до пункту 2 якої Мінекономрозвитку необхідно **встановити протягом місяця міжповірочні інтервали законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації та включені до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки** (далі – Державний реєстр ЗВТ).
- Відповідно до статті 1 Закону:
- повірка ЗВТ – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку ЗВТ, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

- періодична повірка ЗВТ – повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації ЗВТ через встановлений проміжок часу (**міжповірочний інтервал**).
- Відповідно до Порядку:
- **Міжповірочний інтервал для законодавчо регульованого ЗВТ** – проміжок часу або напрацювання між двома послідовними повірками законодавчо регульованого ЗВТ, протягом якого метрологічні характеристики такого засобу повинні відповідати встановленим вимогам;
- Державний реєстр ЗВТ вівся відповідно до Закону України від 11.02.1998 № 113/98-ВР "Про метрологію та метрологічну діяльність", який втратив чинність 01.01.2016. На сьогодні Законом не передбачено ведення такого Державного реєстру ЗВТ.

Цілі прийняття наказу

Основною ціллю прийняття наказу є встановлення міжповірочних інтервалів у державі для 80 категорій законодавчо регульованих ЗВТ, що вже перебувають в експлуатації, та були включені до Державного реєстру ЗВТ та підлягають періодичній повірці.

Встановлені наказом значення міжповірочних інтервалів базуються на відомостях з Державного реєстру ЗВТ, в якому зазначені міжповірочні інтервали для кожного типу ЗВТ, установлені під час проведення державних випробувань.

Реалізація наказу забезпечить:

- встановлення міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих ЗВТ та проведення повірки таких ЗВТ через визначені проміжки часу, протягом яких зберігаються метрологічні характеристики цих ЗВТ
- єдність вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології у державі.

Коментарі до положень наказу

Міжповірочні інтервали за категоріями законодавчо регульованих ЗВТ встановлено Мінекономрозвитку для забезпечення надійних результатів вимірювань протягом визначеного проміжку часу.

За однією категорією може бути встановлено кілька міжповірочних інтервалів залежно від групи таких засобів, що мають однакове призначення, але відрізняються за принципом дії, конструкцією, метрологічними характеристиками, умовами експлуатації.

Наразі, зміна встановленого міжповірочного інтервалу ЗВТ може здійснюватися тільки відповідно до пункту 6 Порядку встановлення міжповірочних інтервалів для законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1195.

№ з/п	Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Міжповірочний інтервал, роки
1	2	3
1	Автоматичні зважувальні прилади: ваги безперервної дії для сумарного обліку ваги дискретної дії та бункерні ваги для сумарного обліку ваги для зважування розділених вантажів вагові дозатори дискретної дії прилади автоматичні для зважування дорожніх транспортних засобів у русі та вимірювання навантажень на вісь залізничні платформні ваги контрольні ваги	1 1 1 1 1 1 1
2	Автомобільні цистерни для нафтопродуктів та харчових продуктів	1
3	Аналізатори медичного призначення: біохімічні гематологічні електролітів та газу в крові імуноферментні флуоресцентні хемілюмінесцентні електрохімічні	1 1 1 1 1 1 1
4	Аналізатори показників сільськогосподарської та харчової продукції: молока, зерна, цукрових буряків, олійних культур та продуктів їх переробки-1	1; 5
5	Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод	1
6	Аналізатори спектра та характеристик систем зв'язку	1
7	Аудіометри чистого тону	1
8	Блоки детектування іонізуючого випромінення	1
9	Вимірювальні антени та приймачі, що використовуються органами державного нагляду (контролю) під час виконання робіт з технічного захисту інформації	1
10	Вимірювальні канали систем радіаційного контролю	1
11	Вимірювальні трансформатори струму та напруги-2	10; 14; 5 (16)-3

№ з/п	Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Міжповірочний інтервал, роки
12	Вимірювачі артеріального тиску	1
13	Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається	1
14	Вимірювачі електричної напруги та струму (вольтметри та амперметри 3-4-розрядні)	1
15	Вимірювачі електротехнічних параметрів електроустановок	1
16	Вимірювачі параметрів електромагнітного поля	1
17	Вимірювачі потужності та радіоперешкод	1
18	Вимірювачі: електростатичних зарядів імпедансу опору кола заземлення опору ізоляції параметрів релейного захисту повного опору петлі фаза-нуль або струму в електричній мережі струму витoku в електричній мережі	 1 1 1 1 1 1 1
19	Вимірювачі часу, частоти (частотоміри) та часових інтервалів	1
20	Вимірювачі швидкості руху транспортних засобів дистанційні	1
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)	1
22	Віброметри	1
23	Газоаналізатори (в тому числі аналізатори вихлопних газів), газосигналізатори	1
24	Генератори	1
25	Гири-4	1; 2
26	Глобальні супутникові навігаційні системи геодезичного призначення	1

№ з/п	Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Міжповірочний інтервал, роки
27	Густиноміри (використовуються під час визначення маси фасованих товарів в упаковках, нафти, нафтопродуктів та об'єму природного газу в процесі його постачання та/або споживання)-5	1; 5
28	Датчики навантаження ваговимірювальні	1
29	Дефектоскопи	1
30	Динамометри, силосимірювальні датчики	1
31	Дозатори медичні піпеткові та поршневі	1
32	Еквіваленти мереж	1
33	Електрокардіографи	1
34	Енцефалографи	1
35	Калориметри газові (використовуються під час проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)	1
36	Кардіодефібрилятори	1
37	Кондуктометри, рН-метри, титратори, іоніметри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)	1
38	Лічильники води	4
39	Лічильники активної (класи точності 0,01-2,0) та реактивної (класи точності 0,01-3,0) електроенергії-6	8 (16)-3; 6 (16)-3; 4 (10)-3; 6 (10)-3; 1
40	Лічильники, витратоміри, а також вимірювальні системи для безперервного та динамічного вимірювання кількості рідин (крім води) та газоподібних хімічних речовин	4
41	Лічильники газу та пристрої перетворення об'єму (використовуються для проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)-7	2; 8
42	Люксметри, яскравоміри, що використовуються під час вимірювання рівня освітленості робочих місць та яскравості моніторів комп'ютерів	1
43	Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму	1
44	Матеріальні міри довжини	1,5
45	Медичні термометри-8	1; 2; 3
46	Міри електричного опору (однозначні та багатозначні)	1
47	Міри електричної ємності, індуктивності та взаєміндуктивності	1

№ з/п	Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Міжповірочний інтервал, роки	
48	Мірники технічні (в тому числі для вина і спирту)	1,5	
49	Монітори пацієнта	1	
50	Неавтоматичні зважувальні прилади-9	1; 1,5	
51	Нівеліри	1	
52	Осцилографи	1	
53	Паливороздавальні колонки для заправки автомобілів: світлими нафтопродуктами, мастилами	1	
		скрапленим газом	1
		стисненим газом	1
54	Прилади для вимірювання розмірів довжини і площі (текстильних виробів, дротів, кабелів, смуг, листів, матеріалів, шкіри, стрічок, земельних ділянок), координатні засоби вимірювання-10	1; 1,5	
55	Прилади для вимірювання релейного захисту та автоматики в метрополітені	1	
56	Пульсоксиметри	1	
57	Пурки робочі-11	1; 1,5	
58	Радіометри, радіометричні установки, дозиметри та вимірювачі потужності дози	1	
59	Реографи	1	
60	Рефрактометри, офтальмометри	1	
61	Рівнеміри-12	1; 2	
62	Селективні вольтметри	1	
63	Системи вимірювання тривалості телефонних розмов, швидкості передачі та обліку обсягу інформації під час надання телекомунікаційних послуг, пристрої синхронізації	1	
64	Спектрометри альфа-, бета-, гамма-випромінення, спектрометри "Сич"	1	
65	Спектрорадіометри, радіометри для вимірювання рівня опромінення у спа- та косметичних салонах	1	
66	Стаціонарні резервуари для комерційного обліку: нафтопродуктів (горизонтальні та вертикальні циліндричні, сферичні)	5	
		скрапленого газу (горизонтальні циліндричні)	5

№ з/п	Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Міжповірочний інтервал, роки
67	Струмовимірювальні кліщі	1
68	Таксометри	1
69	Тахеометри	1
70	Тахографи	1
71	Геодоліти	1
72	Теплолічильники та теплообчислювачі	4
73	Термінали паркувальні	1
74	Термометри (для здійснення контролю харчових продуктів, безпеки умов праці та проведення судових експертиз за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів)-13	1; 2; 3
75	Тесламетри	1
76	Ультразвукові діагностичні прилади	1
77	Установки сигнальні радіоактивного забруднення та системи контролю рівня радіації	1
78	Фотометри, спектрофотометри для здійснення екологічного контролю та контролю повітря робочої зони	1
79	Хроматографи газові та рідинні	1
80	Шумоміри	1

-1 Для аналізаторів показників сільськогосподарської та харчової продукції: молока, зерна, цукрових буряків, олійних культур та продуктів їх переробки автоматичних установлено міжповірочний інтервал 1 рік; для інших – 5 років.

-2 Для вимірювальних трансформаторів струму та напруги класів напруг 110-154 кВ (до закінчення строку служби) установлено міжповірочний інтервал 10 років; для трансформаторів струму та напруги класів напруг 220–750 кВ (до закінчення строку служби) – 14 років; для інших трансформаторів струму та напруги – 5 років.

-3 Міжповірочний інтервал для засобів вимірювальної техніки, які за результатами досліджень показників стабільності та метрологічної надійності відповідають вимогам національного стандарту, гармонізованого з EN 62059-32-1:2012.

-4 Для гирь загального призначення класу точності М1 та 4-6 класів точності до 20 кг установлено міжповірочний інтервал 2 роки; для інших – 1 рік.

-5 Для густиномірів (використовуються під час визначення маси фасованих товарів в упаковках, нафти, нафтопродуктів та об'єму природного газу в процесі його постачання та/або споживання) автоматичних установлено

міжповірочний інтервал 1 рік; скляних – 5 років.

-6 Для лічильників активної електроенергії електромеханічних однофазних (класи точності 0,5–2,0 і А, В) встановлено міжповірочний інтервал 8 (16) років; лічильників активної та реактивної електроенергії статичних однофазних (класи точності 0,2S-3,0 і А, В, С) – 6 (16) років; лічильників активної та реактивної електроенергії електромеханічних трифазних (класи точності 0,5-,0 і А, В) – 4 (10) років; лічильників активної та реактивної електроенергії статичних трифазних (класи точності 0,2S-3,0 і А, В, С) – 6 (10) років; лічильників активної та реактивної електроенергії (класи точності 0,01-0,1) – 1 рік.

-7 Для лічильників газу та пристроїв перетворення об'єму (використовуються для проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ) класу 1,0 встановлено міжповірочний інтервал 2 роки; класу 1,5 – 8 років

-8 Для медичних термометрів цифрових встановлено міжповірочний інтервал 1 рік; скляних з органічним заповненням – 2 роки; скляних ртутних – 3 роки.

-9 Для неавтоматичних зважувальних приладів механічних до 50 кг встановлено міжповірочний інтервал 1,5 року; для інших – 1 рік.

-10 Для приладів для вимірювання розмірів довжини і площі (текстильних виробів, дротів, кабелів, смуг, листів, матеріалів, шкіри, стрічок, земельних ділянок), координатних засобів вимірювання, що застосовуються для торговельно-комерційних операцій та розрахунків між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), встановлено міжповірочний інтервал 1,5 року; для інших – 1 рік.

-11 Для пурок робочих, що застосовуються для торговельно-комерційних операцій та розрахунків між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), встановлено міжповірочний інтервал 1,5 року; для інших – 1 рік.

-12 Для рівнемірів акустичних, буйкових, зондових, гідрологічних, метроштоків встановлено міжповірочний інтервал 1 рік; ультразвукових, радіолокаційних, радарних, рефлексних, мікроімпульсних, мікроімпульсних рефлексних, ємнісних, мікрохвильових, гідростатичних, магнітострикційних, сервопривідних, герконових, комплексів технічних засобів обліку нафтопродуктів у резервуарах – 2 роки.

-13 Для термометрів (для здійснення контролю харчових продуктів, безпеки умов праці та проведення судових експертиз за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів) цифрових встановлено міжповірочний інтервал 1 рік; скляних з органічним заповненням – 2 роки; скляних ртутних – 3 роки.

Директор департаменту
технічного регулювання

Л.М. Віткін

4 АКТУАЛЬНІСТЬ ПРИЙНЯТТЯ НОВОЇ РЕДАКЦІЇ ЗАКОНУ УКРАЇНИ «ПРО МЕТРОЛОГІЮ ТА МЕТРОЛОГІЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ»

Першочергова мета закону – встановлення на основі положень угоди про технічні бар'єри у торгівлі єдиних правових та організаційних засад діяльності у галузі технічного регулювання шляхом врахування у цьому законі вимог нещодавно ухвалених законів України «Про стандартизацію» і «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Україна прагне приєднатися до європейського співтовариства, тож цілком логічно, що країна має гармонізувати свою нормативну базу з європейською.

Після підписання Угоди про асоціацію з ЄС виникла потреба у гармонізації основних для технічного та економічного боків життя українського суспільства понять «**технічне регулювання**», «**система стандартизації**», «**оцінка відповідності**», «**метрологічна система**» тощо з європейським законодавством, оскільки значна частина метрологічних термінів та визначень нині чинного закону не відповідають термінам і визначенням Міжнародного словника основних та загальних метрологічних термінів.

Насамперед документи та рекомендації Міжнародної організації із законодавчої метрології (OIML), директиви ЄС, документи Метричної конвенції, Міжнародної організації з акредитації лабораторій, угоди СОТ та угоди про технічні бар'єри в торгівлі – основне джерело інформації для створення національної метрологічної інфраструктури. «закон не має аналогів у жодній з європейських країн і є законом майбутнього».

Прийняття Закону сприятиме створенню умов для розвитку вітчизняного виробництва шляхом підвищення його конкурентоспроможності на внутрішньому і зовнішньому ринках, розвитку підприємств-виробників засобів вимірювальної техніки в Україні, а також є одним із кроків України у європейській інтеграції.

Загалом закон передбачає три види метрологічної діяльності:

✚ перевірку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації,

✚ оцінку відповідності засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, які теж набудуть чинності з 2016 року,

✚ калібрування засобів вимірювальної техніки.

До речі, закон передбачає калібрування у добровільному порядку, щоправда, це доволі умовна добровільність.

В Законі «Про метрологію та метрологічну діяльність» розмежовуються функцій у сфері метрології на:

- регулюючі:

- наглядові;
- господарські;
- + створення **Державної метрологічної інспекції**;
- + створення **науково-метрологічних центрів**, в які будуть займатися науковою діяльністю, створювати і зберігати національні еталони і т.п.;
- + створення єдиного потужного **«інспекційного конгломерату»**, куди увійде відразу кілька інспекційних служб, в тому числі і інспектори державного метрологічного нагляду;
- + передбачено звуження сфери нормативного регулювання метрологічної діяльності, розширення застосування механізмів акредитації для підтвердження компетенції суб'єктів, що здійснюють метрологічну діяльність;
- + передбачається розробка та **прийняття закону**, яким будуть визначені повноваження центральних органів виконавчої влади та інших державних органів, до яких відноситься територіальні органи Укрметртестстандартарта, наприклад, ДП «Вінницястандартметрологія» та інші ДП;
- + органи виконавчої влади будуть **наділені правом уповноважувати** підприємства, їх відокремлені підрозділи та фізичних осіб-підприємців на проведення метрологічних робіт або певних вимірювань;
- + ряд статей нового Закону передбачають **адміністративну відповідальність** за порушення умов і правил проведення повірки і правил застосування засобів вимірювальної техніки, у вигляді **накладення штрафу** на посадових осіб підприємств і організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб-підприємців від трьох до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян

Закон «Про метрологію та метрологічну діяльність» – один з базових законів реформи системи технічного регулювання. По суті країна переходить від старої радянської системи управління якістю до нової європейської системи технічного регулювання. Стара система базувалася на обов'язкових стандартах, ГОСТах, що регулюють абсолютно всі характеристики товару або послуги, і обов'язкової сертифікації.

Новий підхід до технічного регулювання дає більше свободи в розробці товарів, регламентує перевірку відповідності в залежності від ризику, який несе цей товар. Єдиними обов'язковими вимогами залишаються вимоги до безпеки, які закладені в технічних регламентах.

Вводиться термін **«національний еталон»**, це еталон, який має найвищі характеристики у країні, він не обов'язково буде державним. Також вводиться новий термін – **«максимально допустима похибка»**, яку визначатимуть до кожної групи вимірювальної техніки. До речі, всі засоби

вимірювальної техніки поділено на певні категорії, до кожної з яких висуватимуть окремі вимоги.

Для реалізації реформи системи технічного регулювання вже прийнято 24 постанови та видано 7 наказів Мінекономрозвитку. Крім того, були прийняті 47 технічних регламентів, 45 з яких розроблені на основі актів законодавства ЄС, 41 технічний регламент вже є обов'язковим до застосування.

За якістю засобів вимірювальної техніки, які ще не були в експлуатації, а лише у продажу, має стежити ринковий нагляд, а за тими, що перебувають в експлуатації, — державний метрологічний нагляд.

До порушників метрологічних правил передбачають адміністративну відповідальність за порушення умов і правил проведення повірки і правил застосування засобів вимірювальної техніки, які використовують у сфері законодавчо регульованої метрології, у вигляді накладення штрафу на посадових осіб підприємств та організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб-підприємців від **трьох до тридцяти** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Усі засоби обліку енергоресурсів, як і раніше, підлягатимуть обов'язковій повірці зі збереженням визначених міжповірочних інтервалів. Періодична повірка, обслуговування та ремонт (зокрема демонтаж, транспортування і монтаж) засобів вимірювальної техніки, результати вимірювань яких використовують для здійснення розрахунків за спожиті для побутових потреб електричну і теплову енергію, газ і воду, що є власністю фізичних осіб, здійснюватимуть за рахунок суб'єктів господарювання, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання, вони ж нестимуть і відповідальність за їх своєчасність. Витрати на повірку заздалегідь буде закладено у тарифах на послуги.

З законом «Про метрологію і метрологічну діяльність» тісно пов'язані Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про стандартизацію», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Заплановано також створення **чотирьох науково-метрологічних центрів** у Києві, Львові, Харкові та Івано-Франківську, які займатимуться науковою діяльністю й створюватимуть та зберігатимуть національні еталони тощо.

5 ЗАКОН УКРАЇНИ «ПРО МЕТРОЛОГІЮ ТА МЕТРОЛОГІЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ»

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення основних термінів

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

1) вторинний еталон – еталон, установлений шляхом калібрування за первинним еталоном для величини того самого роду;

2) державний еталон – первинний або вторинний еталон, що перебуває в державній власності;

3) експертна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка, яка проводиться у разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації засобів вимірювальної техніки;

4) еталон – реалізація визначення даної величини із встановленим значенням величини та пов'язаною з ним невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння;

5) єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених цим Законом, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі;

6) засоби вимірювальної техніки – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності;

7) затвердження типу засобу вимірювальної техніки – рішення призначеного органу з оцінки відповідності, прийняте на основі звіту про оцінку типу, про те, що тип засобу вимірювальної техніки відповідає встановленим вимогам і може використовуватися у сфері законодавчо регульованої метрології у спосіб, за якого він, як очікується, забезпечить надійні результати вимірювань протягом визначеного періоду часу;

8) інспекційна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, яка проводиться під час здійснення метрологічного нагляду;

9) калібрувальна лабораторія – підприємство, організація або їх відокремлений підрозділ, що здійснює калібрування засобів вимірювальної техніки;

10) калібрування – сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм

невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

11) категорія законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – сукупність законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки того самого призначення;

12) метрологічна діяльність – діяльність, пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань;

13) метрологічна простежуваність (простежуваність) – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання;

14) метрологія – наука про вимірювання та їх застосування;

15) первинна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, що не були повірені раніше;

16) первинний еталон – еталон, установлений з використанням первинної референтної методики вимірювань або створений як артефакт, обраний за угодою;

17) періодична повірка засобів вимірювальної техніки – повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації засобів вимірювальної техніки через встановлений проміжок часу (міжповірочний інтервал);

18) повірка засобів вимірювальної техніки – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

19) повірочна лабораторія – підприємство чи організація або їх відокремлений підрозділ, що проводить повірку засобів вимірювальної техніки;

20) повторна перевірка – перевірка, що проводиться для встановлення факту усунення порушення метрологічних вимог, наведених у відповідному приписі;

21) позачергова повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, що проводиться у таких випадках:

- за потреби заявника пересвідчитися у придатності засобів вимірювальної техніки до застосування;

- у разі пошкодження відбитка повірочного тавра, а якщо таке тавро не передбачено – у разі втрати свідоцтва про повірку;

- під час введення в експлуатацію засобів вимірювальної техніки, що пройшли первинну повірку, у випадках, передбачених технічними регламентами;

22) суб'єкт господарювання – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа (підприємство, установа, організація) незалежно від організаційно-правової форми і форми власності (далі – підприємства та організації) та фізична особа-підприємець, які провадять діяльність на території України;

23) тип засобу вимірювальної техніки – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технічною документацією;

24) фасований товар – призначений для продажу товар, упакований за відсутності кінцевого споживача, при цьому кількість товару в упаковці має певне значення, зазначене на упаковці, що відповідає заздалегідь вибраному номінальному значенню і яке не може бути змінене без розкривання упаковки або її видимого пошкодження.

Стаття 2. Законодавство України про метрологію та метрологічну діяльність

1. Законодавство України про метрологію та метрологічну діяльність складається з цього Закону та інших нормативно-правових актів, що регулюють відносини в цій сфері.

2. У разі якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством України про метрологію та метрологічну діяльність, застосовуються правила міжнародного договору.

Стаття 3. Сфера законодавчо регульованої метрології

1. Сферою законодавчо регульованої метрології є визначені цим Законом види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки.

До сфери законодавчо регульованої метрології належать такі види діяльності:

- 1) забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян;
- 2) контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;
- 3) контроль стану навколишнього природного середовища;
- 4) контроль безпеки умов праці;
- 5) контроль безпеки дорожнього руху та технічного стану транспортних засобів;
- 6) топографо-геодезичні, картографічні та гідрометеорологічні роботи, роботи із землеустрою;
- 7) торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у тому числі під час надання транспортних, побутових, комунальних, телекомунікаційних послуг, послуг поштового зв'язку, постачання та/або

споживання енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо);

8) обчислення сум податків і зборів, податковий та митний контроль;

9) роботи, пов'язані з визначенням параметрів будівель, споруд і території забудови;

10) роботи із забезпечення технічного захисту інформації згідно із законодавством;

11) роботи з використання апаратури глобальних супутникових навігаційних систем;

12) роботи, що виконуються за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів;

13) реєстрація національних і міжнародних спортивних рекордів.

Стаття 4. Метрологічна система України

1. Метрологічна система України створює необхідні засади для забезпечення єдності вимірювань у державі.

Основними завданнями цієї системи є:

1) реалізація єдиної технічної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності;

2) захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань;

3) здійснення фундаментальних і прикладних досліджень та наукових розробок у сфері метрології та метрологічної діяльності;

4) економія всіх видів енергетичних і матеріальних ресурсів;

5) забезпечення якості та конкурентоспроможності вітчизняної продукції;

6) створення нормативно-правових, нормативних, науково-технічних та організаційних основ забезпечення єдності вимірювань у державі.

2. Метрологічна система України включає:

- національну метрологічну службу;

- нормативно-правову базу, у тому числі законодавчі акти, технічні регламенти та інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- національну еталонну базу та систему передачі розмірів одиниць вимірювання;

- систему добровільної акредитації калібрувальних лабораторій, а також систему акредитації випробувальних лабораторій, органів з оцінки відповідності у випадках, визначених цим та іншими законами України;

- навчальні заклади, науково-дослідні установи, організації, що поширюють знання та досвід у сфері метрології та метрологічної діяльності.

3. Діяльність, пов'язану із забезпеченням функціонування та розвитку метрологічної системи України, координує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Розділ II

ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ. НАЦІОНАЛЬНІ ЕТАЛОНИ. ВИМІРЮВАННЯ. ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Стаття 5. Одиниці вимірювання

1. Одиницею вимірювання вважається визначена і прийнята за угодою величина, з якою може бути порівняна будь-яка інша величина того самого роду для вираження співвідношення двох величин у вигляді числа.

2. В Україні застосовуються одиниці вимірювання Міжнародної системи одиниць (SI), прийнятої Генеральною конференцією з мір та ваг і рекомендованої Міжнародною організацією законодавчої метрології, а саме:

1) основні одиниці SI:

- метр як одиниця довжини (позначення одиниці: українське – м, міжнародне – m);

- кілограм як одиниця маси (позначення одиниці: українське – кг, міжнародне – kg);

- секунда як одиниця часу (позначення одиниці: українське – с, міжнародне – s);

- ампер як одиниця сили електричного струму (позначення одиниці: українське – А, міжнародне – A);

- кельвін як одиниця термодинамічної температури (позначення одиниці: українське – К, міжнародне – K);

- моль як одиниця кількості речовини (позначення одиниці: українське – моль, міжнародне – mol);

- кандела як одиниця сили світла (позначення одиниці: українське – кд, міжнародне – cd);

2) похідні одиниці SI;

3) десяткові кратні і частинні від одиниць SI.

В Україні застосовуються також:

- одиниці, що не входять до SI, але дозволені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності (далі – дозволені позасистемні одиниці);

- комбінації одиниць SI та дозволених позасистемних одиниць.

3. Визначення основних одиниць SI, назви та визначення похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначення та правила застосування одиниць вимірювання і правила написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

{Частина третя статті 5 із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015}

4. Характеристики і параметри експортних товарів (у тому числі засобів вимірювальної техніки) та послуг (у тому числі з вимірювань, повірки, калібрування), що виробляються та надаються для іноземних замовників, можуть бути подані в одиницях вимірювання, встановлених такими замовниками.

Стаття 6. Національні еталони

1. Національним еталоном вважається еталон, визнаний центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, як основа для передачі значень величини іншим еталонам відповідної одиниці величини, що є в державі.

2. Статус національних еталонів надається:

- первинним еталонам (у тому числі державним еталонам і еталонам, що є власністю підприємств та організацій);

- вторинним еталонам (у тому числі державним еталонам і еталонам, що є власністю підприємств та організацій), які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів даної одиниці, що є в державі.

Надання еталонам статусу національних еталонів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, відповідно до критеріїв та в порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України.

3. Створення та вдосконалення державних еталонів здійснюється відповідно до державних науково-технічних програм, які розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, з метою задоволення потреб життєдіяльності людини, економіки і оборони України та інших сфер.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, є відповідальним за виконання завдань зазначених програм і технічний рівень створених еталонів.

4. Реєстрація національних еталонів та контроль за додержанням правил і умов їх зберігання та застосування здійснюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

5. З метою забезпечення визнання на міжнародному рівні національних еталонів, а також результатів вимірювань, повірки та калібрування такі еталони повинні звірятися з відповідними еталонами інших держав або міжнародними еталонами.

6. Зберігання та застосування національних еталонів здійснюється в порядку, встановленому нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

7. Відповідальність за додержання порядку зберігання та застосування національних еталонів покладається на керівників наукових метрологічних центрів, підприємств та організацій, де зберігаються еталони, та вчених зберігачів таких еталонів, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Стаття 7. Вимірювання

1. Вимірюванням вважається процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині.

2. Результати вимірювань можуть бути використані у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань.

3. Методики вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах.

4. Повноваження центральних органів виконавчої влади, інших державних органів уповноважувати підприємства та організації, їх відокремлені підрозділи та фізичних осіб-підприємців на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології визначаються законом.

5. Результати вимірювань повинні бути доступні юридичним і фізичним особам, які мають щодо них обґрунтований інтерес.

Стаття 8. Засоби вимірювальної техніки

1. У сфері законодавчо регульованої метрології застосовуються засоби вимірювальної техніки, які відповідають вимогам щодо точності, регламентованим для таких засобів, у встановлених умовах їх експлуатації.

2. Експлуатація засобів вимірювальної техніки, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки), здійснюється з дотриманням правил застосування таких засобів, встановлених у нормативно-правових актах, і вимог щодо їх експлуатації, встановлених в експлуатаційних документах на такі засоби.

3. Законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, які мають елементи або функції настроювання, повинні мати захист від вільного доступу до зазначених елементів і функцій (включаючи програмне забезпечення) з метою запобігання несанкціонованому втручанню.

4. Законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки дозволяється застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та в продаж і видавати напрокат лише за умови їх відповідності цьому Закону та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких засобів вимірювальної техніки.

Розділ III

НАЦІОНАЛЬНА МЕТРОЛОГІЧНА СЛУЖБА СТАТТЯ 9. СТРУКТУРА НАЦІОНАЛЬНОЇ МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ

1. До національної метрологічної служби належать:

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- 2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- 3) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду;
- 4) наукові метрологічні центри;
- 5) державні підприємства, які належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та провадять метрологічну діяльність в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі, містах обласного значення (далі – метрологічні центри);
- 6) Служба єдиного часу і еталонних частот, Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів, Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів;
- 7) метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, підприємств та організацій;
- 8) органи з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та повірочні лабораторії.

Стаття 10. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, здійснює державне управління забезпеченням єдності вимірювань в Україні.

2. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, належать:

- забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- організація проведення фундаментальних досліджень у сфері метрології;
- забезпечення функціонування та вдосконалення національної еталонної бази;
- розроблення або участь у розробленні державних наукових і науково-технічних програм, що стосуються забезпечення єдності вимірювань;

- представництво та участь від України в діяльності міжнародних, європейських та інших регіональних організацій з метрології;
- здійснення інших повноважень, визначених законами та покладених на нього актами Кабінету Міністрів України.

Стаття 11. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності

1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, належать:

- координація діяльності щодо забезпечення функціонування метрологічної системи України;
- організація функціонування та підготовка пропозицій з удосконалення національної еталонної бази;
- уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації;
- здійснення інших повноважень, визначених законами та покладених на нього актами Кабінету Міністрів України.

Стаття 12. Наукові метрологічні центри

1. Наукові метрологічні центри визначаються Кабінетом Міністрів України з числа державних підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і створюють, удосконалюють, зберігають і застосовують національні еталони.

Положення про наукові метрологічні центри затверджуються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

2. Наукові метрологічні центри у сферах діяльності, визначених положеннями про них та нормативно-правовими актами:

1) здійснюють фундаментальні наукові дослідження у сфері метрології, а також виконують роботи, пов'язані з розробленням та реалізацією державних програм з метрології та концепції розвитку метрологічної системи України;

2) здійснюють науково-прикладні дослідження та виконують науково-дослідні роботи, пов'язані із створенням, удосконаленням, зберіганням, звіренням, застосуванням національних еталонів, створенням систем передачі розмірів одиниць вимірювання;

3) беруть участь у розробленні проектів технічних регламентів, інших нормативно-правових актів, а також нормативних документів у сфері метрології та метрологічної діяльності;

4) здійснюють координацію та науково-методичне супроводження робіт із забезпечення єдності вимірювань за відповідними напрямками діяльності;

5) проводять оцінку відповідності засобів вимірювальної техніки;

6) проводять калібрування та повірку засобів вимірювальної техніки;

7) проводять вимірювання у сфері законодавчо регульованої метрології;

8) ведуть інформаційний фонд за напрямками своєї діяльності;

9) здійснюють міжнародне співробітництво з питань, що належать до їх компетенції.

3. Наукові метрологічні центри за договорами з юридичними та фізичними особами можуть виконувати інші роботи (надавати інші послуги), пов'язані із забезпеченням єдності вимірювань.

Стаття 13. Служба єдиного часу і еталонних частот, Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів, Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів

1. Служба єдиного часу і еталонних частот здійснює міжгалузеву координацію та виконання робіт, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань часу і частоти та визначення параметрів обертання Землі та надання часо-частотної інформації споживачам в економіці, у сфері науки та оборони, а також фізичним та юридичним особам, у тому числі надання інформації для забезпечення застосування єдиного обліково-звітного часу.

2. Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів здійснює міжгалузеву координацію та забезпечує виконання робіт, пов'язаних із розробленням і впровадженням стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів.

3. Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів здійснює міжгалузеву координацію та забезпечує виконання робіт, пов'язаних з розробленням і впровадженням стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів.

4. Завдання та основні засади діяльності служб, зазначених у цій статті, визначаються положеннями про них, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

Стаття 14. Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, підприємств та організацій

1. У центральних органах виконавчої влади, крім центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, в інших державних органах, в органах управління об'єднань підприємств, на підприємствах та в організаціях можуть утворюватися метрологічні служби для проведення робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності.

2. На підприємствах та в організаціях, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, обов'язково утворюються метрологічні служби або призначаються особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань.

3. Структура, функції, права та обов'язки метрологічних служб центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, визначаються положеннями про такі служби, які затверджуються керівниками цих органів, підприємств та організацій.

4. Типове положення про метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Стаття 15. Метрологічне забезпечення діяльності у сфері оборони України

1. Метрологічне забезпечення діяльності у сфері оборони України здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Кабінетом Міністрів України.

Розділ IV

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Стаття 16. Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки

1. Оцінка відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, у тому числі первинна повірка та затвердження типу засобів вимірювальної техніки, проводиться у разі, коли це передбачено відповідними технічними регламентами.

Оцінку відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів проводять виробники цих засобів, призначені органи з оцінки відповідності та інші суб'єкти, визначені у відповідних технічних регламентах або передбачених ними процедурах оцінки відповідності.

{Абзац другий частини першої статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015}

Порядок проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки встановлюється технічними регламентами та іншими нормативно-правовими актами.

2. Призначені органи з оцінки відповідності повідомляють науковому метрологічному центру, уповноваженому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, на ведення реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки, про видані ними сертифікати затвердження типу засобів вимірювальної техніки.

Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки є документом, який засвідчує, що тип засобу вимірювальної техніки затверджено.

Порядок ведення реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки встановлюється нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Технічними регламентами можуть встановлюватися вимоги щодо надання призначеними органами з оцінки відповідності іншої інформації, пов'язаної з виконанням ними процедур оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки.

3. Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, проводиться на добровільних засадах.

Стаття 17. Повірка засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації

1. Законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.

Не підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що застосовуються:

органами з оцінки відповідності (у тому числі випробувальними та калібрувальними лабораторіями), акредитованими національним органом України з акредитації чи національними органами з акредитації інших держав, для провадження діяльності, стосовно якої їх було акредитовано;

науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та калібрувальними лабораторіями, які проводять калібрування засобів вимірювальної техніки відповідно до частини другої статті 27 цього Закону, стосовно засобів вимірювальної техніки, що використовуються ними при калібруванні.

Стосовно законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, може також проводитися позачергова, експертна та інспекційна повірка.

2. Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Порядок встановлення міжповірочних інтервалів визначається Кабінетом Міністрів України.

3. Суб'єкти господарювання зобов'язані своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати законодавчо регульовані

засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, на періодичну повірку.

4. Періодична повірка, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) засобів вимірювальної техніки (результати вимірювань яких використовуються для здійснення розрахунків за спожиті для побутових потреб електричну і теплову енергію, газ і воду), що є власністю фізичних осіб, здійснюються за рахунок суб'єктів господарювання, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Відповідальність за своєчасність проведення періодичної повірки, обслуговування та ремонту (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) засобів вимірювальної техніки (результати вимірювань яких використовуються для здійснення розрахунків за спожиті електричну і теплову енергію, газ і воду), що є власністю фізичних осіб, покладається на суб'єктів господарювання, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Періодична повірка проводиться за рахунок тарифів на електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Порядок подання таких засобів на періодичну повірку, обслуговування та ремонт, а також порядок оплати за періодичну повірку, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) встановлюються Кабінетом Міністрів України.

5. Повірка законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, проводиться:

науковими метрологічними центрами, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами та підвидами вимірювань, та/або із застосуванням національних еталонів;

науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, уповноваженими на проведення повірки відповідних засобів.

6. Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, а також норми часу, необхідного для проведення повірки таких засобів, встановлюються нормативно-правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

7. Повірка засобів вимірювальної техніки, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології та перебувають в експлуатації, проводиться на добровільних засадах.

Стаття 18. Уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації

1. Органом з уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

2. Для проведення зазначеної у частині першій цієї статті повірки науковим метрологічним центрам, метрологічним центрам та повірочним лабораторіям необхідно одержати свідоцтво про уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – свідоцтво про уповноваження), яке видається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

3. Заявники документально підтверджують додержання критеріїв, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, яким повинні відповідати уповноважені наукові метрологічні центри, метрологічні центри та повірочні лабораторії (далі – уповноважені організації).

4. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, протягом 60 робочих днів після надходження заяви на уповноваження:

- проводить аналіз поданих заявником документів та перевіряє достовірність і повноту відомостей;
- проводить перевірку заявника на відповідність встановленим критеріям;
- видає заявнику свідоцтво про уповноваження;
- у разі відмови в уповноваженні повертає заявнику документи разом із вмотивованим висновком.

5. До проведення робіт з уповноваження залучаються аудитори з метрології, атестовані у порядку, встановленому нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

6. У свідоцтві про уповноваження зазначаються категорії засобів вимірювальної техніки, повірку яких мають право проводити уповноважені організації.

За видачу свідоцтва про уповноваження, його переоформлення та видачу дублікату свідоцтва про уповноваження справляється плата, розмір якої затверджується Кабінетом Міністрів України.

Підстави для відмови у видачі свідоцтва, його переоформлення та видачі дублікату свідоцтва про уповноваження встановлюються Законом України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності".

Підставою для відмови у видачі свідоцтва про уповноваження є також невідповідність уповноважених організацій встановленим критеріям.

Строк дії свідоцтва про уповноваження становить п'ять років.

7. Спори з питань уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, розв'язуються в судовому порядку.

8. Уповноважені організації включаються до Державного реєстру наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів і повірочних

лабораторій, уповноважених на проведення повірки засобів виміральної техніки, що перебувають в експлуатації, який ведеться центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Зазначений реєстр має бути доступним для громадськості в електронній та/або іншій формі та опублікованим на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та постійно оновлюватися.

9. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, проводить моніторинг відповідності уповноважених організацій вимогам цього Закону та критеріям, яким вони повинні відповідати, і приймає рішення щодо анулювання свідоцтва про уповноваження, якщо вони не виконують свої обов'язки, визначені цим Законом.

Свідоцтво про уповноваження також підлягає анулюванню з підстав, встановлених Законом України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності".

Анулювання свідоцтва про уповноваження здійснюється на безоплатній основі.

10. Порядок видачі свідоцтва про уповноваження або відмови в його видачі, переоформлення зазначеного свідоцтва, видачі його дублікату, анулювання встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 19. Обов'язки уповноважених організацій

1. Уповноважені організації зобов'язані:

- додержуватися критеріїв, відповідно до яких вони були уповноважені;
- посилатися на уповноваження тільки стосовно тих категорій засобів виміральної техніки, на проведення повірки яких їх уповноважено;
- після отримання рішення про анулювання свідоцтва про уповноваження припинити діяльність, на провадження якої вони були уповноважені.

Розділ V

МЕТРОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД

Стаття 20. Метрологічний нагляд та його види

1. Метрологічним наглядом є діяльність, яка провадиться у сфері законодавчо регульованої метрології з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог цього Закону, технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності.

2. Видами метрологічного нагляду є:

- державний ринковий нагляд за відповідністю законодавчо регульованих засобів виміральної техніки вимогам технічних регламентів;
- метрологічний нагляд за законодавчо регульованими засобами виміральної техніки, що перебувають в експлуатації;
- метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках.

3. Метрологічний нагляд здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду.

Стаття 21. Державний ринковий нагляд за відповідністю законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів

1. Державний ринковий нагляд за відповідністю законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів здійснюється відповідно до Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

Стаття 22. Метрологічний нагляд за законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації

1. Під час метрологічного нагляду за законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, у суб'єктів господарювання проводиться перевірка щодо:

- стану та дотримання правил застосування засобів вимірювальної техніки;

- додержання вимог до періодичної повірки засобів вимірювальної техніки;

- застосування дозволених одиниць вимірювання під час експлуатації засобів вимірювальної техніки.

2. Метрологічний нагляд за законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, здійснюється шляхом проведення перевірок відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

Стаття 23. Метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках

1. Метрологічному нагляду за кількістю фасованого товару в упаковках підлягають готові упаковки будь-якого виду під час фасування і продажу товару в разі, коли вміст таких упаковок не може бути змінений без їх розкривання чи деформування, а кількість товару зазначена в одиницях маси, об'єму або іншої фізичної величини.

2. На упаковці фасованого товару повинна бути зазначена номінальна кількість товару в одиницях маси, об'єму або іншої фізичної величини, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами, а у випадках, встановлених нормативно-правовими актами, – також інша інформація згідно з метрологічними вимогами до відповідних фасованих товарів.

3. Метрологічні вимоги до фасованих товарів, у тому числі вимоги до відхилень кількості фасованих товарів в упаковках від номінального значення, встановлюються технічними регламентами або іншими нормативно-правовими актами.

4. Метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках здійснюється шляхом проведення перевірок відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

Стаття 24. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду:

1) перевіряє діяльність суб'єктів господарювання щодо додержання ними вимог цього Закону, технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності (далі – метрологічні вимоги);

2) подає законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, для інспекційної повірки у випадках, передбачених законодавством;

3) перевіряє кількість фасованого товару в упаковках під час його фасування та продажу;

4) у разі виявлення порушення метрологічних вимог:

- забороняє застосування та випуск з ремонту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, до моменту усунення порушень метрологічних вимог;

- анулює результати повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації;

- видає приписи та встановлює строки усунення порушень метрологічних вимог;

- забороняє реалізацію партій фасованого товару, з яких відбиралися зразки упаковок фасованих товарів, до моменту усунення порушень метрологічних вимог;

- вживає в порядку, встановленому цим та іншими законами України, заходів для притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законодавства про метрологію та метрологічну діяльність;

- вносить центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, пропозиції про анулювання свідоцтв про уповноваження;

- надсилає правоохоронним органам матеріали про порушення метрологічних вимог у випадках, передбачених законодавством;

5) здійснює інші повноваження, визначені законами та покладені на нього актами Кабінету Міністрів України.

2. Поновлення застосування та випуску з ремонту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, реалізації партій фасованих товарів в упаковках здійснюється на підставі позитивних висновків повторної перевірки.

3. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, щодо здійснення державного ринкового нагляду за відповідністю законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів встановлюються Законом України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

Стаття 25. Права та обов'язки державних інспекторів з метрологічного нагляду

1. Державні інспектори з метрологічного нагляду, якими є уповноважені посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду (далі – державні інспектори), під час виконання своїх обов'язків мають право:

- відповідно до вимог законодавства та за умови пред'явлення службового посвідчення відвідувати суб'єктів господарювання з додержанням встановлених у них порядку і режиму роботи;

- за згодою суб'єктів господарювання, що перевіряються, використовувати під час проведення перевірки їх технічні засоби та залучати до перевірок їх працівників;

- одержувати необхідні відомості та матеріали з метрологічної діяльності;

- складати протоколи про адміністративні правопорушення у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- видавати приписи про усунення порушення метрологічних вимог;

- вносити пропозиції щодо передачі до правоохоронних органів матеріалів про порушення метрологічних вимог.

2. Справи про адміністративні правопорушення у сфері метрології та метрологічної діяльності розглядаються керівником центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, його заступниками та іншими уповноваженими керівником посадовими особами за місцезнаходженням цього органу.

3. Державні інспектори зобов'язані здійснювати метрологічний нагляд з додержанням вимог цього Закону, технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності.

4. Права та обов'язки державних інспекторів у межах здійснення державного ринкового нагляду за відповідністю законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів встановлюються Законом України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

Стаття 26. Відносини державних інспекторів з правоохоронними органами

1. Працівники правоохоронних органів повинні надавати допомогу державним інспекторам у виконанні ними службових обов'язків та припиняти незаконні дії осіб, які перешкоджають виконанню обов'язків, покладених на державних інспекторів.

Розділ VI

КАЛІБРУВАННЯ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Стаття 27. Калібрування засобів вимірювальної техніки

1. Калібруванню в добровільному порядку можуть підлягати засоби вимірювальної техніки, які застосовуються у сфері та/або поза сферою законодавчо регульованої метрології.

2. Калібрування засобів виміральної техніки проводиться:

- науковими метрологічними центрами;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, акредитованими національним органом України з акредитації;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, які мають документально підтверджену простежуваність своїх еталонів до національних еталонів, еталонів інших держав або міжнародних еталонів відповідних одиниць вимірювання.

3. Калібрування засобів виміральної техніки та оформлення його результатів проводяться відповідно до національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, та документів, прийнятих міжнародними та регіональними організаціями з метрології.

Розділ VII

ФІНАНСУВАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Стаття 28. Фінансування діяльності національної метрологічної служби

1. Фінансування діяльності національної метрологічної служби здійснюється за рахунок:

- коштів державного бюджету;
- надходжень від виконання робіт (надання послуг), зазначених у розділах IV і VI цього Закону, та інших метрологічних робіт (послуг);
- коштів від виконання науково-дослідних робіт (надання послуг);
- інших надходжень, визначених законом.

При цьому фінансування діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, здійснюється виключно за рахунок коштів Державного бюджету України.

2. За рахунок коштів Державного бюджету України здійснюється фінансування таких робіт:

- фундаментальні та прикладні наукові дослідження, розроблення нормативних документів у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- створення та вдосконалення державних еталонів, утримання та експлуатація державних первинних еталонів, а також звірення державних первинних еталонів з національними еталонами інших держав і міжнародними еталонами;
- роботи, пов'язані з діяльністю служб, зазначених у статті 13 цього Закону;
- роботи, пов'язані з виконанням державних та багатогалузевих науково-технічних програм у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- участь у роботі міжнародних та регіональних організацій з метрології.

Стаття 29. Оплата метрологічних робіт та використання коштів, отриманих за їх виконання

1. Оплата суб'єктами господарювання робіт і послуг з проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів та повірки таких засобів, що перебувають в експлуатації, здійснюється в порядку та відповідно до методики визначення вартості зазначених робіт і послуг, затверджених Кабінетом Міністрів України.

2. Кошти, отримані за проведення робіт (надання послуг), зазначених у частині першій цієї статті, використовуються науковими метрологічними центрами і метрологічними центрами для забезпечення їх виробничої та наукової діяльності.

Розділ VIII

ВИЗНАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ МЕТРОЛОГІЧНИХ РОБІТ, ПРОВЕДЕНИХ В ІНШИХ ДЕРЖАВАХ

Стаття 30. Визнання результатів метрологічних робіт, проведених в інших державах

1. За наявності відповідних міжнародних договорів України визнаються результати оцінки відповідності, повірки та калібрування засобів вимірювальної техніки, проведених в інших державах.

Розділ IX

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО МЕТРОЛОГІЮ ТА МЕТРОЛОГІЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ

Стаття 31. Відповідальність за порушення законодавства про метрологію та метрологічну діяльність

1. Особи, винні в порушенні законодавства про метрологію та метрологічну діяльність, несуть відповідальність згідно із законом.

Стаття 32. Розгляд скарг

1. Скарги на рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, їх посадових осіб та на дії зазначених осіб розглядаються в порядку, встановленому законодавством.

2. Подання скарги не зупиняє виконання рішень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, їх посадових осіб та дій зазначених осіб.

Розділ X ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з 1 січня 2016 року, крім пункту 9 розділу X "Прикінцеві та перехідні положення", який набирає чинності з дня опублікування цього Закону.

2. До приведення нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом вони діють в частині, що не суперечить цьому Закону.

3. Державні еталони, яким такий статус надано в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, вважаються національними еталонами з дня набрання чинності цим Законом.

4. Свідоцтва про уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, видані в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, чинні в частині права проводити повірку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, протягом визначеного в таких свідоцтвах строку дії.

5. Сертифікати відповідності засобів вимірювальної техніки затвердженому типу, видані в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, чинні протягом визначеного в них строку дії.

6. Свідоцтва про атестацію на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду, видані в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, є чинними протягом визначеного в них строку дії або до прийняття протягом строку дії таких свідоцтв згідно із законами України та відповідно до частини четвертої статті 7 цього Закону рішень центральних органів виконавчої влади, інших державних органів про уповноваження відповідних підприємств та організацій, їх відокремлених підрозділів на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології, але не більш як три роки з дня набрання чинності цим Законом.

7. Визнати таким, що втратив чинність, Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (Відомості Верховної Ради України, 1998 р., № 30-31, ст. 194; 2003 р., № 30, ст. 247; 2004 р., № 37, ст. 449; 2010 р., № 33, ст. 471; 2013 р., № 15, ст. 98).

8. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) у Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст. 1122):

статті 171, 171-¹ і 172 викласти в такій редакції:

"Стаття 171. Порушення вимог щодо випуску з ремонту та видачі на прокат засобів вимірювальної техніки

Випуск з ремонту та видача на прокат засобів вимірювальної техніки, що застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології та не відповідають нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких засобів вимірювальної техніки, – тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності та фізичних осіб-підприємців від трьох до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Стаття 171-¹. Порухення умов і правил проведення повірки засобів вимірювальної техніки

Порухення умов і правил проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, а також проведення такої повірки неуповноваженими науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, крім повірки, що проводиться науковими метрологічними центрами, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами та підвидами вимірювань або застосовують національні еталони, -

тягнуть за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств та організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб-підприємців від трьох до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян";

"Стаття 172. Порухення правил застосування засобів вимірювальної техніки

Порухення правил застосування засобів вимірювальної техніки, які використовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, -

тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств та організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб-підприємців від трьох до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян";

у статті 188-⁹:

у назві слова "метрології та сертифікації" замінити словами "та оцінки відповідності";

абзац перший викласти в такій редакції:

"Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації та оцінки відповідності, щодо усунення порушень законодавства про стандартизацію та оцінку відповідності або створення перешкод для їх діяльності, а також невиконання вимог приписів, пов'язаних з порушенням вимог стандартів, норм і правил щодо якості продукції";

доповнити статтею 188-⁴⁴ такого змісту:

"Стаття 188-⁴⁴. Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду

Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, щодо усунення порушень законодавства про метрологію та метрологічну діяльність або створення перешкод для їх діяльності, а також невиконання вимог приписів, пов'язаних з порушенням метрологічних вимог, -

- тягнуть за собою накладення штрафу від десяти до двадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян";

- у частині першій статті 244-⁴ слова і цифри "стаття 172 – стосовно порушень на підприємствах (в організаціях) торгівлі, громадського харчування, сфери послуг і громадянами, які займаються підприємницькою діяльністю" виключити;

- статтю 244-⁷ викласти в такій редакції:

"Стаття 244-⁷. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації та оцінки відповідності

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації та оцінки відповідності, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням законодавства в галузі стандартизації, якості продукції та сертифікації (стаття 167 – за винятком правопорушень під час реалізації продукції промисловими підприємствами громадянам-споживачам і правопорушень щодо лікарських засобів та порушень санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм; статті 169, 170 – за винятком правопорушень під час транспортування, зберігання і використання продукції, призначеної для реалізації громадянам-споживачам, і правопорушень щодо лікарських засобів та порушень санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм; стаття 170-¹ – за винятком правопорушень під час випуску, реалізації товарів, виконання робіт та надання послуг громадянам-споживачам; статті 172-¹ і 188-⁹).

Від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації та оцінки відповідності, розглядати справи про адміністративні правопорушення і накладати адміністративні стягнення мають право керівник центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації та оцінки відповідності, його заступники, а також інші уповноважені керівником посадові особи цього органу"; доповнити статтею 244-²⁰ такого змісту:

"Стаття 244-²⁰. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням законодавства про метрологію та метрологічну діяльність (статті 171, 171-¹, 172 і 188-⁴⁴).

Від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, розглядати справи про адміністративні правопорушення і накладати адміністративні стягнення мають право керівник центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, його заступники, а також інші уповноважені керівником посадові особи цього органу";

у статті 255:

абзац "органів виконавчої влади у сфері стандартизації, метрології та сертифікації (стаття 171-²)" пункту 1 частини першої викласти в такій редакції:

"центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду (стаття 171-²)";

в абзаці першому частини другої цифри "222-244-¹⁹" замінити цифрами "222-244-²⁰";

{Підпункт 2 пункту 8 розділу X втратив чинність на підставі Закону № 124-VIII від 15.01.2015}

3) частину третю статті 2 Закону України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2005 р., № 48, ст. 483; із змінами, внесеними Законом України від 9 квітня 2014 року № 1193-VII) доповнити частиною четвертою такого змісту:

"Видача, анулювання свідоцтва про уповноваження на проведення перевірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, здійснюється відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про метрологію та метрологічну діяльність";

4) у пункті 9 частини першої статті 26 Закону України "Про захист прав споживачів" (Відомості Верховної Ради України, 2006 р., № 7, ст. 84; 2014 р., № 4, ст. 61) слова "у сфері метрології" замінити словами "у сфері метрологічного нагляду";

5) пункт 120 Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженого Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами), у графі "Назва документа дозвільного характеру" викласти в такій редакції:

"120. Свідоцтво про уповноваження на проведення перевірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології".

9. Кабінету Міністрів України до набрання чинності цим Законом:

- забезпечити прийняття технічних регламентів, вимогам яких відповідно до цього Закону повинні відповідати засоби вимірювальної техніки;

- забезпечити призначення органів з оцінки відповідності для проведення оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів;

- подати до Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законодавчих актів у відповідність із цим Законом;

- забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

- забезпечити приведення своїх нормативно-правових актів, а також нормативно-правових актів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у відповідність із цим Законом.

Президент України
м. Київ

5 червня 2014 року
№ 1314-VII

П. ПОРОШЕНКО

**6 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, ВИЗНАННЯ ТАКИМИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ,
ДЕЯКИХ НАКАЗІВ ДЕРЖАВНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА СПОЖИВЧОЇ ПОЛІТИКИ**

(Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України 23.12. 2015 №1747, зареєстровано в Мінюсті України №79/28209)

Цілі прийняття наказу

Наказ розроблено відповідно до статті 14 Закону України «Про метрологію і метрологічну діяльність» (далі – Закон).

Відповідно до Закону метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій (далі – метрологічні служби) належать до національної метрологічної служби.

Метрологічні служби можуть утворюватися у центральних органах виконавчої влади, крім центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, в інших державних органах, в органах управління об'єднань підприємств, на підприємствах та в організаціях для проведення робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності.

Типове положення встановлює структуру, основні функції, права та обов'язки метрологічних служб.

**Основні відмінності між наказом Держспоживстандарту
і чинним наказом**

Наказ Держспоживстандарту №53 від 28.02 2005	Наказ Мінекономрозвитку №1747 від 23.12.2015
Метрологічні служби створюються: у центральних органах виконавчої влади - для координації робіт, пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань і здійсненням метрологічного контролю і нагляду; в органах управління об'єднань підприємств – для виконання делегованих підприємствами, що входять до складу об'єднань, функцій щодо забезпечення єдності вимірювань;	Метрологічні служби створюються: у центральних органах виконавчої влади – для виконання робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності; в органах управління об'єднань підприємств – для виконання делегованих підприємствами, що входять до складу об'єднань, функцій з метою

<p>на підприємствах і в організаціях</p> <ul style="list-style-type: none"> - для забезпечення єдності вимірювань та здійснення метрологічного контролю і нагляду 	<p>виконання робіт (надання послуг) щодо забезпечення єдності вимірювань у визначених сферах діяльності;</p> <p>на підприємствах, в установах та організаціях – для виконання робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності.</p> <p>Такий підхід дозволить зменшити кількість суб'єктів господарювання, які зобов'язані створювати МС.</p>
<p>Передбачено створення головних та базових організацій метрологічних служб центральних органів виконавчої влади</p>	<p>Створення головних та базових організацій метрологічних служб центральних органів виконавчої влади не передбачається.</p> <p>Керівники ЦОВВ самостійно визначають структуру метрологічних служб.</p>
<p>Положення про метрологічні служби необхідно погоджувати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - центральних органів виконавчої влади з центральним органом виконавчої влади у сфері метрології (Мінекономрозвитку); - головних та базових організацій з національним науковим метрологічним центром (ННЦ "Інститут метрології"); - підприємств і організацій з територіальними органами центрального органу виконавчої влади у сфері метрології; - органів управління об'єднань підприємств з центральним органом виконавчої влади у сфері метрології (Мінекономрозвитку) або, за його дорученням, з територіальними органами 	<p>Погодження положень про метрологічні служби не передбачено.</p> <p>Положення про метрологічні служби затверджуються лише керівниками центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій.</p>

Структура містить або поєднує в собі:

- структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу, на які покладено функції метрологічної служби;
- структурні (відокремлені) підрозділи органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, на які покладено функції метрологічної служби, або осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань.

Основні функції:

- здійснення аналізу стану забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- розроблення програм, щодо вдосконалення забезпечення єдності вимірювань, спрямованих на підвищення безпечності та якості продукції, що випускається (послуг, що надаються);
- підготовка пропозицій та проведення науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт з питань забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;

- організація та проведення заходів, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу тощо.

Права:

- отримувати в установленому порядку від органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу, необхідні узагальнені звіти та інші матеріали щодо забезпечення єдності вимірювань;
- координувати роботу метрологічних служб органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу щодо дотримання вимог Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність", технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності (далі – метрологічні вимоги).

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.

I. Загальні положення

1. Це Типове положення встановлює структуру, основні функції, права та обов'язки метрологічних служб центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, які виконують роботи (надають послуги) у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – метрологічні служби), а також основні функції, права та обов'язки осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань на підприємствах, в установах та організаціях.

Структура, функції, права та обов'язки метрологічних служб визначаються положеннями про такі служби, розробленими згідно з цим Типовим положенням, які затверджуються керівниками центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій.

2. Метрологічні служби можуть утворюватися:

- центральних органах виконавчої влади, інших державних органах, крім центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, для виконання робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності;

- органах управління об'єднань підприємств для виконання делегованих підприємствами, що входять до складу об'єднань, функцій з метою виконання робіт (надання послуг) щодо забезпечення єдності вимірювань у визначених сферах діяльності;

на підприємствах, в установах та організаціях для виконання робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності.

На підприємствах, в установах та організаціях, що виконують роботи (надають послуги) у сфері законодавчо регульованої метрології, обов'язково утворюються метрологічні служби або призначаються особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань.

3. Метрологічні служби виконують роботи (надають послуги) у сфері законодавчо регульованої метрології, до якої належать види діяльності, визначені статтею 3 Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність".

II. Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів

1. Структура метрологічної служби центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу містить або поєднує в собі:

- структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу, на які покладено функції метрологічної служби;
- структурні (відокремлені) підрозділи органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, на які покладено функції метрологічної служби, або осіб, відповідальних за забезпечення єдності вимірювань.

2. Основними функціями метрологічної служби центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу є:

- ✚ забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- ✚ здійснення аналізу стану забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- ✚ організація, проведення аналізу інформації стосовно міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу;
- ✚ забезпечення ефективної взаємодії з іншими суб'єктами структури національної метрологічної служби щодо забезпечення єдності вимірювань;
- ✚ розроблення програм щодо вдосконалення забезпечення єдності вимірювань, спрямованих на підвищення безпечності та якості продукції, що випускається (послуг, що надаються), шляхом підвищення точності та достовірності результатів перевірки на всіх етапах технологічного процесу виробництва продукції (надання послуг) з використанням засобів виміральної техніки;
- ✚ здійснення аналізу матеріалів, наданих метрологічними службами підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, або

особами, відповідальними за забезпечення єдності вимірювань, щодо наявності, використання та потреби в методиках вимірювань та засобах вимірювальної техніки; підготовка пропозицій з упорядкування їх номенклатури;

- ✚ участь у розробленні сучасних методів вимірювань та засобів вимірювальної техніки;

- ✚ підготовка пропозицій щодо проведення робіт з національної стандартизації у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- ✚ підготовка пропозицій та проведення науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт з питань забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;

- ✚ розроблення планів робіт з перевірки, перегляду та скасування галузевих нормативних документів з метрології та метрологічної діяльності;

- ✚ організація і проведення експертизи технічних завдань, звітів про науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи, що проводяться у визначеній сфері діяльності;

- ✚ організація та проведення заходів, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу;

- ✚ організація нарад, семінарів, конференцій, виставок з питань забезпечення єдності вимірювань, інших заходів з обміну досвідом у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- ✚ облік підприємств, установ та організацій у визначеній сфері діяльності, що займаються виробництвом, ремонтом, продажем і прокатом засобів вимірювальної техніки, виконують певні вимірювання у сфері законодавчо регульованої метрології, а також повірочних лабораторій, уповноважених на проведення повірки, та калібрувальних лабораторій;

- ✚ підтримка в контрольному стані нормативних документів щодо забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності з метою інформаційного забезпечення;

- ✚ організація робіт з підвищення кваліфікації метрологів та фахівців, що працюють у відповідних метрологічних службах.

3. Метрологічна служба центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу має право:

- ❖ отримувати в установленому порядку від органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу, необхідні узагальнені звіти та інші матеріали щодо забезпечення єдності вимірювань;

- ❖ координувати роботу метрологічних служб органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління відповідного центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу, щодо додержання вимог Закону України "Про

метрологію та метрологічну діяльність", технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності (далі – метрологічні вимоги).

4. Метрологічна служба центрального органу виконавчої влади, іншого державного органу зобов'язана додержуватися метрологічних вимог.

III. Метрологічні служби органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій та особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань

1. Метрологічна служба органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації очолюється головним метрологом, який призначається на посаду та звільняється з посади керівником органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації.

Структура метрологічної служби органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації містить або поєднує в собі структурні (відокремлені) підрозділи, що здійснюють діяльність у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Якщо через недостатній обсяг робіт (надання послуг) із забезпечення єдності вимірювань утворення метрологічних служб є недоцільним, призначається відповідальна особа, на яку покладаються функції із забезпечення єдності вимірювань.

2. Основними функціями метрологічної служби органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації та особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань, є:

- здійснення аналізу стану вимірювань на всіх стадіях розроблення та виготовлення продукції (надання послуг);
- забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- узагальнення результатів аналізу та оцінки стану засобів вимірювальної техніки, їх ремонту і використання, а також забезпечення єдності вимірювань для розроблення та виробництва продукції (надання послуг);
- визначення необхідної номенклатури засобів вимірювальної техніки та їх застосування з метою ефективного контролю технологічних процесів та характеристик готової продукції (послуги, що надається);
- надання методичної та практичної допомоги органам управління об'єднань підприємств, підприємствам, установам та організаціям щодо розроблення і застосування нових засобів вимірювальної техніки;
- забезпечення зберігання еталонів, засобів вимірювальної техніки та допоміжних засобів повірки;
- створення та застосування сучасних методів вимірювань та засобів вимірювальної техніки;
- участь у розробленні методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки та створенні допоміжних засобів повірки, узгодження пропозицій щодо їх розроблення та випуску із заінтересованими органами управління об'єднань підприємств, підприємствами, установами та організаціями;

- участь у розробленні стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів;
- проведення експертизи технічних завдань, проектної, конструкторської, технологічної документації, звітів про науково-дослідні роботи;
- розроблення та застосування стандартів та інших документів органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, що регламентують питання забезпечення єдності вимірювань;
- проведення моніторингу причин виготовлення неякісної продукції (надання неякісної послуги), що не відповідає метрологічним вимогам;
- організація проведення в установленому порядку калібрування і ремонту засобів вимірювальної техніки;
- установлення міжкалібрувальних інтервалів 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 органами управління об'єднань підприємств, підприємствами, установами та організаціями щодо забезпечення єдності вимірювань у визначеній сфері діяльності;
- організація і проведення робіт з підвищення кваліфікації, підготовки та перепідготовки метрологів та фахівців, що працюють у відповідних метрологічних службах.

3. Метрологічній службі органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації або особі, відповідальній за забезпечення єдності вимірювань, надається право:

- залучати до виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань інші структурні (відокремлені) підрозділи;
- отримувати від керівників підрозділів матеріали і відомості, необхідні для виконання своїх обов'язків;
- вимагати від підприємств, установ, організацій (їх структурних (відокремлених) підрозділів) припинення порушень метрологічних вимог в установленому органом управління об'єднань підприємств (підприємством, установою, організацією) порядку;
- бути представником за дорученням керівництва органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації в інших організаціях і центральних органах виконавчої влади з питань, що належать до компетенції метрологічної служби (особи, відповідальної за забезпечення єдності вимірювань);
- подавати керівництву органу управління об'єднань підприємств, підприємства, установи та організації пропозиції щодо впровадження сучасних методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки.

1. Метрологічні служби органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій та особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань, зобов'язані додержуватися метрологічних вимог.

7 ПОЛОЖЕННЯ ПРО МЕТРОЛОГІЧНУ СЛУЖБУ МОЗ УКРАЇНИ

*(Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.02.2007 N 52,
положення чинне на перше півріччя 2017 року, яке буде змінено)*

Зміст

- 1 Загальні положення
- 2 Метрологічна служба МОЗ України
- 3 Головна організація метрологічної служби МОЗ України
- 4 Метрологічні служби МОЗ АР Крим, Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій
- 5 Базова організація метрологічної служби МОЗ України
- 6 Метрологічні служби вищих медичних навчальних закладів, науково-дослідних інститутів та закладів охорони здоров'я
- 7 Структурна схема метрологічної служби МОЗ України

Положення про метрологічну службу Міністерства охорони здоров'я України (далі – Положення) розроблено відповідно до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (далі – Закон), Типового положення про метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, органів управління об'єднань підприємств, підприємств та організацій, затвердженого наказом Держспоживстандарту України 28 лютого 2005 року N 53 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 березня 2005 року за N 307/10587, і визначає основні завдання, права, функції та структуру метрологічної служби Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

Положення поширюється на метрологічні служби підприємств, установ та організацій охорони здоров'я (далі – заклади охорони здоров'я), які відносяться до сфери управління МОЗ України, а також до сфери, в якій реалізація державної політики належить до повноважень МОЗ України, в тому числі:

- Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим (далі – МОЗ АР Крим), Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної

держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій;

- вищих медичних навчальних закладів, підпорядкованих МОЗ України;
- науково-дослідних інститутів, підпорядкованих МОЗ України;
- закладів охорони здоров'я, підпорядкованих МОЗ України.

1. Загальні положення

1.1. В даному Положенні використовуються терміни та визначення відповідно до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність", Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я":

- метрологія – наука про вимірювання;
- вимірювання – відображення фізичних величин їх значеннями за допомогою експерименту та обчислень із застосуванням спеціальних технічних засобів;
- метрологічна служба – мережа організацій, окрема організація чи окремий підрозділ, на які покладена відповідальність за метрологічне забезпечення єдності вимірювань в закріпленій сфері діяльності;
- державна метрологічна служба – система державних метрологічних органів, на які покладена відповідальність за забезпечення єдності вимірювань у державі;
- державна метрологічна система – сукупність законодавчих та інших нормативно-правових актів, організаційної структури, наукової, технічної та нормативної бази з метрології, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань у державі;
- державний метрологічний нагляд – діяльність спеціально уповноважених органів державної метрологічної служби з метою перевірки дотримання метрологічних норм та правил;
- метрологічний контроль – діяльність метрологічних служб ЦОВВ з метою перевірки на підприємствах (організаціях) дотримання метрологічних норм та правил;
- метрологічна діяльність – діяльність, яка пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань;
- єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в узаконених одиницях вимірювань, а характеристики похибок

або невизначеності вимірювань відомі та із заданою ймовірністю не виходять за встановлені границі;

- нормативний документ з метрології – документ, який встановлює правила, положення, інші вимоги чи норми, що стосуються метрології та метрологічної діяльності;

- методика виконання вимірювань – сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань з гарантованою точністю;

- атестація методики виконання вимірювань – процедура встановлення відповідності методики метрологічним вимогам, що ставляться до неї;

- вимірювальна лабораторія – підприємство, установа, організація чи їх окремих підрозділ, що здійснює вимірювання фізичних величин, визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин, матеріалів і продукції, за винятком вимірювань, пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів, послуг, з документальним оформленням їх результатів;

- метрологічна експертиза документації – аналіз та оцінка правильності прийнятих в документації технічних рішень щодо реалізації метрологічних норм і правил;

- засіб вимірювальної техніки – технічний засіб, який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики;

- еталон – засіб вимірювальної техніки, що забезпечує відтворення та/або зберігання одиниці вимірювання одного чи декількох значень, а також передачу розміру цієї одиниці іншим засобам вимірювальної техніки;

- атестація – документальне засвідчення органом з атестації компетентності і права заявника проводити вимірювання;

- орган з атестації – орган, якому згідно із Законом надано право проведення атестації у державній метрологічній системі;

- атестована організація – підприємство та організація, вимірювальна лабораторія, що має право на проведення відповідної метрологічної роботи;

- заклади охорони здоров'я – підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.

1.2. Метрологічна служба МОЗ України є складовою частиною метрологічної служби України.

Метрологічна служба МОЗ України створюється відповідно до Закону для координації робіт, пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань та здійсненням метрологічного контролю і нагляду в галузі охорони здоров'я.

До метрологічного контролю належать:

- атестація вимірювальних лабораторій підприємств і організацій;
- метрологічна експертиза документації;
- атестація методик виконання вимірювань.

1.3. У своїй діяльності метрологічна служба МОЗ України керується чинним законодавством України, постановами Кабінету Міністрів України, національними та міжнародними стандартами, нормативно-правовими актами у сфері метрології та метрологічної діяльності спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у сфері метрології – Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (далі – Держспоживстандарт), наказами МОЗ України, цим Положенням.

1.4. В закладах охорони здоров'я, які виконують роботи у сфері поширення державного метрологічного нагляду, обов'язково створюються метрологічні служби або вводиться посада інженера з метрології (наказ МОЗ України від 23.02.2000 року N 33).

1.5. Міністерством охорони здоров'я України, для виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань в галузі охорони здоров'я, створюються головні та базові організації метрологічної служби (далі – головні та базові організації).

1.6. Структура і штати метрологічної служби МОЗ України, закладів охорони здоров'я, визначаються їхніми керівниками відповідно до обсягів робіт і з урахуванням того, що роботи із забезпечення єдності вимірювань належать до основних видів робіт, а підрозділи метрологічної служби – до основних виробничих, науково-дослідних, конструкторських, проектно-конструкторських чи технологічних підрозділів, роботи яких пов'язані із забезпеченням охорони здоров'я.

1.7. Функції, права і обов'язки метрологічних служб визначаються відповідними Положеннями про метрологічні служби, які розробляються згідно з цим Положенням.

Функції, права, обов'язки і відповідальність інженерів з метрології визначаються їх посадовими інструкціями.

1.8. Положення про метрологічну службу МОЗ України затверджується Міністром охорони здоров'я України та погоджується з Держспоживстандартом України.

Положення про головні та базові організації метрологічних служб МОЗ України затверджується керівниками цих організацій та погоджуються з головним метрологом МОЗ України та з національним науковим метрологічним центром.

Положення про метрологічні служби МОЗ АР Крим, Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій затверджуються, відповідно, Міністром охорони здоров'я АР Крим, начальниками Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій і погоджуються з головним метрологом МОЗ України та територіальними органами Держспоживстандарту України за місцем знаходження.

Положення про метрологічні служби вищих медичних навчальних закладів та науково-дослідних інститутів, підпорядкованих МОЗ України, затверджується керівниками цих закладів та погоджуються з головним метрологом МОЗ України та територіальними органами Держспоживстандарту України за місцем знаходження.

Положення про метрологічні служби закладів охорони здоров'я затверджується керівниками цих закладів та погоджуються з територіальними органами Держспоживстандарту України за місцем знаходження.

1.9. Основними завданнями метрологічної служби МОЗ України є:

- визначення концепції розвитку метрологічної служби галузі охорони здоров'я та реалізація її шляхом розроблення відповідних планів;
- розроблення галузевих та міжгалузевих програм метрологічного забезпечення, що спрямовані на вдосконалення метрологічного забезпечення

і підвищення ефективності робіт метрологічної служби, організація і контроль за їх виконанням;

- розроблення та реалізація заходів щодо впровадження систем управління якістю в метрологічних підрозділах галузі охорони здоров'я відповідно до вимог міжнародних та національних стандартів;

- організація і здійснення метрологічного контролю та нагляду;

- аналіз та оцінка стану метрологічного забезпечення галузі охорони здоров'я за результатами узагальнення інформації головних і базових організацій, метрологічних служб закладів охорони здоров'я;

- розроблення методик виконання вимірювань, методик метрологічної атестації, повірки та калібрування засобів вимірювальної техніки;

- організація подання на державні випробування і повірку, а також організація робіт з проведення ремонту засобів вимірювальної техніки;

- участь у розробці та впровадженні в роботу нормативних документів з метрології.

1.10. Головні та базові організації метрологічної служби МОЗ України повинні бути атестовані МОЗ України за участю національного наукового метрологічного центру в порядку, встановленому нормативно-правовим актом Держспоживстандарту відповідно до статті 17 Закону.

Підприємства та організації, які проводять атестацію методик виконання вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду, мають бути уповноважені у державній метрологічній системі відповідно до статті 22 Закону.

Головні та базові організації, які проводять державні приймальні випробування засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, мають бути уповноважені у державній метрологічній системі відповідно до статті 22 Закону.

Вимірювальні лабораторії закладів охорони здоров'я, які проводять вимірювання у сфері поширення державного метрологічного нагляду, можуть виконувати вимірювання за умови їх атестації на проведення цих вимірювань, відповідно до статті 22 Закону.

Вимірювальні лабораторії закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління відповідних органів виконавчої влади або не належать до цієї сфери, але належать до сфери, у якій реалізація державної політики в галузі охорони здоров'я належить до МОЗ України, можуть бути атестовані на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду головними та базовими організаціями метрологічної служби МОЗ України.

Повірочні лабораторії підприємств та організацій, які проводять перевірку засобів вимірювальної техніки, мають бути уповноважені у державній метрологічній системі відповідно до статті 22 Закону.

1.11. Метрологічні служби можуть розробляти та затверджувати нормативні документи з метрології, що конкретизують і не суперечать нормативним документам та нормативно-правовим актам Держспоживстандарту України, які проходять метрологічну експертизу у метрологічних центрах.

1.12. Фінансування діяльності метрологічних служб здійснюється відповідно до положень статті 47 Закону.

Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, а також підприємств і організацій, що належать до сфери їх управління, які фінансуються з Державного бюджету України, виконують всі роботи, пов'язані із забезпеченням єдності вимірювань, за рахунок коштів Державного бюджету України, що виділяються на їх утримання на відповідний рік, згідно з їх розрахунками, а також коштів, одержаних за надання метрологічних послуг.

Фінансування діяльності метрологічних служб інших підприємств і організацій проводиться за рахунок коштів цих підприємств і організацій.

1.13. Керівники метрологічних служб відповідають за невиконання або неналежне виконання покладених на них функцій.

2. Метрологічна служба МОЗ України

2.1. Структура метрологічної служби МОЗ України визначається і затверджується наказом Міністра охорони здоров'я України та поєднує в собі:

- відділ ліцензування та метрології Департаменту контролю якості медичних і фармацевтичних послуг Міністерства охорони здоров'я України;
- головні організації метрологічної служби МОЗ України за напрямками діяльності;

- метрологічні служби МОЗ АР Крим, Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення

Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій;

- базові організації метрологічної служби МОЗ України за напрямками діяльності;

- метрологічні служби вищих медичних навчальних закладів, науково-дослідних інститутів, закладів охорони здоров'я, інженерів з метрології.

2.2. Для розгляду наукових, методичних та інших питань з метрології в галузі охорони здоров'я, створюється Рада метрологів, яка є консультативно-дорадчим органом і здійснює свою діяльність згідно з Законом та Положенням про Раду метрологів.

2.3. Виконання функцій метрологічної служби МОЗ України покладається на відділ ліцензування та метрології Департаменту контролю якості медичних і фармацевтичних послуг Міністерства охорони здоров'я України.

Метрологічну службу МОЗ України очолює головний метролог (головний спеціаліст відділу ліцензування та метрології Департаменту контролю якості медичних і фармацевтичних послуг Міністерства охорони здоров'я України), який призначається на посаду наказом Міністра МОЗ України.

2.4. Основними обов'язками відділу ліцензування та метрології Департаменту контролю якості медичних і фармацевтичних послуг Міністерства охорони здоров'я України є:

- здійснення єдиної технічної політики у сфері забезпечення єдності вимірювань в галузі охорони здоров'я;

- організація і проведення метрологічного контролю та нагляду;

- організація розробки і впровадження нормативних документів з питань метрологічного забезпечення;

- вивчення потреби закладів охорони здоров'я в засобах вимірювальної техніки;

- узгодження технічних вимог і технічних завдань на виробі медичного обладнання та засоби вимірювальної техніки, що застосовуються в охороні здоров'я;

- здійснення атестації головних та базових організацій, координація діяльності та проведення періодичних перевірок за дотриманням ними вимог законодавства;

- керівництво роботами з проведення атестації вимірювальних лабораторій і здійснення перевірки за їх діяльністю у порядку, встановленому нормативно-правовими актами Держспоживстандарту України та нормативними документами МОЗ України;

- ведення реєстру атестованих головних та базових організацій, реєстру атестованих вимірювальних лабораторій закладів охорони здоров'я;
- методичне керівництво роботами з розроблення, доопрацювання, уніфікації, сертифікації та атестації методик виконання вимірювань;
- складання і затвердження галузевих перспективних та щорічних планів робіт у сфері забезпечення єдності вимірювань та контроль за їх виконанням;
- організація проведення аналізу стану вимірювань в галузі охорони здоров'я та встановлення основних напрямів подальшого розвитку метрологічного забезпечення;
- організація міжлабораторних порівняльних випробувань, а також міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях закладів охорони здоров'я;
- здійснення взаємодії з Держспоживстандартом України та органами державної метрологічної служби з питань забезпечення єдності вимірювань, іншими міністерствами і відомствами України, міжнародними організаціями та фірмами з питань метрологічної діяльності, координація робіт з міжнародного співробітництва в галузі метрології;
- підготовка пропозицій до проектів планів національної стандартизації і розроблення планів робіт з удосконалення галузевої нормативної бази з метрології;
- участь у розробці національних науково-технічних програм в галузі охорони здоров'я;
- організація та участь у роботі з атестації вимірювальних лабораторій закладів охорони здоров'я та проведення перевірок за дотриманням ними вимог законодавства;
- забезпечення організації та участь у роботі з підготовки та підвищення кваліфікації спеціалістів з метрології;
- організація і проведення метрологічної експертизи технічних завдань, проектної, конструкторської, технологічної документації та експлуатаційних документів на продукцію та послуги, проектів стандартів та нормативних документів, звітів про науково-дослідні роботи;
- складання і надання керівництву МОЗ України звітів, доповідей, проектів наказів та інших документів з питань метрологічного забезпечення галузі охорони здоров'я;
- організація галузевих нарад, семінарів, конференцій, виставок з питань метрологічного забезпечення.

2.5. Відділ ліцензування та метрології Департаменту контролю якості медичних і фармацевтичних послуг Міністерства охорони здоров'я України має право:

- вносити пропозиції керівництву Міністерства щодо визначення головних і базових організацій;
- залучати в установленому порядку головні і базові організації до виконання робіт з метрологічного забезпечення;
- здійснювати контроль у сфері своєї діяльності;
- здійснювати атестацію вимірювальних лабораторій головних та базових організацій;
- отримувати в установленому порядку від закладів охорони здоров'я, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я, необхідні узагальнені звіти та інші матеріали з питань метрологічного забезпечення;
- здійснювати організаційно-методичне керівництво та брати участь у роботах з атестації вимірювальних лабораторій закладів охорони здоров'я;
- в особі головного метролога МОЗ України бути представником в органах виконавчої влади з питань метрологічного забезпечення;
- брати участь у розгляді суперечностей, що стосуються оцінки діяльності метрологічних служб галузі охорони здоров'я;
- брати участь в атестації закладів охорони здоров'я;
- видавати за результатами метрологічного нагляду приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків.

3. Головна організація метрологічної служби

3.1. Головна організація метрологічної служби (далі – головна організація) призначається МОЗ України з числа провідних науково-виробничих (виробничих) об'єднань, науково-дослідних, проектно-конструкторських і технологічних організацій чи інших закладів охорони здоров'я для координації робіт із забезпечення єдності вимірювань в галузі охорони здоров'я, методичного керівництва базовими організаціями, метрологічними службами закладів охорони здоров'я і атестується відповідно до статті 17 Закону.

3.2. У головних організаціях, для виконання покладених завдань, може бути створений самостійний підрозділ метрологічної служби або його функції можуть бути покладені на інший структурний підрозділ.

3.3. Підрозділ метрологічної служби очолюється головним метрологом, що призначається на посаду і звільняється з неї наказом керівника закладу охорони здоров'я за погодженням з головним метрологом МОЗ України.

3.4. Головній організації надається право:

- контролювати роботу закріплених базових організацій і метрологічних служб закладів охорони здоров'я з питань метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань і використання продукції, інших основних видів діяльності, вимагати від керівників зазначених вище підприємств та організацій усунення виявлених недоліків;

- залучати в установленому порядку базові організації і метрологічні служби закріплених закладів охорони здоров'я до виконання робіт з метрологічного забезпечення;

- видавати в установленому порядку метрологічним службам закріплених закладів охорони здоров'я приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків;

- інформувати керівників закладів охорони здоров'я про заміну та (або) відміну нормативної документації з метрології, яка не відповідає вимогам національних, галузевих стандартів та іншої чинної нормативної документації;

- отримувати від метрологічних служб закладів охорони здоров'я матеріали, необхідні для проведення метрологічного контролю та нагляду;

- брати участь у розв'язанні суперечностей, що стосуються діяльності метрологічних служб закладів охорони здоров'я.

3.5. Основними функціями головної організації є:

- проведення аналізу матеріалів, що надаються базовими організаціями, закладами охорони здоров'я, щодо наявності, ступеня використання та потреби в засобах вимірювальної техніки і стандартних зразках складу і властивостей речовин та матеріалів, підготовка пропозицій з упорядкування їх номенклатури;

- узагальнення результатів аналізу й оцінки стану засобів вимірювальної техніки, їх ремонту і використання, а також метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань продукції;

- проведення державних приймальних випробувань засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, відповідно до галузі уповноваження;

- підготовка пропозицій до проектів перспективних і річних планів національної і галузевої стандартизації, науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт з питань метрологічного забезпечення;

- участь у розробці методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки та створенні комплексів повірочного і калібрувального обладнання, узгодження пропозицій щодо їх розроблення та випуску із зацікавленими підприємствами та організаціями;

- участь у розробці та організації випуску стандартних зразків складу і властивостей речовин та матеріалів;

- організація та проведення метрологічної атестації, перевірки, калібрування і ремонту засобів вимірювальної техніки;

- розробка та атестація в установленому порядку методик виконання вимірювань;

- розгляд та підготовка пропозицій щодо узгодження проектів нормативних документів з метрологічного забезпечення, участь у їх розробці;

- розробка та впровадження національних і галузевих стандартів та інших нормативних документів, що регламентують питання метрологічного забезпечення в галузі охорони здоров'я;

- організація метрологічного забезпечення випробувань продукції;

- організація і проведення в установленому порядку атестації вимірювальних та калібрувальних лабораторій;

- організація і проведення міжлабораторних порівняльних випробувань, а також міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях закладів охорони здоров'я (за дорученням МОЗ України);

- виконання робіт з метрологічного забезпечення вимірювальних каналів вимірювальних інформаційних систем, вимірювальних та обчислювальних каналів автоматизованих систем керування технологічними процесами;

- організація та виконання особливо точних вимірювань;

- організація прокату засобів вимірювальної техніки;

- зберігання і підтримання на належному рівні еталонів, комплексів повірочного і калібрувального обладнання;

- проведення метрологічної експертизи технічних завдань, проектів нормативних документів, звітів про науково-дослідні роботи;

- організація і проведення метрологічного нагляду за забезпеченням єдності вимірювань;

- облік підприємств, що займаються виготовленням, ремонтом, продажем і прокатом засобів вимірювальної техніки, а також повірочних, вимірювальних та калібрувальних лабораторій, уповноважених або атестованих на проведення метрологічних робіт;

- організація і проведення конференцій, семінарів, нарад, виставок та інших заходів із обміну досвідом роботи;

- взаємодія з метрологічними центрами та територіальними органами Держспоживстандарту України з питань метрологічного забезпечення, що входять до компетенції головної організації;
- сприяння територіальним органам Держспоживстандарту України під час здійснення ними державного метрологічного контролю та нагляду;
- виконання завдань МОЗ України з міжнародної науково-технічної співпраці з питань метрології;
- створення, з метою інформаційного забезпечення галузі охорони здоров'я, довідково-інформаційного фонду нормативних документів з метрологічного забезпечення.

3.6. На підрозділи метрологічної служби головної організації можуть бути покладені також інші функції з метрологічного забезпечення.

4. Метрологічні служби МОЗ АР Крим, Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій

4.1. Метрологічні служби МОЗ АР Крим, Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської, Харківської обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної держадміністрації, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської обласної держадміністрації, управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення населення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських держадміністрацій (далі – Управління) створюються для координації робіт, пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань та здійсненням метрологічного контролю і нагляду в галузі охорони здоров'я.

4.2. Метрологічні служби визначаються та затверджується наказом Міністра МОЗ АР Крим, начальників Управлінь відповідно та поєднує в собі:

- головних метрологів МОЗ АР Крим та Управлінь;

- метрологічні служби (інженерів з метрології) закладів охорони здоров'я;

4.3. Метрологічні служби МОЗ АР Крим та Управлінь очолюють головні метрологи, які призначаються наказом Міністра МОЗ АР Крим, начальників Управлінь відповідно.

Посада головного метролога є обов'язковою.

4.4. Головний метролог має право:

- залучати в установленому порядку метрологічні служби та інженерів з метрології закладів охорони здоров'я до виконання робіт з метрологічного забезпечення;

- здійснювати контроль у сфері своєї діяльності;

- отримувати в установленому порядку від закладів охорони здоров'я, необхідні узагальнені звіти та інші матеріали з питань метрологічного забезпечення;

- брати участь у роботах з атестації вимірювальних лабораторій закладів охорони здоров'я;

- брати участь в акредитації закладів охорони здоров'я;

- бути представником за дорученням керівництва в інших організаціях з питань метрологічного забезпечення;

- брати участь у розгляді суперечностей, що стосуються оцінки діяльності метрологічних служб закладів охорони здоров'я;

- видавати за результатами метрологічного нагляду приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків;

- надавати пропозиції головному метрологу МОЗ України щодо підвищення кваліфікації спеціалістів з метрології закладів охорони здоров'я;

- інформувати керівників закладів охорони здоров'я про заміну та (або) відміну нормативної документації з метрології, яка не відповідає вимогам національних, галузевих стандартів та іншої чинної нормативної документації;

4.5. Основними обов'язками головного метролога є:

- організація та проведення робіт із забезпечення єдності вимірювань та підвищення рівня метрологічного забезпечення закладів охорони здоров'я;

- організація та проведення метрологічного контролю та нагляду;

- впровадження національних і галузевих стандартів та інших нормативних документів, що регламентують питання метрологічного забезпечення в галузі охорони здоров'я;

- вивчення потреби закладів охорони здоров'я в засобах вимірювальної техніки;

- участь у роботі з розробки, доопрацювання методик виконання вимірювань;

- складання і затвердження щорічних планів робіт у сфері забезпечення єдності вимірювань та контроль за їх виконанням;

- організація проведення аналізу стану вимірювань в закладах охорони здоров'я та встановлення основних напрямів подальшого розвитку метрологічного забезпечення;
- здійснення взаємодії з органами Державної метрологічної служби України щодо питань забезпечення єдності вимірювань;
- організація робіт з питань атестації вимірювальних лабораторій закладів охорони здоров'я;
- складання і надання МОЗ України звітів, доповідей, проектів наказів та інших документів з питань метрологічного забезпечення галузі охорони здоров'я;
- організація галузевих нарад, семінарів, конференцій, виставок з питань метрологічного забезпечення закладів охорони здоров'я;
- організація і проведення метрологічної експертизи технічних завдань, проектів нормативних документів, звітів про науково-дослідні роботи;
- участь у проведенні аналізу причин, пов'язаних з порушенням метрологічних норм і правил;
- оцінювання метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки.

5. Базова організація метрологічної служби

5.1. Базова організація метрологічної служби (далі – базова організація) призначається МОЗ України з числа провідних науково-виробничих (виробничих) об'єднань, науково-дослідних, проектно-конструкторських і технологічних організацій чи інших закладів охорони здоров'я за узгодженням з головною організацією для виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань в галузі охорони здоров'я, координації і методичного керівництва метрологічними службами закладів охорони здоров'я і атестується відповідно до статті 17 Закону.

Підпорядкування базової організації метрологічної служби визначається МОЗ України.

5.2. У базових організаціях, для виконання покладених завдань, може бути створений самостійний підрозділ метрологічної служби або його функції можуть бути покладені на інший структурний підрозділ.

5.3. Підрозділ метрологічної служби очолюється головним метрологом, що призначається на посаду і звільняється з неї наказом керівника закладу охорони здоров'я за погодженням з головним метрологом МОЗ України.

5.4. Базовій організації надається право:

- здійснювати метрологічний нагляд у закріплених закладах охорони здоров'я, а також вимагати від керівників усунення виявлених недоліків;
- залучати працівників метрологічних служб, закріплених закладів охорони здоров'я, до проведення основних та інших робіт з метрологічного забезпечення;

- отримувати від закріплених закладів охорони здоров'я необхідні для виконання своїх обов'язків матеріали з питань метрологічного забезпечення;
- брати участь у розгляді суперечностей, що стосуються діяльності метрологічних служб закріплених закладів охорони здоров'я;
- видавати приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків;
- інформувати керівників закладів охорони здоров'я про заміну та (або) відміну нормативної документації з метрології, яка не відповідає вимогам національних, галузевих стандартів та іншої чинної нормативної документації.

5.5. Основними функціями базової організації є:

- проведення аналізу метрологічного забезпечення при розробці, виробництві, випробуванні продукції, робіт з метрології у закріплених закладах охорони здоров'я;
- визначення спільно з закріпленими закладами охорони здоров'я основних напрямів розвитку метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань продукції, подання в головну організацію пропозицій про проведення робіт з метрологічного забезпечення;
- підготовка і подання в головну організацію узагальнених матеріалів і пропозицій до проектів планів національної і галузевої стандартизації, науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт з питань метрологічного забезпечення;
- проведення державних приймальних випробувань засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, відповідно до галузі уповноваження;
- надання методичної та практичної допомоги закладам охорони здоров'я щодо розробки і впровадження нової вимірювальної техніки;
- організація та проведення метрологічної атестації, повірки, калібрування і ремонту засобів вимірювальної техніки;
- виконання робіт з метрологічного забезпечення вимірювальних каналів вимірювальних інформаційних систем, вимірювальних та обчислювальних каналів автоматизованих систем керування технологічними процесами;
- погодження технічних завдань на створення засобів вимірювальної техніки;
- розробка та атестація в установленому порядку методик виконання вимірювань;
- вивчення наявності, ступеня використання і потреби закріплених закладів охорони здоров'я у засобах вимірювальної техніки, стандартних зразків складу і властивостей речовин та матеріалів, розробка і подання в головну організацію пропозицій щодо їх придбання і створення;

- проведення метрологічної експертизи технічних завдань, проектної, конструкторської, технологічної документації, проектів нормативних документів, звітів про науково-дослідні роботи;
- організація метрологічного забезпечення випробувань продукції;
- організація і проведення в установленому порядку атестації вимірювальних та калібрувальних лабораторій;
- зберігання і підтримання на належному рівні еталонів, комплексів повірочного та калібрувального обладнання;
- організація і проведення метрологічного нагляду за забезпеченням єдності вимірювань у закріплених закладах охорони здоров'я;
- розробка та впровадження національних і галузевих стандартів та інших нормативних документів, що регламентують питання метрологічного забезпечення в галузі охорони здоров'я;
- сприяння територіальним органам Держспоживстандарту України під час здійснення ними державного метрологічного контролю і нагляду;
- підготовка та проведення семінарів, нарад та інших заходів із обміну досвідом роботи;
- взаємодія з метрологічними центрами та територіальними органами Держспоживстандарту України, головними і базовими організаціями у сфері своєї діяльності;
- виконання завдань центрального органу виконавчої влади з міжнародного співробітництва в галузі метрології;
- підготовка інформаційних матеріалів з метрологічного забезпечення в закріпленій за базовою організацією сфері діяльності.

5.6. На підрозділ метрологічної служби базової організації можуть бути покладені інші функції з метрологічного забезпечення.

6. Метрологічні служби вищих медичних навчальних закладів, науково-дослідних інститутів та закладів охорони здоров'я

6.1. В вищих медичних навчальних закладах та науково-дослідних інститутах, які виконують роботи у сфері поширення державного метрологічного нагляду, обов'язково створюються метрологічні служби.

6.2. В закладах охорони здоров'я, де кількість засобів вимірювальної техніки (ЗВТ) становить 500 одиниць і більше, обов'язково вводиться посада інженера з метрології та 0,5 посади при кількості ЗВТ до 500 одиниць (наказ МОЗ України від 23.02.2000 року N 33).

6.4. До метрологічної служби закладу входять метрологічний підрозділ та (або) інші структурні підрозділи, на які, наказом керівника закладу, можуть бути покладені функції метрологічної служби.

Метрологічна служба закладу підпорядковується керівнику закладу та (або) його заступнику з відповідного напрямку роботи (за розподілом обов'язків).

Метрологічна служба закладу, яку очолює головний метролог, проводить роботу в тісній взаємодії з іншими підрозділами цього закладу.

6.5. Метрологічній службі (інженеру з метрології) закладу охорони здоров'я надається право:

- залучати до виконання робіт з метрологічного забезпечення інші підрозділи закладу охорони здоров'я;

- отримувати від керівництва закладу охорони здоров'я, керівників підрозділів та служб матеріали і відомості, необхідні для виконання своїх обов'язків;

- видавати підрозділам закладу охорони здоров'я приписи щодо припинення порушень метрологічних вимог та усунення виявлених недоліків;

- бути представником за дорученням керівництва закладу охорони здоров'я в інших організаціях з питань метрологічного забезпечення;

- подавати керівництву закладу охорони здоров'я пропозиції щодо проведення заходів, направлених на підвищення рівня метрологічного забезпечення закладу;

- подавати керівництву закладу охорони здоров'я пропозиції щодо впровадження сучасних методів вимірювань і засобів вимірювальної техніки;

- розробляти проекти наказів з питань метрології;

- інформувати керівників закладів охорони здоров'я про заміну та (або) відміну нормативної документації з метрології, яка не відповідає вимогам національних, галузевих стандартів та іншої чинної нормативної документації;

- подавати в МОЗ України, головну та базову організації звіти для узагальнення результатів метрологічної діяльності;

- брати участь у роботі нарад, семінарів, конференцій з питань метрології.

6.6. Основними обов'язками метрологічної служби (інженера з метрології) закладу охорони здоров'я є:

- проведення аналізу стану вимірювань на всіх стадіях проведення робіт;

- організація та проведення робіт щодо забезпечення єдності вимірювань, підвищення рівня метрологічного забезпечення;

- визначення оптимальної номенклатури засобів вимірювальної техніки та їх впровадження для забезпечення підвищення ефективності роботи закладу охорони здоров'я;

- виконання робіт із впровадження міждержавних, національних і галузевих стандартів та інших нормативних документів з метрології;

- письмове повідомлення відповідного територіального органу Держспоживстандарту України про діяльність, пов'язану із застосуванням, виробництвом, ремонтом, продажем та видачею напрокат засобів вимірювальної техніки;

- організація і проведення метрологічного контролю і нагляду;

- створення та впровадження сучасних методів вимірювань та засобів вимірювальної техніки;

- розробка та атестація в установленому порядку методик виконання вимірювань, що використовуються поза сферою поширення державного метрологічного нагляду;

- організація і проведення метрологічної експертизи технічних завдань, проектів нормативних документів, звітів про науково-дослідні роботи;

- розробка та впровадження стандартів та інших документів, що регламентують питання метрологічного забезпечення в галузі охорони здоров'я;

- участь у роботах по підготовці вимірювальних лабораторій свого закладу до атестації;

- участь у проведенні аналізу причин, пов'язаних з порушенням метрологічних норм і правил;

- участь у підготовці засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання для робіт з підтвердження відповідності продукції;

- організація проведення в установленому порядку метрологічної атестації, повірки, калібрування і ремонту засобів вимірювальної техніки, вимірювальних каналів вимірювальних інформаційних систем та автоматизованих систем керування технологічними процесами;

- взаємодія з територіальними органами Держспоживстандарту України;

- зберігання і підтримання на належному рівні еталонів, комплексів повірочного та калібрувального обладнання;

- оцінювання метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки;

- складення повного переліку засобів вимірювальної техніки;

- складання переліків засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці, та їх погодження з територіальними органами Держспоживстандарту України.

6.7. На метрологічні служби вищих медичних навчальних закладів та науково-дослідних інститутів, закладів охорони здоров'я можуть бути покладені інші функції з метрологічного забезпечення.

7. Структурна схема метрологічної служби Міністерства охорони здоров'я України (va435282-08) (Пункт 7 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я N 435 від 07.08.2008)

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПЕРЕБУВАЮТЬ В ЕКСПЛУАТАЦІЇ, ТА ОФОРМЛЕННЯ ЇЇ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України 08.02.2016 № 193, зареєстровано в Мінюсті України 24 лютого 2016 р. за № 278/28408).

Цілі прийняття наказу

Відповідно до статті 17 Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (далі – Закон) законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту. Стосовно законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, може також проводитися позачергова, експертна та інспекційна повірка.

Порядок проведення повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, встановлюється нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Пунктом 2 наказу встановлено, що під час проведення повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що випущені з виробництва та мають сертифікати відповідності ЗВТ затвердженому типу, видані до набрання чинності Закону, дозволяється застосовувати методики повірки, визначені в експлуатаційних документах на ці ЗВТ та галузевих нормативних документах до затвердження методик повірки відповідних ЗВТ згідно з Порядком, затвердженим цим наказом.

Основні положення наказу

- Порядок установлює процедури та умови проведення повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, а також оформлення її результатів, а саме:
- Повірка ЗВТ проводиться:
 - ✓ науковими метрологічними центрами, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами та підвидами вимірювань, та/або із застосуванням національних еталонів;
 - ✓ науковими метрологічними центрами, державними підприємствами, які належать до сфери управління Мінекономрозвитку та провадять метрологічну діяльність, та повірочними лабораторіями, уповноваженими на проведення повірки ЗВТ.

- Повірку ЗВТ проводить персонал виконавців, який відповідає вимогам, установленим у Критеріях, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Мінекономрозвитку та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, затверджених наказом Мінекономрозвитку від 23 вересня 2015 року №1192, зареєстрованих у Мін'юсті 07 жовтня 2015 року за №1213/27658.
- Повірку ЗВТ проводять згідно з методиками повірки, які містяться в нормативно-правових актах або національних стандартах.

Основні положення наказу

- Періодичній повірці підлягають ЗВТ, визначені в переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 04 червня 2015 року № 374 (налічує 80 категорій законодавчо регульованих ЗВТ).
- Позачергова повірка ЗВТ проводиться в таких випадках:
 - ✓ за потреби заявника пересвідчитися у придатності ЗВТ до застосування;
 - ✓ у разі пошкодження відбитка повірочного тавра та в разі втрати свідоцтва про повірку, якщо таке тавро не передбачено;
 - ✓ під час введення в експлуатацію ЗВТ, що пройшли первинну повірку, у випадках, передбачених технічними регламентами.
- Інспекційна повірка ЗВТ проводиться під час здійснення метрологічного нагляду за поданням ЗВТ на повірку Держпродспоживслужбою, яка відповідно до Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667, здійснює метрологічний нагляд.
- Експертна повірка ЗВТ проводиться в разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації ЗВТ.
- У разі застосування стандартних зразків під час проведення повірки ЗВТ ці зразки повинні мати встановлені значення властивостей стандартних зразків з відповідними невизначеностями вимірювань і простежуваністю згідно з ДСТУ–Н ISO Guide 35 та супроводжуватися документами згідно з ДСТУ–Н ISO Guide 31. Придатність до застосування таких стандартних зразків визначається науково-методичним центром Служби стандартних зразків

складу та властивостей речовин і матеріалів (ННЦ "Інститут метрології" відповідно до наказу Мінекономрозвитку України від 24.05.2016 № 876).

- Виробники стандартних зразків повинні мати підтверджену компетентність. Підтвердженням компетентності є:
 - ✓ для наукових метрологічних центрів – успішне проходження оцінки системи управління якістю регіональною організацією з метрології;
 - ✓ для інших виробників – акредитація на відповідність ISO Guide 34 національним органом України з акредитації або національним органом з акредитації іншої держави.
 - ✓ Роботи, пов'язані з проведенням повірки ЗВТ, оплачують заявники відповідно до Порядку оплати робіт і послуг з проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, повірки зазначених засобів, що перебувають в експлуатації, та визначення вартості таких робіт і послуг, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2015 року № 865.
 - ✓ Заявники подають ЗВТ на повірку укомплектованими разом з необхідними допоміжними пристроями та на вимогу виконавця –експлуатаційними документами, свідоцтвами про повірку в разі, якщо ЗВТ були повірені, або документами щодо оцінки відповідності.
 - ✓ Тривалість проведення повірки ЗВТ не повинна перевищувати 15 робочих днів після сплати за повірку (за винятком ЗВТ, тривалість повірки яких згідно з методикою повірки перевищує цей строк).

Оформлення результатів повірки

- Результати вимірювання та інші дані, отримані під час проведення повірки, повинні бути задокументовані відповідно до методики повірки.
- Результати повірки ЗВТ вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" та технічних регламентів щодо ЗВТ.
- Оформлення результатів періодичної, позачергової повірок та повірки після ремонту здійснюється таким чином:
 - ✓ позитивні результати періодичної, позачергової повірок та повірки після ремонту ЗВТ засвідчують відбитком повірочного тавра на ЗВТ чи записом з відбитком повірочного тавра у відповідному розділі експлуатаційних документів та/або оформлюють свідоцтво про повірку ЗВТ за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку. На вимогу заявника можливе поєднання зазначених видів засвідчення результатів повірки;

- ✓ для ЗВТ, які визнані за результатами повірки такими, що не відповідають установленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність ЗВТ за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

**Порядок проведення повірки
законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки,
що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів**

1. Цей Порядок установлює процедуру та умови проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), що перебувають в експлуатації, а також оформлення її результатів.

2. Дія цього Порядку поширюється на:

- суб'єктів господарювання, які експлуатують, випускають з ремонту та видають напрокат ЗВТ; суб'єктів господарювання, які надають послуги з електро-, тепло-, газо-, водопостачання (далі — заявники);
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду, та інші державні органи;
- наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Мінекономрозвитку та провадять метрологічну діяльність, і повірочні лабораторії.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» .

4. ЗВТ підлягають періодичній повірці, повірці після ремонту, а також можуть проводитися позачергова, інспекційна та експертна повірки. Не підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту ЗВТ, що застосовуються підприємствами, установами та організаціями, визначеними в частині першій статті 17 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» .

**II. Проведення періодичної, позачергової, інспекційної,
експертної повірок та повірки після ремонту**

1. Повірка ЗВТ проводиться:

- науковими метрологічними центрами, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами та підвидами вимірювань, та/або із застосуванням національних еталонів; науковими метрологічними центрами, державними підприємствами, які належать до сфери управління Мінекономрозвитку та провадять метрологічну діяльність, та повірочними лабораторіями, уповноваженими на проведення повірки ЗВТ (далі — виконавці).

2. Повірку ЗВТ проводить персонал виконавців, який відповідає вимогам, установленим у Критеріях, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджених наказом Мінекономрозвитку від 23 вересня 2015 року № 1192, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 року за № 1213/27658.

3. Повірку ЗВТ проводять згідно з методиками повірки, які містяться в нормативно-правових актах або національних стандартах.

4. Методики повірки розробляються з урахуванням міжнародних нормативних документів та/або європейських стандартів.

5. Наукові метрологічні центри розробляють методики повірки та подають до Мінекономрозвитку пропозиції щодо їх затвердження.

Методики повірки, які містяться в національних стандартах, розробляються за участю наукових метрологічних центрів.

6. Назва методики повірки після слів «Методика повірки» містить назву категорії (групи) ЗВТ та умовне позначення цих ЗВТ.

Методика повірки складається із вступної та основної частин. У вступній частині визначають сферу застосування методики повірки та вказують міжнародні нормативні документи та/або європейські стандарти, що були застосовані під час розроблення. У вступній частині можуть наводитися терміни та їх визначення.

Основна частина методики повірки містить такі розділи:

- ✚ операції повірки;
- ✚ засоби повірки;
- ✚ вимоги до кваліфікації персоналу (за потреби);
- ✚ умови проведення повірки;
- ✚ вимоги щодо безпеки;
- ✚ підготовка до проведення повірки;
- ✚ проведення повірки;
- ✚ обробка результатів вимірювань;
- ✚ оформлення результатів повірки.

Розділи дозволяється об'єднувати.

У розділі «Операції повірки» наводиться перелік назв операцій, які здійснюють під час проведення повірки, із зазначенням відповідного пункту розділу «Проведення повірки». У цьому розділі повинно бути передбачено

можливість припинення проведення повірки в разі отримання негативних результатів під час здійснення тієї чи іншої операції.

У розділі «Засоби повірки» зазначаються перелік основних засобів повірки (еталонів) і допоміжних засобів повірки (стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів (далі — стандартні зразки), пристроїв і матеріалів, які застосовуються під час проведення повірки), а також їх опис та технічні характеристики.

Для еталонів, які застосовують під час проведення повірки, обов'язково наводяться граничні значення невизначеностей вимірювань, які повинні забезпечувати ці еталони.

Співвідношення між невизначеністю вимірювань, що забезпечує еталон, та максимально допустимою похибкою ЗВТ, що підлягає повірці, становить не менше ніж один до трьох.

У розділі зазначається інформація щодо застосування засобів повірки, які не наведено в переліку, але які забезпечують визначення метрологічних характеристик ЗВТ, що підлягають повірці, з необхідною точністю.

У розділі «Вимоги до кваліфікації персоналу» зазначаються вимоги щодо необхідного рівня кваліфікації персоналу, що проводить повірку (професія, освіта, практичний досвід тощо). Розділ може бути доповнено переліком позначень та документів, з яким персонал, що проводить повірку, повинен ознайомитися до початку проведення повірки відповідних ЗВТ.

У розділі «Умови проведення повірки» зазначається перелік величин, що контролюються під час проведення повірки, які впливають на метрологічні характеристики ЗВТ, що підлягають повірці, із зазначенням номінальних значень величин та допустимих відхилень від номінальних значень.

У розділі «Вимоги щодо безпеки» зазначаються вимоги щодо забезпечення під час проведення повірки безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища. У розділі зазначається інформація про необхідність віднесення процесу проведення повірки до робіт зі шкідливими або особливо шкідливими умовами праці.

У розділі «Підготовка до проведення повірки» зазначаються перелік робіт, які слід виконати перед проведенням повірки, та спосіб їх виконання.

Розділ «Проведення повірки» містить такі підрозділи:

- зовнішній огляд;
- перевірка працездатності;
- визначення метрологічних характеристик.

У підрозділі «Зовнішній огляд» зазначається перелік вимог до ЗВТ, що підлягають повірці, стосовно комплектності та зовнішнього вигляду.

У підрозділі «Перевірка працездатності» зазначаються перелік та опис операцій, які необхідно здійснити для перевірки працездатності ЗВТ, що підлягає повірці, а також працездатності та взаємодії його окремих частин та елементів.

У підрозділі «Визначення метрологічних характеристик» наводяться опис операцій, зазначених у розділі «Операції повірки», та раціональні методи визначення метрологічних характеристик ЗВТ, що підлягає повірці. Опис кожної операції зазначається в окремому пункті з урахуванням послідовності відповідно до розділу «Операції повірки».

Наприкінці кожного пункту наводяться допустимі значення метрологічних характеристик ЗВТ.

Опис операцій повинен містити назву і метод повірки, схеми підключення, креслення, порядок здійснення операцій, формули, графіки, таблиці з поясненням наведених у них позначень, інформацію про максимально допустимі похибки вимірювань, рекомендації щодо кількості значущих цифр, які необхідно заносити до протоколу, тощо.

У разі якщо під час здійснення операцій повірки необхідно ведення записів результатів вимірювань у протоколі повірки, про це зазначається в методиці повірки та наводяться вимоги до протоколу повірки (або встановлюється його форма).

У розділі «Обробка результатів вимірювань» зазначаються способи обробки результатів вимірювань та методи розрахунку похибок. У розділі можуть наводитися приклад розрахунків під час обробки результатів вимірювань, таблиці обчислюваних величин, графіки залежності величин та інші дані для розрахунків.

У розділі «Оформлення результатів повірки» зазначається інформація про вимоги до оформлення результатів повірки згідно з розділом IV цього Порядку, а також спосіб оформлення результатів повірки.

7. Перелік методик повірки ЗВТ (далі — перелік) розміщується на офіційному веб-сайті Мінекономрозвитку.

8. У разі застосування стандартних зразків під час проведення повірки ЗВТ ці зразки повинні мати встановлені значення властивостей стандартних зразків з відповідними невизначеностями вимірювань і простежуваністю згідно з ДСТУ-Н ISO Guide 35 та супроводжуватися документами згідно з ДСТУ-Н ISO Guide 31. Придатність до застосування таких стандартних зразків визначається науково-методичним центром Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів.

Виробники стандартних зразків повинні мати підтверджену компетентність. Підтвердженням компетентності є:

- для наукових метрологічних центрів — успішне проходження оцінки системи управління якістю регіональною організацією з метрології;
- для інших виробників — акредитація на відповідність ISO Guide 34 національним органом України з акредитації або національним органом з акредитації іншої держави.

9. Роботи, пов'язані з проведенням повірки ЗВТ, оплачують заявники відповідно до Порядку оплати робіт і послуг з проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, повірки зазначених засобів, що перебувають в експлуатації, та визначення вартості таких робіт і послуг, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2015 року № 865.

10. Заявники подають ЗВТ на повірку укомплектованими разом з необхідними допоміжними пристроями та на вимогу виконавця — експлуатаційними документами, свідоцтвами про повірку в разі, якщо ЗВТ були повірені, або документами щодо оцінки відповідності.

11. Тривалість проведення повірки ЗВТ не повинна перевищувати 15 робочих днів після сплати за повірку (за винятком ЗВТ, тривалість повірки яких згідно з методикою повірки перевищує цей строк).

12. Періодичній повірці підлягають ЗВТ, визначені в Переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 04 червня 2015 року № 374 .

13. Заявники зобов'язані подавати ЗВТ на періодичну повірку з дотриманням міжповірочних інтервалів, установлених Мінекономрозвитку.

14. Періодична повірка ЗВТ проводиться виконавцями відповідно до письмового звернення заявника, складеного в довільній формі.

Заявник може скласти графік проведення періодичної повірки ЗВТ на відповідний рік за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку та погодити його з виконавцем.

Заявники, які погодили графіки, зобов'язані відповідно до погоджених строків подати ЗВТ на періодичну повірку або своєчасно письмово повідомити виконавців про причини невиконання графіків.

15. Позачергова повірка ЗВТ виконавцями відповідно до письмового звернення заявника проводиться:

- за потреби заявника пересвідчитися у придатності ЗВТ до застосування;
- у разі пошкодження відбитка повірочного тавра та в разі втрати свідоцтва про повірку, якщо таке тавро не передбачено;
- під час введення в експлуатацію ЗВТ, що пройшли первинну повірку, у випадках, передбачених технічними регламентами.

16. ЗВТ, які зберігають та не використовують, не підлягають періодичній повірці. Такі ЗВТ повинні мати прикріплену або розташовану на ЗВТ видиму позначку, що цей ЗВТ не використовується. Зберігання ЗВТ, які не використовують, оформлюють відповідним актом, складеним відповідальною особою суб'єкта господарювання в довільній формі, з наступним його затвердженням керівником суб'єкта господарювання, якому належать такі ЗВТ.

ЗВТ, які зберігають та не використовують, підлягають позачерговій повірці безпосередньо перед уведенням в експлуатацію або видачею напрокат.

17. Інспекційна повірка ЗВТ проводиться під час здійснення метрологічного нагляду.

18. Держпродспоживслужба подає ЗВТ, що перебувають в експлуатації, для інспекційної повірки.

19. Під час інспекційної повірки ЗВТ дозволяється проводити повірку не в повному обсязі, передбаченому методикою повірки, а в обсязі, погодженому виконавцем з Держпродспоживслужбою.

20. Експертна повірка ЗВТ проводиться в разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації ЗВТ.

21. Експертну повірку ЗВТ проводять за письмовою заявою заявників, органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів або юридичних та фізичних осіб. У заяві повинно бути зазначено мету експертної повірки і причину, що зумовила її проведення.

22. Експертну повірку ЗВТ за заявою проводять в обсязі, передбаченому цією заявою.

23. Повірку ЗВТ після ремонту проводять безпосередньо перед випуском їх з ремонту.

III. Умови проведення повірки

1. Повірку ЗВТ проводять:

- у стаціонарних або пересувних повірочних лабораторіях;
- безпосередньо на місці експлуатації або ремонту.

2. Місце проведення повірки визначає виконавець, зважаючи на економічні чинники, можливість транспортування еталонів, допоміжних засобів повірки та ЗВТ, що повіряють, погоджуючи це рішення із заявником.

3. Під час проведення повірки ЗВТ на місцях їх експлуатації або ремонту заявники повинні:

- ✚ надавати експлуатаційні документи, свідоцтво про повірку в разі, якщо ЗВТ були повірені, або документи щодо оцінки відповідності;

✚ відряджати персонал та надавати приміщення, необхідні для проведення повірки;

✚ забезпечувати необхідні умови повірки (температуру і вологість навколишнього повітря, захист від зовнішніх електромагнітних полів тощо) та дотримання вимог техніки безпеки і санітарних норм (освітленість робочих місць для проведення повірки, наявність заземлення, вентиляції тощо);

✚ забезпечувати зберігання еталонів і допоміжних засобів повірки, які належать виконавцям;

✚ надавати в разі застосування пересувної повірочної лабораторії місце стоянки та забезпечувати під'єднання її до мереж електро-, газо- та водопостачання, каналізації, а також забезпечувати зберігання цієї лабораторії.

IV. Оформлення результатів періодичної, позачергової, інспекційної, експертної повірок та повірки після ремонту

1. Результати вимірювання та інші дані, отримані під час проведення повірки, повинні бути задокументовані відповідно до методики повірки.

2. Результати повірки ЗВТ вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та технічних регламентів щодо ЗВТ (далі — встановлені вимоги).

3. Оформлення результатів періодичної, позачергової повірок та повірки після ремонту здійснюється таким чином:

1) позитивні результати періодичної, позачергової повірок та повірки після ремонту ЗВТ засвідчують відбитком повірочного тавра на ЗВТ чи записом з відбитком повірочного тавра у відповідному розділі експлуатаційних документів та/або оформлюють свідоцтво про повірку ЗВТ за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

На вимогу заявника можливе поєднання зазначених видів засвідчення результатів повірки;

2) форма і розміри повірочних тавр наведені в додатку 3 до цього Порядку.

Повірочні тавра є річні, кварталні, індивідуальні та спеціальні. Строк застосування повірочних тавр шифрів 1-7 та 9 становить один рік, повірочних тавр шифрів 8 і 10 — до моменту їх зношення або пошкодження, за якого ці повірочні тавра не можуть бути застосовані.

Річні повірочні тавра (шифри 1-3, 6, 7 та 9 згідно з додатком 3 до цього Порядку) — повірочні тавра, чинні протягом року, кварталні повірочні тавра (шифри 4, 5 та 10 згідно з додатком 3 до цього Порядку) — повірочні тавра,

чинні протягом кварталу, визначеного на повірочному таврі, індивідуальні повірочні тавра (шифри 4, 6 та 9 згідно з додатком 3 до цього Порядку) — повірочні тавра, що мають індивідуальний знак персоналу, що проводить повірку, спеціальні повірочні тавра (шифр 8 згідно з додатком 3 до цього Порядку) — повірочні тавра, які застосовуються для повірки гир міліграмових;

3) повірочні тавра виготовляють (виготовляє) наукові метрологічні центри (науковий метрологічний центр), визначені (визначений) Мінекономрозвитку, які (який) має відповідні приміщення, персонал, обладнання для виготовлення тавр (далі — виробник тавр).

Виробник тавр щомісяця до 05 числа подає Мінекономрозвитку інформацію про виготовлені ним тавра;

4) шифр повірочного тавра виконавця міститься в Державному реєстрі наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів і повірочних лабораторій, уповноважених на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації відповідно до Порядку ведення Державного реєстру наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів і повірочних лабораторій, уповноважених на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затвердженого наказом Мінекономрозвитку від 21 вересня 2015 року № 1164, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 06 жовтня 2015 року за № 1203/27648;

5) виготовлення тавр здійснюється на підставі договорів, укладених між виконавцями та виробником тавр.

Виконавці подають замовлення виробнику тавр на виготовлення повірочних тавр не пізніше ніж за три місяці до планового строку їх застосування;

6) повірочні тавра застосовує лише персонал, зазначений у пункті 2 розділу II цього Порядку.

Виконавець наказом закріплює повірочні тавра за персоналом, що проводить повірку, та призначає відповідальну особу, яка здійснює зберігання, облік, видання та приймання повірочних тавр від персоналу, який проводить повірку.

За зберігання виданих повірочних тавр, придатність до застосування та чіткість відбитків повірочних тавр відповідає персонал, що проводить повірку.

Передавання іншим особам індивідуальних повірочних тавр забороняється.

Після закінчення кварталу, протягом якого квартальні повірочні тавра були застосовані, та в разі, якщо повірочні тавра протягом тижня не будуть

застосовані, повірочні тавра здаються персоналом, що проводить повірку, відповідальній особі для їх зберігання;

7) виконавці забезпечують зберігання:

- наказів про закріплення повірочних тавр;
- зразків відбитків повірочних тавр та контрольних зразків повірочних тавр-етикеток;
- зразків підписів персоналу, що проводить повірку;

8) зразки відбитків повірочних тавр та контрольних зразків повірочних тавр — етикеток зберігаються:

- виробником тавр — протягом одного року;
- відповідальними особами, призначеними виконавцем, — з дня повірки ЗВТ, результати повірки яких засвідчені цими повірочними таврами, до наступної повірки цих ЗВТ.

Зразки відбитків латунних та каучукових повірочних тавр знімаються на папері (для повірочних тавр шифрів 1-4 згідно з додатком 3 до цього Порядку), сталевих повірочних тавр — на алюмінієвій пластині (для повірочних тавр шифрів 5-8 згідно з додатком 3 до цього Порядку) та сталевих плашок — на пломбах (для повірочних тавр шифрів 9 і 10 згідно з додатком 3 до цього Порядку), залишаються контрольні зразки повірочних тавр — етикеток.

Накази виконавців про закріплення повірочних тавр та зразки підписів персоналу, що проводить повірку, зберігаються виконавцями протягом десяти років;

9) втрати повірочних тавр, зношення або пошкодження повірочних тавр, унаслідок яких вони не будуть застосовуватися, оформлюються актами виконавця;

10) порядок замовлення, приймання від виробника тавр, порядок видачі персоналу, що проводить повірку, та приймання від цього персоналу, обліку, зберігання та контролю правильності застосування повірочних тавр безпосередньо у виконавця повинні бути визначені в документах системи якості ЗВТ виконавця;

11) виконавці повертають латунні, каучукові та сталеві повірочні тавра (крім повірочних тавр шифрів 8 і 10 згідно з додатком 3 до цього Порядку) виробнику тавр для їх гасіння (знищення рисунка) до 01 лютого року, наступного за роком застосування.

Повірочні тавра шифрів 8 і 10 згідно з додатком 3 до цього Порядку повертають виробнику тавр для їх гасіння після зношення або пошкодження, через які вони не можуть бути застосовані;

12) гасіння повірочних тавр, крім повірочних тавр — етикеток, здійснює комісія, утворена виробником тавр (далі — комісія виробника тавр), після закінчення строку їх застосування.

За результатами гасіння повірочних тавр комісія виробника тавр складає акт, у якому зазначається факт гасіння тавр.

Знищення повірочних тавр — етикеток здійснює комісія, утворена виконавцем (далі — комісія виконавця), після закінчення строку їх застосування шляхом їх подрібнення до стану, що виключає можливість їх прочитання та відновлення.

За результатами знищення повірочних тавр — етикеток комісія виконавця складає акт, у якому зазначається факт знищення повірочних тавр — етикеток;

13) у разі якщо методика повірки містить вимоги щодо запобігання несанкціонованому втручанням, доступу до елементів або функції налаштування ЗВТ, за результатами повірки такі ЗВТ пломбують. Відбиток повірочного тавра ставлять на пломбу;

14) у разі якщо ЗВТ призначено для вимірювання декількох фізичних величин та (або) він має декілька діапазонів вимірювання, але його застосовують для вимірювання меншої кількості фізичних величин або не в усіх діапазонах (чи якщо ЗВТ застосовують лише в окремій частині діапазону вимірювання), за письмовим зверненням заявника під час повірки таких ЗВТ дозволено проводити операції з перевірки лише стосовно зазначених фізичних величин і діапазонів (частин діапазонів) вимірювання.

У таких випадках свідоцтво про повірку ЗВТ оформлюють обов'язково. У свідоцтві про повірку ЗВТ роблять відповідний запис щодо особливостей застосування таких ЗВТ;

15) у разі якщо відбиток повірочного тавра або пломбу пошкоджено чи свідоцтво про повірку втрачено, ЗВТ вважається неповіреном;

16) у разі якщо за результатами повірки ЗВТ визнають таким, що не відповідає встановленим вимогам, персонал, який виконував роботи з повірки, анулює свідоцтво про повірку ЗВТ та (або) гасить попередній відбиток повірочного тавра чи робить відповідний запис в експлуатаційних документах протягом одного робочого дня;

17) для ЗВТ, які визнані за результатами повірки такими, що не відповідають устанавленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність ЗВТ за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

4. Оформлення результатів інспекційної та експертної повірок здійснюється таким чином:

1) за результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджується керівником виконавця.

У висновку зазначаються результати повірки ЗВТ в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки ЗВТ;

2) за результатами інспекційної повірки складається довідка (додаток 5), яка підписується персоналом, що проводив повірку, та керівником виконавця.

Додаток 1

до Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів
(пункт 14 розділу II)

Графік проведення періодичної повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (далі — ЗВТ) на 20__ рік

ПОГОДЖУЮ

ЗАТВЕРДЖУЮ

(посада відповідальної особи, назва наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії)

(код виду вимірювань)

(вид вимірювань)

(керівник, найменування суб'єкта господарювання)

(підпис) (ініціали, прізвище)
М. П. (у разі наявності) «__»
_____ 20__ року

(підпис) (ініціали, прізвище)
М. П. (у разі наявності) «__»
_____ 20__ року

Місцезнаходження _____
тел.: _____
Код за ЄДРПОУ _____

Місцезнаходження _____
тел.: _____
Код за ЄДРПОУ _____

Поточний рахунок № _____

Поточний рахунок № _____

у _____
МФО _____
Індивідуальний податковий номер _____

у _____
МФО _____
Індивідуальний податковий номер _____

Статус платника податку на прибуток _____

Статус платника податку на прибуток _____

№ умов	Кат	Умо	Метрологіч	Міжп	Дата	Місц	Підлягає	Код	Вар-
не	е-	в-	ні	о-	остан	е	місяцями	ЗВТ	тість

з/ позначення сфери закон о-давчю регуль о-ваної метро - логії

горі позн а-ченн я ЗВТ

не позн ики клас точ-ності, розря д, похиб - ка

характерист ики клас точ-ності, розря д, похиб - ка

віроч - ний інтер - вал, рік

- ньої повір ки (міся ць, рік)

пров е-денн я повір р-ки

відп о-відн о до нор м часу ПДВ ста-ном на

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
									0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	
									1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1		22	23	

Усього підлягають повірці у 20__ році _____ од. ЗВТ.

Відповідальна особа за забезпечення єдності вимірювань _____

_____ тел.: _____

(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівники повірочних підрозділів наукового метрологічного центру, або метрологічного центру, або повірочної лабораторії, що проводять повірку:

(прізвище, ініціали) | | | (дата) (підпис) | | | (прізвище, ініціали)

| | (дата) | | (підпис)

1. Графи 1-8 та 10-21 заповнює суб'єкт господарювання, графи 9, 22 і 23 заповнює науковий метрологічний центр, або метрологічний центр, або повірочна лабораторія, що проводить повірку.

2. Вартість повірки, зазначена в графі 23, змінюється у випадках, передбачених законодавством України.

3. Рекомендації щодо складання графіка:

1) графіки на наступний рік у двох примірниках, затверджені керівниками заявників, надсилають на погодження до виконавців, у яких планується проведення періодичної повірки ЗВТ;

2) графік складається фахівцями метрологічних служб або особою, відповідальною за забезпечення єдності вимірювань заявників, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, за кожним з наведених видів вимірювань:

ЕМ — електрика та магнетизм;

L — довжина;

M — маса та пов'язані з нею величини;

PR — фотометрія;

IR — іонізуюче випромінювання;

T — термометрія;

TF — час і частота;

QM — хімія (кількість речовин);

AUV — акустика, ультразвук, вібрація;

- 3) можливість групування в одному графіку декількох видів вимірювань установлює підприємство, що проводить повірку;
- 4) у разі включення до графіка засобів вимірювальної техніки, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, графі 2 і 8 не заповнюються;
- 5) у графі 2 зазначаються наведені умовні позначення сфери законодавчо регульованої метрології відповідно до статті 3 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» :
- 1 — забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян;
 - 2 — контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;
 - 3 — контроль стану навколишнього природного середовища;
 - 4 — контроль безпеки умов праці;
 - 5 — контроль безпеки дорожнього руху та технічного стану транспортних засобів;
 - 6 — топографо-геодезичні, картографічні та гідрометеорологічні роботи, роботи із землеустрою;
 - 7 — торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у тому числі під час надання транспортних, побутових, комунальних, телекомунікаційних послуг, послуг поштового зв'язку, постачання та/або споживання енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо);
 - 8 — обчислення сум податків і зборів, податковий та митний контроль;
 - 9 — роботи, пов'язані з визначенням параметрів будівель, споруд і території забудови;
 - 10 — роботи із забезпечення технічного захисту інформації згідно із законодавством;
 - 11 — роботи з використання апаратури глобальних супутникових навігаційних систем;
 - 12 — роботи, що виконуються за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів;
 - 13 — реєстрація національних і міжнародних спортивних рекордів;
- 6) рекомендований термін подання графіків на погодження — щороку до 01 грудня;
- 7) один примірник погодженого графіка надсилається заявнику, другий — зберігається у виконавця;
- 8) зміни та (або) доповнення до графіків можуть уноситися заявниками протягом року, на який були погоджені графіки;
- 9) за відсутності змін та доповнень погоджені графіки можуть бути продовжені на наступний рік за письмовою заявою заявника;
- 10) погодження графіків, змін та доповнень до них виконавці здійснюють безкоштовно.

Додаток 2
до Порядку проведення повірки законодавчо

регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів (підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

(найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, який 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

Виробник

За результатами повірки встановлено, що засіб вимірювальної техніки (далі — ЗВТ) відповідає вимогам

(назва нормативно-правового акта,

що містить вимоги до метрологічних характеристик і значення метрологічних

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

Додаток: на _____ стор. у _____ прим.

Персонал, який виконував роботи з повірки

(підпис)

(ініціали,

прізвище)

Місце відбитка

повірочного тавра

«__» _____ р.

1. У додатку або на зворотному боці свідоцтва про повірку ЗВТ (якщо це передбачено методикою повірки або за письмовою вимогою заявника) наводять дані, одержані під час повірки.
2. Якщо одержані під час повірки дані наведено на зворотному боці свідоцтва про повірку ЗВТ або в додатку до нього, персонал, який проводив повірку ЗВТ, безпосередньо під наведеною інформацією повинен засвідчити її підписом та печаткою (у разі наявності) або відбитком повірочного тавра.
3. Якщо одержані під час повірки дані наводять у додатку до свідоцтва про повірку ЗВТ, усі сторінки додатка повинні бути пронумеровані та мати позначення номера свідоцтва, до якого складено додаток.

Додаток 3
до Порядку проведення повірки законодавчо

регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів (підпункт 2 пункту 3 розділу IV)

Форма і розміри повірочних тавр

Вид тавра	Для наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів		Для повірочних лабораторій	
	шифр тавра	малюнок тавра	шифр тавра	малюнок тавра
Латунне 15 мм	1		1A	
Латунний трафарет 30 мм	2		2A	
Каучукове 6 мм	3		3A	
Каучукове квартальне (індивідуальне) 18 мм	4		4A	
Сталеве квартальне 8 мм	5		5A	
Сталеве (індивідуальне) 6 мм	6		6A	
Сталеве 3,5 мм	7		7A	
Сталеве (тризуб) 1 мм	8		8A	
Сталева річна плашка (індивідуальна) 8 мм	9		9A	
Сталева квартальна плашка 8 мм	10		10A	

1. Дві арабські цифри (на рисунках — «02») позначають останні цифри року застосування тавра.

2. Одна арабська цифра (на рисунках — «4»), римські цифри (на рисунках — «IV») — номер кварталу року застосування тавра.
3. Дві великі літери української абетки (на рисунках — «МШ») — шифр виконавця.
4. Одна літера (на рисунках — «А») — індивідуальний знак персоналу, що проводить повірку.

Форма повірочного тавра-етикетки



1. Арабські цифри від 1 до 12 позначають місяць застосування тавра, від 16 до 19 — рік застосування тавра; дві великі літери української абетки (на рисунку «ПТ») — шифр виконавця.
2. Повірочні тавра-етикетки можуть мати додаткові інформаційні поля з елементами голографічного або іншого захисту.

Додаток 4

до Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів (підпункт 17 пункту 3 розділу IV)

(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

(назва нормативно-правового акта)

Підстави для визнання ЗВТ непридатним:

Персонал, який виконував роботи з перевірки

(підпис)
(ініціали, прізвище)

Місце відбитка
повірного тавра

Додаток 5
до Порядку проведення перевірки законодавчо
регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають
в експлуатації, та оформлення її результатів
(підпункт 2 пункту 4 розділу IV)

**Довідка про результати інспекційної перевірки законодавчо
регульованого засобу вимірювальної техніки, що належить**

(найменування суб'єкта господарювання)

№	Категорія засобу вимірювальної техніки	Заводський номер	Результати зовнішнього огляду	Результати випробування	Метрологічні характеристики		Фактична похибка	Назва методик і перевірки
					діапазон вимірювання (номінальне значення величини)	границі допустимої похибки		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Персонал, що проводив перевірку

(ініціали, прізвище)

(підпис)

Керівник виконавця

(ініціали, прізвище)

(підпис)

9 ПЕРЕЛІК КАТЕГОРІЙ ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ПЕРІОДИЧНІЙ ПОВІРЦІ

(Постанова КМУ від 4 червня 2015 року № 374 «Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці»)

Цілі прийняття постанови

Постановою **визначено 80 категорій ЗВТ**, які підлягають періодичній повірці у видах діяльності, що належать до сфери законодавчо регульованої метрології.

Повірка усіх інших засобів вимірювальної техніки є добровільною.

Постанова дозволяє:

- обмежити перелік категорій засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці;
- зменшити втручання держави (дерегуляція) в діяльність бізнесу; запозичити досвід Європейського Союзу у сфері метрології

Відповідно до статті 3 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” до сфери законодавчо регульованої метрології належать такі **види діяльності**:

- 1) забезпечення захисту життя та охорони здоров’я громадян;
- 2) контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;
- 3) контроль стану навколишнього природного середовища;
- 4) контроль безпеки умов праці;
- 5) контроль безпеки дорожнього руху та технічного стану транспортних засобів;
- 6) топографо-геодезичні, картографічні та гідрометеорологічні роботи, роботи із землеустрою;
- 7) торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у тому числі під час надання транспортних, побутових, комунальних, телекомунікаційних послуг, послуг поштового зв’язку, постачання та/або споживання енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо);
- 8) обчислення сум податків і зборів, податковий та митний контроль;
- 9) роботи, пов’язані з визначенням параметрів будівель, споруд і території забудови;
- 10) роботи із забезпечення технічного захисту інформації згідно із законодавством;

- 11) роботи з використання апаратури глобальних супутникових навігаційних систем;
- 12) роботи, що виконуються за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів;
- 13) реєстрація національних і міжнародних спортивних рекордів.

Перелік категорій законодавчо регульованих ЗВТ, що підлягають періодичній повірці (Постанова КМУ №374 від 4 червня 2015)

Найменування категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці	Види діяльності, що належать до сфери законодавчо регульованої метрології (стаття 3 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність”)
1. Автоматичні зважувальні прилади: ваги безперервної дії для сумарного обліку; ваги дискретної дії та бункерні ваги для сумарного обліку; ваги для зважування розділених вантажів; вагові дозатори дискретної дії; прилади автоматичні для зважування дорожніх транспортних засобів у русі та вимірювання навантажень на вісь; залізничні платформні ваги; контрольні ваги	7 і 8
2. Автомобільні цистерни для нафтопродуктів та харчових продуктів	7 і 8
3. Аналізатори медичного призначення: біохімічні; гематологічні; електролітів та газу в крові; імуноферментні; флуоресцентні; хемілюміноцентні; електрохімічні	1
4. Аналізатори показників сільськогосподарської та харчової	2

продукції: молока, зерна, цукрових буряків, олійних культур та продуктів їх переробки

5. Аналізатори рідин турбідиметричні та нефелометричні для здійснення контролю вод	1 і 3
6. Аналізатори спектра та характеристик систем зв'язку	10
7. Аудіометри чистого тону	4
8. Блоки детектування іонізуючого випромінення	1, 2, 3 і 4
9. Вимірювальні антени та приймачі, що використовуються органами державного нагляду (контролю) під час виконання робіт з технічного захисту інформації	1, 4 і 10
10. Вимірювальні канали систем радіаційного контролю	1, 2, 3 і 4
11. Вимірювальні трансформатори струму та напруги	7
12. Вимірювачі артеріального тиску	1
13. Вимірювачі вмісту алкоголю в крові та повітрі, що видихається	5 і 12
14. Вимірювачі електричної напруги та струму (вольтметри та амперметри 3-4-розрядні)	4
15. Вимірювачі електротехнічних параметрів електроустановок	4
16. Вимірювачі параметрів електромагнітного поля	1 і 4
17. Вимірювачі потужності та радіоперешкод	10
18. Вимірювачі: електростатичних зарядів; імпедансу; опору кола заземлення; опору ізоляції; параметрів релейного захисту; повного опору петлі фаза-нуль або струму в електричній мережі; струму витoku в електричній мережі	4
19. Вимірювачі часу, частоти (частотоміри) та часових інтервалів	11 і 13
20. Вимірювачі швидкості руху транспортних засобів дистанційні	5
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)	2, 4 і 7
22. Віброметри	4
23. Газоаналізатори (в тому числі аналізатори вихлопних газів), газосигналізатори	1, 3, 4 і 5
24. Генератори	10
25. Гирі	2, 3, 7, 12 і 13
26. Глобальні супутникові навігаційні системи геодезичного призначення	6 і 11
27. Густиноміри (використовуються під час визначення маси фасованих товарів в упаковках, нафти, нафтопродуктів та об'єму природного газу в процесі його постачання та/або споживання)	7

28. Датчики навантаження ваговимірювальні	4
29. Дефектоскопи	4
30. Динамометри, силовимірювальні датчики	9
31. Дозатори медичні піпеткові та поршневі	1
32. Еквіваленти мереж	10
33. Електрокардіографи	1
34. Енцефалографи	1
35. Калориметри газові (використовуються під час проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)	7
36. Кардіодефібрилятори	1
37. Кондуктометри, рН-метри, титратори, іономіри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)	1, 2 і 3
38. Лічильники води	7
39. Лічильники активної (класи точності 0,01-2,0) та реактивної (класи точності 0,01-3,0) електроенергії	7
40. Лічильники, витратоміри, а також вимірювальні системи для безперервного та динамічного вимірювання кількості рідин (крім води) та газоподібних хімічних речовин	4 і 7
41. Лічильники газу та пристрої перетворення об'єму (використовуються для проведення розрахунків за поставлений та/або спожитий природний газ)	7
42. Люксметри, яскравоміри, що використовуються під час вимірювання рівня освітленості робочих місць та яскравості моніторів комп'ютерів	4
43. Манометри та інші засоби для вимірювання тиску і вакууму	1, 3, 4, 5 і 7
44. Матеріальні міри довжини	7
45. Медичні термометри	1
46. Міри електричного опору (однозначні та багатозначні)	4
47. Міри електричної ємності, індуктивності та взаємодуктивності	4
48. Мірники технічні (в тому числі для вина і спирту)	7 і 8
49. Монітори пацієнта	1
50. Неавтоматичні зважувальні прилади	1, 2, 3, 7, 8, 12 і 13
51. Нівеліри	6 і 9
52. Осцилографи	10
53. Паливороздавальні колонки для заправки автомобілів: світлими нафтопродуктами, мастилами; скрапленим газом; стисненим газом	7
54. Прилади для вимірювання розмірів довжини і площі (текстильних виробів, дротів, кабелів, смуг, листів, матеріалів, шкіри, стрічок, земельних ділянок), координатні засоби	3, 7, 9 і 13

вимірювання	
55. Прилади для вимірювання релейного захисту та автоматики в метрополітені	5
56. Пульсоксиметри	1
57. Пурки робочі	7 і 8
58. Радіометри, радіометричні установки, дозиметри та вимірювачі потужності дози	1, 2, 3 і 4
59. Реографи	1
60. Рефрактометри, офтальмометри	1
61. Рівнеміри	3, 4, 7 і 8
62. Селективні вольтметри	10
63. Системи вимірювання тривалості телефонних розмов, швидкості передачі та обліку обсягу інформації під час надання телекомунікаційних послуг, пристрої синхронізації	7 і 11
64. Спектрометри альфа-, бета-, гамма-випромінення, спектрометри “Сич”	1, 2, 3 і 4
65. Спектрорадіометри, радіометри для вимірювання рівня опромінення у спа- та косметичних салонах	1 і 4
66. Стаціонарні резервуари для комерційного обліку: нафтопродуктів (горизонтальні та вертикальні циліндричні, сферичні); скрапленого газу (горизонтальні циліндричні)	7 і 8
67. Струмовимірювальні кліщі	4
68. Таксометри	7
69. Тахеометри	6 і 9
70. Тахографи	4 і 5
71. Теодоліти	6 і 9
72. Теплолічильники та теплообчислювачі	7
73. Термінали паркувальні	7
74. Термометри (для здійснення контролю харчових продуктів, безпеки умов праці та проведення судових експертиз за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів)	2, 4, 7 і 12
75. Тесламетри	4
76. Ультразвукові діагностичні прилади	1 і 4
77. Установки сигнальні радіоактивного забруднення та системи контролю рівня радіації	1, 2, 3 і 4
78. Фотометри, спектрофотометри для здійснення екологічного контролю та контролю повітря робочої зони	3 і 4
79. Хроматографи газові та рідинні	1, 2, 3, 4 і 7
80. Шумоміри	3 і 4

10 ПОРЯДОК ПОДАННЯ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ НА ПЕРІОДИЧНУ ПОВІРКУ, ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

(Постанова КМУ від 8 липня 2015 р. № 474)

1. Цей Порядок визначає процедуру подання засобів вимірювальної техніки (результати вимірювань яких використовуються для здійснення розрахунків за спожиті для побутових потреб електричну і теплову енергію, газ і воду), що є власністю фізичних осіб (далі – засоби вимірювальної техніки), на періодичну повірку, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж).

Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання (далі – виконавці), а також споживачів відповідних послуг – фізичних осіб, у власності яких перебувають засоби вимірювальної техніки (далі – споживачі).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України. “Про житлово-комунальні послуги” та “Про метрологію та метрологічну діяльність”

3. Періодичній повірці, обслуговуванню та ремонту підлягають засоби вимірювальної техніки, які введені в експлуатацію в установленому порядку.

4. Обслуговування засобу вимірювальної техніки здійснюється під час його періодичної повірки, якщо інше не передбачено нормативною документацією.

Подання засобу вимірювальної техніки на ремонт здійснюється на вимогу споживача або виконавця згідно з пунктами 7-17 цього Порядку, якщо інше не передбачено нормативною документацією.

Засіб вимірювальної техніки повинен подаватися на ремонт у місячний строк з дати отримання відомостей про необхідність його ремонту.

5. Порядок проведення періодичної повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, а також норми часу, необхідного для проведення повірки таких засобів, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

6. Періодична повірка, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) засобів вимірювальної техніки здійснюються за рахунок виконавців.

7. Виконавець не пізніше ніж за місяць до настання строку проведення періодичної повірки засобу вимірювальної техніки або протягом трьох робочих днів з дня отримання відомостей про необхідність його ремонту інформує про це споживача шляхом надсилання повідомлення за формою згідно з додатком 1 рекомендованим листом з повідомленням про вручення або в інший спосіб, що підтверджуватиме отримання його споживачем.

8. Споживач забезпечує у зазначений в повідомленні строк доступ представника виконавця до засобу вимірювальної техніки.

У разі неможливості споживача у зазначений строк забезпечити доступ представника виконавця до засобу вимірювальної техніки для проведення його періодичної перевірки споживач не пізніше ніж за 10 календарних днів до настання такого строку інформує про це виконавця шляхом надсилання рекомендованого листа з повідомленням про вручення або в інший спосіб, що підтверджуватиме отримання виконавцем відповідної інформації.

Інший строк доступу до засобу вимірювальної техніки споживач та виконавець узгоджують, зокрема шляхом обміну листами.

9. Представник виконавця пред'являє споживачеві направлення, видане йому виконавцем, для проведення періодичної перевірки або ремонту засобу вимірювальної техніки, а також у разі потреби демонтажу такого засобу.

Демонтаж засобу вимірювальної техніки проводиться представником виконавця виключно у присутності споживача та оформляється актом за формою згідно з додатком 2.

10. До початку демонтажу засобу вимірювальної техніки представник виконавця:

- здійснює огляд засобу вимірювальної техніки щодо відсутності механічних пошкоджень та ознак самовільного втручання в його роботу;

- перевіряє наявність та цілісність пломб, стан різьбових з'єднань, наявність відбитків повірочного тавра.

11. На час проведення періодичної перевірки або ремонту засобу вимірювальної техніки виконавець встановлює тимчасовий засіб вимірювальної техніки.

12. Після демонтажу засобу вимірювальної техніки виконавець забезпечує його транспортування для проведення періодичної перевірки або ремонту.

13. У разі проведення періодичної перевірки засобу вимірювальної техніки у місці його експлуатації демонтаж такого засобу не проводиться.

14. Після проведення періодичної перевірки або ремонту виконавець у строк, зазначений в акті про демонтаж засобу вимірювальної техніки, забезпечує транспортування засобу вимірювальної техніки для його монтажу. Транспортування засобу вимірювальної техніки здійснюється таким чином, щоб не вплинути на його метрологічні характеристики.

15. Споживач забезпечує у строк, зазначений в акті про демонтаж засобу вимірювальної техніки, доступ представника виконавця до місця монтажу засобу вимірювальної техніки.

У разі неможливості споживача у зазначений строк забезпечити доступ представника виконавця до місця монтажу засобу вимірювальної техніки споживач не пізніше ніж за п'ять календарних днів до настання такого строку інформує про це виконавця шляхом надсилання рекомендованого листа з повідомленням про вручення або в інший спосіб, що підтверджуватиме отримання виконавцем відповідної інформації.

Інший строк доступу до місця монтажу засобу вимірювальної техніки споживач та виконавець узгоджують, зокрема шляхом обміну листами.

16. Представник виконавця, який прибув для проведення монтажу засобу вимірювальної техніки, пред'являє споживачеві відповідне направлення, видане йому виконавцем.

Монтаж засобу вимірювальної техніки проводиться представником виконавця виключно у присутності споживача та оформляється актом за формою згідно з додатком 3.

17. Опломбування засобу вимірювальної техніки здійснюється представником виконавця у день його монтажу, про що зазначається в акті про монтаж засобу вимірювальної техніки.

18. Виконавець веде облік засобів вимірювальної техніки, щодо яких проведено періодичну перевірку та ремонт.

19. Особи, винні в порушенні вимог цього Порядку, несуть відповідальність згідно із законом.

Таким чином на сьогодні Постачальник послуг зобов'язаний за місяць письмово повідомити про прихід. Він здійснює перевірку та ремонт за власний рахунок. Крім того він на час перевірки або ремонту зобов'язаний встановити тимчасовий прилад. Споживач може обрати зручний час, повідомивши письмово постачальника послуг про незгоду із запропонованим часом.

Додаток 1
до Порядку

Споживач _____
(прізвище,

ім'я та по батькові)

(місце проживання)

ПОВІДОМЛЕННЯ

Засіб вимірювальної техніки _____
(найменування засобу)

підлягає періодичній перевірці, ремонту (необхідне підкреслити) на підставі Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність".

Просимо забезпечити _____ 20__ р. з _____ до _____ години допуск представника _____
(найменування суб'єкта господарювання)

до засобу вимірювальної техніки.

Телефон для довідок _____.

(найменування посади керівника суб'єкта господарювання)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

_____ 20__ р.

_____ 20__ р.

_____ (найменування населеного пункту)

АКТ
про демонтаж засобу вимірювальної техніки

Споживач _____
(прізвище, ім'я, по батькові,

_____ місце проживання)

та представник суб'єкта господарювання _____
(найменування суб'єкта господарювання,

_____ прізвище, ім'я, по батькові представника, його посада та номер посвідчення)
склали цей акт про демонтаж засобу вимірювальної техніки.

Найменування засобу вимірювальної техніки	Місце демонтажу засобу вимірювальної техніки	Показання засобу вимірювальної техніки	Дата попередньої повірки, ремонту засобу вимірювальної техніки (необхідне підкреслити)
-------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Паспорт засобу вимірювальної техніки додається/не додається (необхідне підкреслити).

Результати огляду засобу вимірювальної техніки:

механічні пошкодження та ознаки самовільного втручання в роботу засобу вимірювальної техніки _____;

наявність та цілісність пломб, стан різьбових з'єднань, наявність відбитків повірочного тавра _____.

Засіб вимірювальної техніки розпломбовано _____ 20__ р., номер пломби _____.

Дата монтажу засобу вимірювальної техніки після проведення періодичної повірки, ремонту (необхідне підкреслити) – _____ 20__ року.

Цей акт складено у двох примірниках, один зберігається у споживача, другий – у суб'єкта господарювання.

Споживач _____
(підпис)

Представник суб'єкта господарювання _____
(підпис)

Додаток 3
до Порядку

_____ 20__ р.
(найменування населеного пункту)

АКТ
про монтаж засобу вимірювальної техніки

Споживач _____
(прізвище, ім'я, по батькові,

місце проживання)

та представник суб'єкта господарювання _____
(найменування суб'єкта
господарювання,

_____ прізвище, ім'я, по батькові представника, його посада та номер посвідчення)
склали цей акт про монтаж засобу вимірювальної техніки.

Найменування засобу вимірювальної техніки	Місце монтажу засобу вимірювальної техніки	Показання засобу вимірювальної техніки	Дата попередньої перевірки, ремонту засобу вимірювальної техніки (необхідне підкреслити)
-------------------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Паспорт засобу вимірювальної техніки додається/не додається (необхідне підкреслити).

Засіб вимірювальної техніки опломбовано _____ 20__ р., номер пломби _____.

Цей акт складено у двох примірниках, один зберігається у споживача, другий – у суб'єкта господарювання.

Споживач _____
(підпис)

Представник суб'єкта господарювання _____
(підпис)

11 ДЕЯКІ ПИТАННЯ ВЕДЕННЯ РЕЄСТРУ ЗАТВЕРДЖЕНИХ ТИПІВ ЗВТ

*(Наказ Мінекономрозвитку України від 13 липня 2016 року № 1161
zareestrovаний в Мінюстиції України 03 серпня 2016 року за № 1081/29211*

Цілі прийняття наказу

✚ Частиною другою статті 16 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність”, визначено, що призначені органи з оцінки відповідності повідомляють науковому метрологічному центру, уповноваженому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, на ведення реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки, про видані ними сертифікати щодо затвердження типу засобів вимірювальної техніки.

✚ Сертифікат затвердження типу засобів вимірювальної техніки є документом, який засвідчує, що тип засобу вимірювальної техніки затверджено.

✚ Тип засобу вимірювальної техніки – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технологічною документацією.

✚ Частиною другою статті 16 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” (далі – Закон) визначено, що Порядок ведення реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки встановлюється нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності (Мінекономрозвитку).

✚ Наказ розроблено з метою забезпечення механізму формування та ведення Реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки.

✚ Ведення Реєстру буде сприяти впровадженню принципів відкритості та прозорості при реалізації Закону, забезпечить вільний доступ суб'єктів господарювання та громадян до бази даних, яка містить відомості про затвержені типи засобів вимірювальної техніки.

Переваги для зацікавлених сторін

✚ Реалізація частини другої статті 16 Закону України.

✚ Ведення Реєстру відповідає принципам відкритості та прозорості.

✚ Реєстр носить інформаційний характер та не буде створювати зайвих перешкод для діяльності призначених органів з оцінки відповідності та інших суб'єктів господарювання.

✚ Вільний доступ суб'єктів господарювання до електронної бази даних,

яка містить відомості про затверджені типи засобів вимірювальної техніки, оскільки інформація в Реєстрі є відкритою і загальнодоступною та розміщується у форматі, придатному для роздрукування.

✚ Вільний доступ громадян (споживачів) до електронної бази даних, яка містить відомості про затверджені типи засобів вимірювальної техніки, оскільки інформація в Реєстрі є відкритою і загальнодоступною та розміщується у форматі, придатному для роздрукування.

Основні положення наказу

✚ Науковий метрологічний центр – державне підприємство “Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації захисту прав споживачів” (далі – ДП “Укрметртестстандарт” уповноважено на ведення Реєстру затверджених типів засобів вимірювальної техніки (далі – Реєстр).

ДП “Укрметртестстандарт” забезпечує:

✚ формування та ведення Реєстру,
✚ зберігання до 01 січня 2019 року інформації про затверджені типи засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), унесені в установленому порядку до набрання чинності Законом України “Про метрологію та метрологічну діяльність” до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки, здійснює комплекс програмних, технічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, що містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Унесенню до Реєстру підлягають типи ЗВТ, затверджені призначеними органами з оцінки відповідності.

До Реєстру ДП “Укрметртестстандарт” уносяться відомості про затверджений тип ЗВТ на підставі наданих засобами електронного зв’язку призначеним органом з оцінки відповідності, що затвердив цей тип, копій таких документів:

✚ сертифіката перевірки типу ЗВТ;
✚ додатків та доповнень до сертифіката перевірки типу ЗВТ (за їх наявності).
✚ Відповідальними за достовірність відомостей, що вносяться до Реєстру, відповідно до законодавства є призначені органи з оцінки відповідності, які надали цю інформацію.

До Реєстру вносяться такі відомості:

✚ назва та умовне позначення типу ЗВТ;
✚ найменування та місцезнаходження виробника ЗВТ;
✚ найменування та ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності, що видав сертифікат перевірки типу ЗВТ;
✚ дата видачі та строк дії сертифіката перевірки типу ЗВТ.

**12 ПОРЯДОК ВИДАЧІ АБО ВІДМОВИ У ВИДАЧІ,
ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ, ВИДАЧІ ДУБЛІКАТІВ, АНУЛЮВАННЯ
СВІДОЦТВА ПРО УПОВНОВАЖЕННЯ НА ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ
ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПЕРЕБУВАЮТЬ
В ЕКСПЛУАТАЦІЇ ТА ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У СФЕРІ ЗАКОНОДАВЧО
РЕГУЛЬОВАНОЇ МЕТРОЛОГІЇ, ТА ВСТАНОВЛЕННЯ РОЗМІРУ
ПЛАТИ ЗА ВИДАЧУ СВІДОЦТВА ПРО УПОВНОВАЖЕННЯ,
ЙОГО ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ТА ВИДАЧУ ДУБЛІКАТА**

(Постанова КМУ від 24 лютого 2016 року № 117)

Цілі прийняття постанови

Відповідно до статті 18 Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" органом з уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Відповідно до статті 4-1 Закону України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" порядок видачі документів дозвільного характеру або відмови в їх видачі, переоформлення, видачі дублікатів, анулювання центральними органами виконавчої влади, їх територіальними (регіональними, місцевими) органами встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням відповідного дозвільного органу.

Основні положення постанови

Цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі, переоформлення, видачі дубліката, анулювання свідоцтва про уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – свідоцтво про уповноваження).

З метою проведення повірки засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – повірка засобів вимірювальної техніки), науковим метрологічним центрам, державним підприємствам, які належать до сфери управління Мінекономрозвитку та провадять метрологічну діяльність (далі – метрологічні центри), та повірочним лабораторіям необхідно одержати свідоцтво про уповноваження, що видається Мінекономрозвитку.

Для одержання свідоцтва про уповноваження науковий метрологічний центр, метрологічний центр, повірочна лабораторія (особисто або через уповноважену ними особу, поштою) подає Мінекономрозвитку заяву про видачу свідоцтва про уповноваження (далі – заява).

У заяві зазначаються:

- ✚ повне найменування наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії;
- ✚ повне найменування Мінекономрозвитку;
- ✚ назва свідоцтва про уповноваження;
- ✚ об'єкт, на який видається свідоцтво про уповноваження;
- ✚ вид господарської діяльності (згідно з класифікатором видів економічної діяльності);
- ✚ ідентифікаційний код юридичної особи;
- ✚ місцезнаходження юридичної особи та її контактні дані (адреса електронної поштової скриньки, номери телефону, телефаксу (за наявності));
- ✚ прізвище, ім'я та по батькові керівника юридичної особи;
- ✚ дата складення заяви;
- ✚ перелік документів, що додаються до заяви;
- ✚ спосіб одержання свідоцтва про уповноваження (особисто / поштою / за допомогою засобів телекомунікацій (електронною поштою)).

Якщо уповноважується відокремлений структурний підрозділ юридичної особи, заява подається підприємством, установою чи організацією, до яких статут наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії. Для відокремленого структурного підрозділу юридичної особи – статут (положення) підприємства, установи чи організації, до яких він належить;

➤ паспорт структурного підрозділу наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії або їх відокремленого структурного підрозділу, який буде виконувати роботи з перевірки засобів вимірювальної техніки;

➤ настанова з якості структурного підрозділу наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії або їх відокремленого структурного підрозділу, який буде виконувати роботи з перевірки засобів вимірювальної техніки;

➤ проект галузі уповноваження наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії на проведення перевірки засобів вимірювальної техніки, який повинен містити відомості про категорії законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та їх метрологічні характеристики, підписаний керівником наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії. Для відокремленого структурного підрозділу проект галузі уповноваження підписується керівником такого підприємства, установи чи організації;

➤ копія документа, що підтверджує право власності на приміщення або

копія договору оренди приміщення, укладеного не менш як на п'ять років (у разі, коли науковий метрологічний центр, метрологічний центр, повірочна лабораторія не має власного приміщення, необхідного для проведення повірки засобів вимірювальної техніки відповідно до заявленої галузі уповноваження);

➤ висновок аудитора з метрології, атестованого у порядку, встановленому Мінекономрозвитку, щодо відповідності наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії встановленим критеріям уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки;

➤ платіжний документ (платіжне доручення, квитанція) про сплату коштів за видачу свідоцтва про уповноваження з відміткою банку, відділення поштового зв'язку або кодом проведення операції.

Форма висновку аудитора з метрології, вимоги до структури та змісту документів, що додаються до заяви, встановлюються Мінекономрозвитку

➤ копія документа, що підтверджує право власності на приміщення або копія договору оренди приміщення, укладеного не менш як на п'ять років (у разі, коли науковий метрологічний центр, метрологічний центр, повірочна лабораторія не має власного приміщення, необхідного для проведення повірки засобів вимірювальної техніки відповідно до заявленої галузі уповноваження);

➤ висновок аудитора з метрології, атестованого у порядку, встановленому Мінекономрозвитку, щодо відповідності наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії встановленим критеріям уповноваження на проведення повірки засобів вимірювальної техніки;

➤ платіжний документ (платіжне доручення, квитанція) про сплату коштів за видачу свідоцтва про уповноваження з відміткою банку, відділення поштового зв'язку або кодом проведення операції.

Форма висновку аудитора з метрології, вимоги до структури та змісту документів, що додаються до заяви, встановлюються Мінекономрозвитку

Мінекономрозвитку **протягом 60 робочих днів** після надходження заяви:

- проводить аналіз поданих науковим метрологічним центром, метрологічним центром, повірочною лабораторією документів та перевіряє достовірність і повноту відомостей;
- проводить перевірку наукового метрологічного центру, метрологічного центру, повірочної лабораторії на відповідність установленим критеріям;
- видає за встановленою ним формою науковому метрологічному центру, метрологічному центру, повірочній лабораторії свідоцтво про уповноваження;
- повертає у разі відмови в уповноваженні науковому метрологічному

центру, метрологічному центру, повірочній лабораторії документи разом з вмотивованим висновком.

Галузь уповноваження є невід'ємною частиною свідоцтва про уповноваження.

Строк дії свідоцтва про уповноваження становить **п'ять років**.

Після одержання свідоцтва про уповноваження науковий метрологічний центр, метрологічний центр, повірочна лабораторія стають уповноваженими підприємствами, організаціями, відокремленими структурними підрозділами.

Мінекономрозвитку включає уповноважені підприємства, організації, відокремлені структурні підрозділи до Державного реєстру наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів і повірочних лабораторій, уповноважених на проведення повірки засобів вимірювальної техніки, забезпечує постійне оновлення Реєстру, доступність Реєстру в електронній та/або іншій формі для громадськості та оприлюднення інформації на своєму офіційному веб-сайті.

Відмова у видачі свідоцтва, його переоформлення, видача дублікату та анулювання свідоцтва про уповноваження здійснюються відповідно до вимог статті 18 Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" та статті 4-1 Закону України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності".

У разі відмови у видачі свідоцтва про уповноваження Мінекономрозвитку в установленому законодавством порядку повертає науковому метрологічному центру, метрологічному центру, повірочній лабораторії кошти, одержані за бланк свідоцтва про уповноваження.

Основні положення постанови

РОЗМІРИ ПЛАТИ

за видачу свідоцтва про уповноваження, його переоформлення та видачу дублікату свідоцтва про уповноваження*

Кількість категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки в галузі уповноваження	Розмір плати (мінімальна заробітна плата)**
до 2	6,1
до 5	7,2
до 10	10,1
до 20	14
до 30	19,2
до 50	25,3
понад 50	33,9

*За переоформлення та видачу дубліката свідоцтва про уповноваження справляється плата в розмірі 0,3 мінімальної заробітної плати.

**З урахуванням вартості бланка свідоцтва про уповноваження в розмірі 0,3 мінімальної заробітної плати

Під час проведення робіт з уповноваження також застосовуються:

- Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні

підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджені наказом Мінекономрозвитку України від 23.09.2015 № 1192, зареєстрованим в Мін'юсті України 07.10.2015 за № 1213/27658;

- Порядок ведення Державного реєстру наукових метрологічних центрів, метрологічних центрів і повірочних лабораторій, уповноважених на проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації", затверджений наказом Мінекономрозвитку України від 21.09.2015 №1164, зареєстрованим в Мін'юсті України 06.10.2015 за № 1203/27648;

- Порядок проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів", затверджений наказом Мінекономрозвитку України від 08 лютого 2016 року № 193, зареєстрованим в Мін'юсті України 24.02.2016 за № 278/28408.

13 ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВИЗНАЧЕНЬ ОСНОВНИХ ОДИНИЦЬ SI, НАЗВ ТА ВИЗНАЧЕНЬ ПОХІДНИХ ОДИНИЦЬ SI, ДЕСЯТКОВИХ КРАТНИХ І ЧАСТИННИХ ВІД ОДИНИЦЬ SI, ДОЗВОЛЕНИХ ПОЗАСИСТЕМНИХ ОДИНИЦЬ, А ТАКОЖ ЇХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА ПРАВИЛ ЗАСТОСУВАННЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ І НАПИСАННЯ НАЗВ ТА ПОЗНАЧЕНЬ ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ І СИМВОЛІВ ВЕЛИЧИН“

(Наказ Мінекономрозвитку України від 04.08.2015 року № 914 зареєстрований в Мін'юсті 25 серпня 2015 року за № 1022/27467)

Цілі прийняття наказу

Встановлення на рівні нормативно-правового акта центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, визначення основних одиниць Міжнародної системи одиниць (SI), назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин з урахуванням вимог Директиви Ради Європейського Союзу 80/181/ЄЕС від 20.12.1979 "Про спрощення законів країн-членів ЄС стосовно одиниць вимірювань та анулювання Директиви 71/354/ЄЕС" (з доповненнями М1 Директивою Ради ЄС 85/1/ЄЕС від 18.12.1984, М2 Директивою Ради ЄС 89/617/ЄЕС від 27.11.1989, М3 Директивою 1999/103/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 24.01.2000) забезпечить гармонізацію національного законодавства до європейського.

Це сприятиме усуненню технічних бар'єрів у торгівлі, підвищенню конкурентоспроможності вітчизняних товарів, доступу вітчизняних товарів на ринок Європейського Союзу, спрощенню процедур для бізнесу та покращенню інвестиційного клімату.

Наказом затверджуються:

- визначення та позначення основних одиниць SI;
- назви, визначення та позначення похідних одиниць SI;
- назви, визначення та позначення десяткових кратних і частинних від одиниць SI;
- назви, визначення та позначення дозволених позасистемних одиниць;
- Правила застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин.

Основні одиниці SI

Одиниця довжини <i>метр</i> (позначення одиниці: українське - м, міжнародне - m)
Одиниця маси <i>кілограм</i> (позначення одиниці: українське - кг, міжнародне - kg)
Одиниця часу <i>секунда</i> (позначення одиниці: українське - с, міжнародне - s)
Одиниця сили електричного струму <i>ампер</i> (позначення одиниці: українське - А, міжнародне - A)
Одиниця термодинамічної температури <i>кельвін</i> (позначення одиниці: українське - К, міжнародне - K)
Одиниця кількості речовини <i>моль</i> (позначення одиниці: українське - моль, міжнародне - mol)
Одиниця сили світла <i>кандела</i> (позначення одиниці: українське - кд, міжнародне - cd)

Похідні одиниці SI

Назва величини	Одиниця		
	спеціальна назва	спеціальне позначення	
		міжн.	укр.
Площинний кут	радіан	rad	рад
Просторовий кут	стерадіан	sr	ср
Частота	герц	Hz	Гц
Сила, вага	ньютон	N	Н
Тиск, (механічне) напруження, модуль пружності	паскаль	Pa	Па
Енергія, робота, кількість теплоти	джоуль	J	Дж
Потужність, потік випромінювання	ват	W	Вт
Електричний заряд, кількість електрики	кулон	кулон	С
Електричний потенціал, різниця потенціалів, (електрична) напруга, електрорушійна сила	вольт	V	В
Електричний опір	ом	Ω	ом
Електрична провідність	сименс	S	См
Магнітний потік (потік магнітної індукції)	вебер	Wb	Вб

Похідні одиниці SI

Назва величини	Одиниця		
	спеціальна назва	спеціальне позначення	
		міжн.	укр.
Магнітна індукція, густина магнітного потоку	тесла	T	Тл
Індуктивність, взаємна індуктивність	генрі	H	Гн
Світловий потік	люмен	lm	лм
Освітленість	люкс	lx	лк
Активність (радіонукліду)	бекерель	Bq	Бк
Поглинута доза (іонізуючого випромінювання), питома передана енергія, керма	грей	Gy	Гр
Еквівалентна доза (іонізуючого випромінювання)	зіверт	Sv	Зв
Каталітична активність	катал	kat	кат

Десяткові кратні і частинні від одиниць SI

Десяткові кратні і частинні від одиниць SI – це одиниці вимірювання, які утворюються за допомогою рекомендованих десяткових множників. Назви та позначення десяткових кратних і частинних від одиниць SI утворюються від назв і позначень одиниць SI за допомогою відповідних префіксів.

дека 10^1
гекто 10^2
кіло 10^3
мега 10^6
гіга 10^9
тера 10^{12}
пета 10^{15}
екса 10^{18}
зета 10^{21}
йота 10^{24}

деци 10^{-1}
санти 10^{-2}
мілі 10^{-3}
мікро 10^{-6}
нано 10^{-9}
піко 10^{-12}
фемто 10^{-15}
ато 10^{-18}
зепто 10^{-21}
йокто 10^{-24}

Правила застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин

1. На маркуванні продукції, що надається на ринку України, застосовуються міжнародні позначення одиниць вимірювання (з використанням літер латинського чи грецького алфавіту). Одночасно на маркуванні можуть бути застосовані українські позначення одиниць вимірювання (з використанням літер українського алфавіту).

2. На засобах вимірювальної техніки (табличках, шкалах і щитках) потрібно застосовувати міжнародні позначення одиниць вимірювання, які повинні бути нанесені в одній одиниці вимірювання.

3. Назви та позначення одиниць вимірювання друкуються прямим шрифтом з малої літери, за винятком позначень, назви яких походять від прізвищ учених, – вони пишуться з великої літери. Для уніфікації написання позначень це правило поширюється також на позначення дозволених позасистемних одиниць.

4. У назвах одиниць вимірювання, які містять частку від ділення однієї одиниці на іншу, назви одиниць знаменника пишуться з прийменником “на”. Для одиниць вимірювання величин, які залежать від часу в першому степені і є характеристиками швидкості перебігу процесів, назва одиниці часу, яка міститься в знаменнику, пишеться з прийменником “за”.

5. У назвах похідних одиниць SI, які містять добуток двох чи більше одиниць вимірювання, назви одиниць під час написання з’єднуються дефісом.

6. Позначення одиниць вимірювання є математичними символами. Символи величин та позначення одиниць вимірювання не повинні змінюватись у множині. Після них крапка не ставиться, крім випадків, коли цього вимагає пунктуація (у кінці речення).

7. Позначення одиниць вимірювання розташовуються в одному рядку з числовим значенням величини, без перенесення в наступний рядок. Між числом і позначенням одиниці вимірювання залишають проміжок. Винятки становлять позначення у вигляді єдиного спеціального знака – нарядкового індекса, перед яким проміжок не залишають.

8. Позначення одиниць вимірювання, які входять у добуток, потрібно відокремлювати крапкою (знаком множення) на середній лінії.

9. У літерних позначеннях відношень одиниць вимірювання для позначення знака ділення потрібно застосовувати лише одну риску (скісну або горизонтальну). Допускається також запис складених позначень одиниць вимірювання у вигляді добутку позначень одиниць вимірювання, піднесених до степенів (додатних чи від’ємних). У разі коли для однієї з одиниць вимірювання, яка входить до відношення, встановлено позначення у вигляді від’ємного степеня, застосування скісної або горизонтальної риски не допускається.

10. Позначення десяткових префіксів друкуються прямим шрифтом, без проміжку між префіксом і позначенням одиниці вимірювання.

11. Символами одиниць вимірювання є окремі літери латинського чи грецького алфавіту, іноді з підрядковими та/або нарядковими індексами.

Вони друкуються курсивом незалежно від того, яким шрифтом надруковано весь текст. Символи, які є літерами грецького алфавіту, дозволено друкувати прямим шрифтом.

12. У разі якщо в тексті різні величини мають однакові символи, відмінність між ними можна показати за допомогою індексу. У разі коли індекс є символом величини, він друкується курсивом, в іншому разі – прямим шрифтом.

13. Цифри в числових значеннях величин друкуються прямим шрифтом.

14. Розмірності величин друкуються прямим шрифтом великими латинськими літерами.

15. У разі коли числове значення величини складається з великої кількості цифр, цифри можуть бути розділені проміжком на групи по три цифри, між якими кома та крапка не ставляться. Якщо числове значення містить лише чотири цифри, проміжок для відокремлення однієї цифри не ставиться.

16. У разі коли числове значення величини виражене десятковим числом, як розділовий знак використовується кома. У документації англійською мовою використовується крапка.

Разом з тим, відповідно до пункту 3 наказу суб'єктам господарювання дозволяється застосовувати позначення одиниць вимірювання на продукції (у тому числі на засобах вимірювальної техніки) чи на її маркуванні під час виробництва та під час уведення в обіг без урахування пунктів 1 і 2 Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, затверджених цим наказом, до 01 січня 2019 року.

Продукція (у тому числі засоби вимірювальної техніки), яка введена в обіг на ринку України до 01 січня 2019 року із застосуванням позначень одиниць вимірювання на ній чи на її маркуванні без урахування пунктів 1 і 2 Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, затверджених цим наказом, залишається в обігу до закінчення строку служби (строку придатності) такої продукції без застосування щодо неї заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.

**14 КРИТЕРІЇ, ЯКИМ ПОВИННІ ВІДПОВІДАТИ НАУКОВІ
МЕТРОЛОГІЧНІ ЦЕНТРИ, ДЕРЖАВНІ ПІДПРИЄМСТВА,
ЯКІ НАЛЕЖАТЬ ДО СФЕРИ УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА
ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТА ПРОВАДЯТЬ
МЕТРОЛОГІЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ, ТА ПОВІРОЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ,
ЯКІ УПОВНОВАЖУЮТЬСЯ АБО УПОВНОВАЖЕНІ
НА ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНИХ
ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПЕРЕБУВАЮТЬ
В ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

*(Наказ Мінекономрозвитку України від 23.09.2015 № 1192 зареєстрований
в Мін'юсті України 7 жовтня 2015 року за № 1213/27658)*

Цілі прийняття наказу

Реалізація частини третьої статті 18 Закону України від 05 червня 2014 року № 1314-VII "Про метрологію та метрологічну діяльність", яка визначає, що заявники документально підтверджують додержання критеріїв, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, яким повинні відповідати уповноважені організації.

Затвердження вимог, яким повинні відповідати заявники, що мають намір отримати уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.

1. Критеріями, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії (далі – заявники) для проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації (далі – ЗВТ), є:

- 1) незалежність та неупередженість;
- 2) кваліфікація персоналу;
- 3) наявність матеріально-технічної бази;
- 4) наявність фонду нормативних документів та технічної документації, необхідних для проведення повірки ЗВТ;
- 5) наявність упровадженої системи якості ЗВТ;
- 6) забезпечення правильності оформлення та зберігання результатів повірки ЗВТ.

2. Заявник з метою досягнення його відповідності критеріям повинен відповідати таким вимогам:

1) організаційно-правова форма, організаційна структура, підпорядкованість, фінансовий стан та порядок оплати праці персоналу заявника повинні забезпечувати впевненість органу з уповноваження в тому, що заявник, його персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки ЗВТ, є об'єктивними і незалежними від розробників, виробників, постачальників, монтажників, покупців, власників, користувачів ЗВТ або осіб, відповідальних за ремонт чи обслуговування ЗВТ, повірку яких вони здійснюють, або від представників будь-якої з цих сторін.

У разі якщо заявник є відокремленим підрозділом підприємства, установи чи організації, його діяльність не повинна бути пов'язана з розробленням, виробництвом, постачанням, установленням, використанням, ремонтом або обслуговуванням ЗВТ, повірку яких він здійснює.

Персонал заявника, відповідальний за виконання робіт з повірки ЗВТ, не повинен брати безпосередньої участі у проектуванні, виготовленні чи конструюванні, реалізації, установленні, використанні, ремонті чи обслуговуванні ЗВТ, повірку яких він здійснює, або представляти сторони, що беруть участь у цій діяльності.

Заявник повинен забезпечувати неупередженість персоналу, відповідального за виконання робіт з повірки ЗВТ.

Винагорода персоналу заявника, відповідального за виконання робіт з повірки ЗВТ, не повинна залежати від кількості проведених повірок та їх результатів;

2) персонал заявника повинен здійснювати діяльність з повірки ЗВТ з необхідною професійною добросовісністю та технічною компетентністю в заявленій галузі уповноваження та бути вільним від будь-якого тиску і спонукань, зокрема фінансового характеру, які можуть впливати на його судження або результати повірки ЗВТ.

Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки ЗВТ, повинен:

- мати документально підтверджену технічну і професійну підготовку щодо повірки ЗВТ відповідно до заявленої галузі уповноваження;
- володіти знаннями, необхідними для організації та проведення повірки ЗВТ, і вміннями з підготовки свідоцтв про повірку ЗВТ та довідок про непридатність ЗВТ, протоколів і звітів, які демонструють виконання робіт з повірки ЗВТ;
- дотримуватися в порядку, визначеному законодавством, вимог конфіденційності та зберігати комерційну таємницю щодо всієї інформації, отриманої під час виконання робіт з повірки ЗВТ;
- забезпечувати збереження ЗВТ, поданих на повірку.

Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки ЗВТ, повинен знати:

- ✚ закони та інші нормативно-правові акти України у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- ✚ національні стандарти у сфері метрології та метрологічної діяльності;

✚ основи метрології, основні принципи та методи проведення вимірювань і одержання їх результатів;

✚ документи на методики повірки ЗВТ стосовно категорій ЗВТ, зазначених у заявленій галузі уповноваження;

✚ принцип дії та конструкцію еталонів, які використовуються під час проведення повірки, та ЗВТ, що повіряються.

Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки ЗВТ, повинен уміти:

➤ виконувати операції повірки згідно з документами на методики повірки ЗВТ;

➤ оцінювати границі похибки ЗВТ, що повіряються, спричинені зміною умов повірки;

➤ виконувати роботи, необхідні для забезпечення нормального функціонування еталонів, ЗВТ і допоміжного обладнання, що застосовуються під час повірки;

➤ проводити оцінку достатності співвідношення між розширеною невизначеністю еталонів, що застосовуються під час повірки ЗВТ, та встановленими границями допустимої похибки ЗВТ, що повіряються;

➤ правильно оформлювати результати повірки;

3) заявник повинен мати власні та/або орендовані приміщення, необхідні для виконання повірки ЗВТ відповідно до заявленої галузі уповноваження.

Приміщення заявника, у яких проводиться повірка, за своїм оснащенням і станом повинні відповідати вимогам:

- документів на методики повірки ЗВТ відповідно до заявленої галузі уповноваження щодо умов виконання цих робіт (кліматичні умови, освітлення, звуко- і віброізоляція, параметри мереж живлення, наявність водопостачання, характеристики заземлення, рівень електромагнітних завад тощо);

- охорони праці та санітарним нормам і правилам;

- експлуатаційної документації на еталони, ЗВТ і допоміжне обладнання для повірки, що використовуються в цих приміщеннях.

Заявник повинен мати власні еталони, ЗВТ та допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки ЗВТ у заявленій галузі уповноваження.

Еталони повинні бути калібровані з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів, а стандартні зразки повинні мати встановлені значення властивостей з відповідними невизначеностями результатів вимірювань та простежуваністю відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 35, супроводжуючи їх документами відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 31, з чинними строками застосування. Простежуваність еталонів повинна бути документально підтверджена сертифікатами калібрування.

Метрологічні та технічні характеристики ЗВТ і допоміжного обладнання, необхідних для проведення повірки ЗВТ у заявленій галузі уповноваження, повинні бути документально засвідчені.

Документи, що підтверджують результати калібрування еталонів та засвідчують метрологічні та технічні характеристики ЗВТ і допоміжного обладнання, повинні зберігатися протягом усього періоду використання цих еталонів, ЗВТ та обладнання;

4) заявник повинен мати актуалізований фонд організаційних, нормативних та методичних документів у сфері метрології та метрологічної діяльності, необхідних для виконання робіт з повірки ЗВТ у заявленій галузі уповноваження, що містить:

- ✦ національні стандарти та інші нормативні документи у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- ✦ документи на методики повірки ЗВТ;

- ✦ експлуатаційні документи на еталони, ЗВТ і допоміжне обладнання, що застосовуються під час виконання робіт з повірки;

5) система якості ЗВТ заявника повинна передбачати:

- ❖ повноваження та ресурси персоналу, необхідні для виконання покладених на нього обов'язків, зокрема впровадження, підтримання та вдосконалення процедур, необхідних для проведення повірки ЗВТ;

- ❖ постійний контроль за виконанням повірки ЗВТ, а також внутрішніх періодичних перевірок;

- ❖ реєстрацію та зберігання заявок на проведення повірки ЗВТ та матеріалів за результатами її проведення;

- ❖ упроваджену і задокументовану систему обліку претензій, що надійшли від замовників робіт з повірки ЗВТ;

- ❖ задокументовану систему обліку, зберігання та поводження із ЗВТ, що подані на повірку;

- ❖ перевірку дотримання міжкалібрувальних та міжповірочних інтервалів власних еталонів та ЗВТ, що застосовуються під час повірки;

- ❖ нормування трудомісткості та визначення вартості робіт з повірки ЗВТ;

- ❖ перевірку правильності оформлення свідоцтв про повірку ЗВТ, довідок про непридатність ЗВТ і протоколів повірки або робочих журналів, до яких уносяться результати повірки;

- ❖ задокументовану систему обліку, зберігання та застосування повірочних тавр та контроль за їх застосуванням;

б) заявник повинен забезпечувати оформлення результатів повірки ЗВТ у заявленій галузі уповноваження в установленому порядку.

Заявник повинен накопичувати та зберігати протягом 10 років копії виданих ним свідоцтв про повірку та довідок про непридатність ЗВТ. На вимогу наукових метрологічних центрів заявник повинен надавати їм знеособлені статистичні дані стосовно метрологічної надійності повірених ним ЗВТ.

15 ПРО ВИЗНАЧЕННЯ НАУКОВИХ МЕТРОЛОГІЧНИХ ЦЕНТРІВ

(Постанова КМУ від 27 травня 2015 р. № 330)

Відповідно до частини першої статті 12 Закону України від 5 червня 2014 р. № 1314-VII “Про метрологію та метрологічну діяльність” Кабінет Міністрів України постановив:

1. Визначити такі наукові метрологічні центри, що належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі та створюють, удосконалюють, зберігають і застосовують національні еталони:

- ✚ Національний науковий центр “Інститут метрології”;
- ✚ державне підприємство “Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів”;
- ✚ державне підприємство “Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем”;
- ✚ державне підприємство “Івано-Франківський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації”.

2. Ця постанова набирає чинності одночасно із Законом України від 5 червня 2014 р. № 1314-VII “Про метрологію та метрологічну діяльність”.

16 АКРЕДИТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

(Постанова КМУ № 68 від 08.02.2017р. «Про внесення змін у додатки 1 і 2 до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я»).

Цією постановою скорочується перелік документів, які додаються до заяви про проведення акредитації закладу охорони здоров'я. Зокрема, не потрібно буде подавати:

- ✚ висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- ✚ копії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- ✚ свідоцтво про проведення атестації лабораторії;
- ✚ копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо такі видавалися.

Замість **Аналізу діяльності закладу щодо якості** медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки необхідно буде подавати **Результати аналізу діяльності закладу щодо якості** медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки.

Різниця в одне слово, але воно вказує на те, що даний документ повинен мати більш конкретний та змістовний характер.

Зазначена Постанова КМУ акредитацію закладів охорони здоров'я спрощує, але не саму процедуру акредитації, а подачу документів до відповідної акредитаційної комісії. Тому, що при підготовці відповідних розділів стандартів акредитації, медичний заклад зіштовхнеться з необхідністю знов готувати “скорочені” документи.

Постанова КМУ № 68 від 08.02.2017р. “Про внесення змін у додатки 1 і 2 до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я” вказує на розуміння необхідності спрощення занадто бюрократизованої процедури акредитації закладів охорони здоров'я.

Очевидно наступними законодавчими ініціативами МОЗ України будуть зміни самої постанови КМУ “Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я” № 765 та наказу МОЗ № 142 від 14.03.2011р. “Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я”.

Акредитація закладів охорони здоров'я – це офіційне визнання наявності в закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Акредитація медичних установ є обов'язковою для всіх установ системи охорони здоров'я незалежно від форми власності.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 "Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я" (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ від 08.02.2017 р № 68) для проходження акредитації медична установа подає документи до акредитаційної комісії, яка в двомісячний термін розглядає подані документи і формує експертні групи для оцінки відповідності закладу стандартам акредитації.

Для проходження акредитації установою подаються такі документи:

- Заява про проведення державної акредитації (завантажити зразок);
- Копія положення (статуту) закладу охорони здоров'я, засвідчена нотаріально (крім статуту, оприлюднений на порталі електронних сервісів);
- Копія свідоцтва на право власності або договору оренди приміщень, інші документи на право користування, в тому числі обладнанням, яке необхідне для надання лікувально-профілактичної допомоги, завірені в установленому порядку;

- Затверджена структура закладу охорони здоров'я;
- Звіт установи про медичні кадри (за формою, встановленою МОЗ);
- Звіт закладу про лікувальну роботу, проведеною за останні три роки, а в разі першої акредитації – за останні два роки (за формою, встановленою МОЗ);
- Результати аналізу діяльності установи щодо якості медичної допомоги та критерії її оцінки;

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2011 № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» зі змінами та доповненнями (далі – Наказ) були затверджені стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів (скачати стандарти).

Згідно з Наказом Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів (далі – Стандарти) – це вимоги до процесу, умов і результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.

Оцінці підлягають тільки ті стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається установою. Тобто, якщо проводиться акредитація медичного центру стоматологічного профілю, то оцінка за такими розділами, як, наприклад, «медико-генетична служба» або «комбустіологічних служба» не проводиться.

При дотриманні кожного з стандартів закладу нараховуються бали: від 1 до 30 балів залежно від стандарту.

Результати проведеної оцінки вносяться в експертний висновок про відповідність закладу стандартам акредитації, і в процентах розраховується співвідношення набраної закладом суми балів від максимально можливої суми балів. Згідно набраним відсотковим критерієм відповідна акредитаційна комісія приймає рішення про присудження установі відповідної категорії (друга, перша, вища) або про відмову в цьому.

З січня 2014 року установами другого і третього рівня надання медичної допомоги зможуть отримати вищу кваліфікаційну категорію тільки при наявності сертифіката відповідності вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Додаток 1 до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 8 лютого 2017 р. № 68)

ЗАЯВА

про проведення акредитації закладу охорони здоров'я

Заклад охорони здоров'я _____

Код згідно з ЄДРПОУ: _____

Форма власності та відомче підпорядкування _____

Адреса закладу охорони здоров'я _____ телефон (телефакс),

адреса електронної пошти _____

в особі _____

(прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника закладу охорони здоров'я)

просить провести акредитацію відповідно до Порядку акредитації
закладу охорони здоров'я

Найменування документа	К-ть арку- шів
------------------------	----------------------

1. Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань”)

2. Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

3. Затверджена структура закладу

4. Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)

5. Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведеному за останні три роки, а у разі першої акредитації — за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)

6. Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

_____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали керівника
закладу)

МП (за наявності)

Додаток 2 до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 8 лютого 2017 р. № 68)

ПЕРЕЛІК

обов'язкових документів, що додаються до заяви про
проведення акредитації закладу охорони здоров'я

Копія положення (статуту) закладу, засвідчена в установленому законодавством порядку (крім статуту, що оприлюднений на порталі електронних сервісів відповідно до Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань”)

Копії документів, що підтверджують речові права на нерухоме майно, в якому розташований заклад охорони здоров'я, та копії документів, що підтверджують право користування обладнанням, необхідним для надання медичної допомоги, засвідчені в установленому законодавством порядку

Затверджена структура закладу

Звіт про медичні кадри (за формою, затвердженою МОЗ)

Звіт закладу про лікувальну роботу та/або фармацевтичну діяльність, проведеному за останні три роки, а у разі першої акредитації — за останні два роки (за формою, затвердженою МОЗ, відповідно до типу закладу)

Результати аналізу діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та/або фармацевтичної діяльності та критерії її оцінки

17 ПРО АТЕСТАЦІЮ ВИМІРЮВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

З введенням в дію закону про Останнім часом виникають питання щодо перевірки компетентності вимірювальних лабораторій.

Раніше (до 01.01.2016) атестація вимірювальних лабораторій регламентувалася статтями 10, 22, 24, 37, 38 Закону України «Про метрологію і метрологічну діяльність» (попередня редакція закону).

Організація і порядок проведення атестації в державній метрологічній системі були встановлені «Правилами уповноваження і атестації в державній метрологічній системі», затвердженими наказом Держспоживстандарту України від 29 березня 2005 року №71 і зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 13 квітня 2005 року під № 392/10672 (далі – Правила).

Правила припинили свою чинність 01.01.2016. Підставою для даного рішення було затвердження Наказу від 23.09.2015 № 1192 «Про затвердження Критеріїв, яким повинні відповідати наукові метрологічні

центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації».

Даний наказ було прийнято з метою гармонізації метрологічного законодавства України з Європейськими вимогами. Саме з даною метою було прийнято нову редакцію Закону України «Про метрологію і метрологічну діяльність» який набрав чинності 01.01.2016.

До кінця 2015 року підтвердження незалежної та технічної компетентності вимірювальної лабораторії проводилося через процедуру атестації, за результатами якої оформлювалося свідоцтво про атестацію на проведення вимірювань разом з галуззю атестації.

Вимірювальна лабораторія могла посилатися на свідоцтво про атестацію для засвідчення своїх вимірювальних можливостей, використовувала свідоцтво для пропозиції своїх послуг потенційним замовникам.

З 01 січня 2016 р. набув чинності Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 5 червня 2014 року № 1314-VII, стаття 7 якого передбачає регламентацію на законодавчому рівні повноважень центральних органів виконавчої влади, інших державних органів уповноважувати на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології.

В Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» **відсутнє поняття атестація лабораторії.**

Перевірка компетентності лабораторії на державному рівні проводиться виключно Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Органи що проводили атестацією лабораторій згідно відміненого Порядку продовжують займатися перевіркою компетентності лабораторій на **ДОБРОВІЛЬНИХ засадах створюючи ВЛАСНІ** (корпоративні) вимоги що базуються, як правило, на виконанні ДСТУ ISO 10012:2005. Однак, відповідність лабораторії стандарту ДСТУ ISO 10012:2005 засвідчує лише впровадження суб'єктом господарювання системи керування вимірюваннями з метою забезпечення метрологічних вимог замовника.

Зазначений стандарт (ДСТУ ISO 10012:2005) не призначено в якості заміни, або як доповнення до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 чи будь-якого іншого стандарту, а запропонована система оцінювання не поширюється на роботи, пов'язані з оцінкою відповідності, яку запроваджено на заміну процедури сертифікації.

Законодавчих підстав для обов'язкового проведення перевірки компетентності лабораторії на підприємстві (для власних потреб) немає, що відповідає світовому досвіду.

Не виключено, що МОЗ, порушить встановлені власні правила, які не передбачають проведення атестації лабораторій з 01.01.2016 року і частково збереже існуючі раніше вимоги до атестації лабораторій.

Адже раніше для проведення атестації вимірювальної лабораторії у державній метрологічній системі потрібні наступні документи:

- заявка встановленої форми;
- положення про підрозділ;
- паспорт підрозділу;
- настанова з якості;
- проект галузі атестації.

Раніше органи з атестації періодично, але не частіше ніж один раз на рік, проводили відповідно перевірку атестованих вимірювальних лабораторій підприємств та організацій. Перевірка проводилась за програмами, затвердженими керівниками органів з атестації.

У разі виявлення порушень щодо умов проведення метрологічних робіт атестованими організаціями орган з атестації приймає рішення про тимчасове зупинення дії або визнання недійсним свідоцтва про атестацію.

Основними критеріями уповноваження вимірювальних лабораторій у державній метрологічній системі була наявність:

- приміщення вимірювальної лабораторії;
- атестованих робочих місць;
- технічно компетентного персоналу;
- актуалізованої нормативної документації (НД);
- повірених засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), атестованого випробувального обладнання (ВО) та наявність допоміжного обладнання (ДО).

Станом на перше півріччя 2017 року відсутнє рішення МОН про доцільність/недоцільність проведення атестації лабораторій.

18 ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

(Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 2 березня 2015 року, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, постанова КМУ від 2 березня 2016 р. № 285)

Відповідно до ст. 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 2 березня 2015 року № 222-VIII, медична практика підлягає ліцензуванню.

Для отримання ліцензії на медичну практику необхідно звернутися до Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), заповнивши відповідну форму заяви про видачу ліцензії (скачати заяву) на медичну практику та надавши ряд необхідних документів, а саме:

- відомості про стан матеріально-технічної бази підприємства, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня – прошиті, пронумеровані та завірені печаткою ліцензіата (скачати форми).

Заява та документи для отримання ліцензії на медичну практику приймаються в "Єдиному вікні" МОЗ за описом, копія якого видається заявнику з відміткою про дату прийняття документів та підписом особи, яка прийняла документи. Крім того, в Ліцензійний відділ МОЗ подається лист погодження документів на видачу (переоформлення) ліцензії на медичну практику.

Заява розглядається МОЗ протягом 10 робочих днів. Після цього виноситься рішення про видачу ліцензії на медичну практику або відмову у видачі, із зазначенням причини відмови.

З 1 січня 2017 року ліцензії на паперових носіях не видаються. Інформація про прийняті рішення розміщується на сайті МОЗ України.

Після позитивного рішення потрібно оплатити офіційний платіж в розмірі одного прожиткового мінімуму. Номер рахунку для оплати потрібно уточнити в місцевому відділенні Держказначейства: код бюджетної класифікації за доходами 22011800, символ звітності банку 896, код відомства – 18).

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики

Загальна частина

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ліцензія).

2. Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

3. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на господарську діяльність, пов'язану із здійсненням судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи.

4. Терміни у цих Ліцензійних умовах вживаються у такому значенні:

відокремлений структурний підрозділ – підрозділ закладу охорони здоров'я, який розташований поза його основним місцезнаходженням і провадить господарську діяльність з медичної практики;

господарська діяльність з медичної практики (далі – медична практика) – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я та Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон).

5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1.

6. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону, додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2). Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності).

У разі утворення юридичною особою кількох закладів охорони здоров'я відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються суб'єктом господарювання для кожного закладу охорони здоров'я окремо.

У разі провадження фізичною особою-підприємцем медичної практики за кількома місцями її провадження відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня заповнюються для кожного місця провадження окремо.

Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 3), подається у двох примірниках.

7. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 4 та документи, визначені частиною п'ятнадцятою статті 13 Закону.

8. У разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації.

Організаційні вимоги

9. Медична практика ліцензіатом провадиться:
за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;
за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);

за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

10. За місцем проживання (перебування) пацієнта може надаватися:
первинна медична допомога;
вторинна (спеціалізована) медична допомога, яка може надаватися в амбулаторних умовах;
невідкладна та екстрена медична допомога;
паліативна допомога, зокрема психологічна допомога;
допомога у проходженні медичної реабілітації;
виїзна (мобільна) консультативно-діагностична допомога.

11. У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.

12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я:

1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку: статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми);

штатний розпис;

положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);

посадові інструкції працівників;

правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я;

локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;

2) повинен пройти акредитацію закладу охорони здоров'я у порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 “Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я” (Офіційний вісник України, 1997 р., число 29, с. 61; 2013 р., № 2, ст. 40).

Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню у переліку закладів, затвердженому МОЗ та/або іншим центральним органом виконавчої влади.

13. Ліцензіат зобов'язаний:

1) розмістити біля входу до закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а фізична особа-підприємець – вивіску або інформаційну табличку із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика;

2) зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

3) зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування;

4) провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни;

5) мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги. Мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його відокремленого структурного підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб-підприємців визначається табелем матеріально-технічного оснащення;

6) забезпечити умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень;

7) затвердити перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати такі засоби вимірювальної техніки на періодичну перевірку;

8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;

9) забезпечувати внутрішньолабораторний і зовнішній контроль якості лабораторних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу лабораторії);

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;

11) вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 Закону України "Про державну статистику";

12) здійснювати контроль якості надання медичної допомоги;

13) надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ;

14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;

15) надавати якісну та своєчасну медичну допомогу та медичні послуги пацієнтам;

16) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

17) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;

18) зберігати лікарську таємницю;

19) здійснювати медичне втручання після отримання згоди на медичне втручання, крім випадків надання невідкладної медичної допомоги;

20) забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги;

21) інформувати територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, у визначені МОЗ строки;

22) дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ;

23) дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

24) дотримуватися порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян;

25) дотримуватися встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів;

26) дотримуватися вимог Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 1998 р. № 1642 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1552);

27) забезпечити присутність керівника, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

28) забезпечити організацію здійснення медичних оглядів найманих працівників відповідно до вимог, встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 р. № 559 "Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок" (Офіційний вісник України, 2001 р., № 21, ст. 950) та Порядком проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженим МОЗ.

14. Хірургічні втручання (планові та невідкладні), виконання яких потребує стаціонарних умов, ліцензіат повинен здійснювати на матеріально-технічній базі закладів охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги:

в операційних блоках, які повинні бути ізольовані від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я і мати доступне сполучення з приміщеннями відділень анестезіології та реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням;

у закладах охорони здоров'я, що надають вторинний (спеціалізований) та третинний (високоспеціалізований) вид медичної допомоги та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням.

15. Надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації.

16. Суб'єкт господарювання, який має у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії (біохімічні, імунологічні, вірусологічні, мікробіологічні, медико-генетичні, патогістологічні та інші), забезпечує їх атестацію/акредитацію, зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

17. Виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється ліцензіатами відповідно до правил, затверджених МОЗ.

18. Забезпечення медичною допомогою працівників підприємств, установ, організацій, вихованців (учнів, студентів) загальноосвітніх, професійно-технічних і вищих навчальних закладів, здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв здійснюється шляхом:

укладення такими підприємствами, установами, організаціями та закладами договору з амбулаторно-поліклінічним закладом, що має ліцензію, згідно з яким відповідні послуги надаватимуться відокремленим структурним підрозділом амбулаторно-поліклінічного закладу;

або відкриття на таких підприємствах, в установах, організаціях та закладах медичних кабінетів фізичними особами-підприємцями, які провадять медичну практику на підставі ліцензії;

або отримання такими підприємствами, установами, організаціями та закладами ліцензії та відкриття на підставі їх розпорядчого документа медичного кабінету без утворення закладу охорони здоров'я, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.

19. Суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці:

1) копію ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії);

2) інформацію про:

режим роботи ліцензіата;

медичних працівників, які працюють в закладі охорони здоров'я, із зазначенням прізвища, імені, по батькові, посади, а також про наявність кваліфікаційної категорії. Фізична особа-підприємець зазначає інформацію

про спеціальність (спеціальності) найманих фахівців та наявність кваліфікаційної категорії;

3) перелік медичних послуг із зазначенням їх вартості відповідно до заявлених спеціальностей і видів медичної допомоги.

Заклад охорони здоров'я також розміщує копію акредитаційного сертифіката (за наявності).

За наявності у структурі закладу охорони здоров'я лабораторії розміщується копія свідоцтва про атестацію лабораторії (у разі здійснення атестації до 31 грудня 2015 р.) або копія свідоцтва про сертифікацію лабораторії (у разі проведення сертифікації після зазначеної дати).

20. Суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування). Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам.

21. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені актом санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни.

22. Суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні і необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ, за переліком спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Допускається використання суб'єктом господарювання для надання медичної допомоги на підставі укладених договорів приладів, обладнання, оснащення інших суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику.

23. Про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики за будь-яким місцем її провадження ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення діяльності.

Про відновлення провадження медичної практики ліцензіат у довільній формі у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.

Кадрові вимоги

24. Медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ.

25. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується:

- документом про вищу освіту державного зразка;
- сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;
- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності);
- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

26. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути підтверджена: дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка; свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка (за наявності).

27. Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, повинна бути підтверджена: документом про вищу освіту державного зразка за спеціальностями "Біологія" або "Хімія" згідно з чинним на момент отримання диплому про вищу освіту переліком напрямів і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах; сертифікатом спеціаліста за спеціальностями "Бактеріологія", "Біологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія" встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями: "Бактеріологія", "Біологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія" встановленого зразка (за наявності).

28. Керівником закладу охорони здоров'я повинна призначатися особа, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам.

29. Лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування згідно з порядком, встановленим МОЗ.

30. Особи, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, встановленим МОЗ.

31. Медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кадровим вимогам, що затверджені МОЗ та зазначені у відповідному розділі цих Ліцензійних умов.

32. Суб'єкт господарювання забезпечує наявність щонайменше одного медичного працівника, зокрема з числа працюючих за сумісництвом, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальністю молодших спеціалістів з медичною освітою та немедичних працівників, які працюють у системі охорони здоров'я.

Кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою-підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей.

Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

33. Суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа-підприємець у строк не пізніше ніж один місяць з моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади.

У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування у порядку, встановленому підпунктом 10 пункту 13 цих Ліцензійних умов.

34. Фізична особа-підприємець має право приймати на роботу лікарів відповідно до заявленої спеціальності, а молодших спеціалістів з медичною освітою – залежно від профілю (спеціальності) за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає єдиним кадровим вимогам, затвердженим МОЗ.

Фізичні особи-підприємці з числа молодших спеціалістів з медичною освітою провадять медичну практику самостійно або під керівництвом лікаря.

35. Фізична особа-підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримати ліцензію.

У такому разі фізична особа-підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей.

Технологічні вимоги

36. Медичні вироби та вироби медичного призначення повинні застосовуватися ліцензіатом лише:

- у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації;

- за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації.

Додаток 1
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Додаток 2
до Ліцензійних умов

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

Додаток 3
до Ліцензійних умов

ОПИС

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Додаток 4
до Ліцензійних умов

ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Додаток 1
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження
господарської діяльності з медичної практики

Здобувач ліцензії _____

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я,
по батькові фізичної особи — підприємця)

(місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи — підприємця)

(місце (міся) провадження медичної практики)*

(для юридичних осіб — код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб — підприємців —

ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи — підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

e-mail: _____

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Спосіб отримання повідомлення про прийняте рішення (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді

Спосіб отримання ліцензії (підкреслити):

нарочно _____ поштовим відправленням _____ в електронному вигляді

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цієї заяви, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”).

“ ____ ” _____ 20__ р.

(підпис здобувача ліцензії)

(прізвище, ініціали)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(прізвище, ініціали)

“ ____ ” _____ 20__ р. № _____

* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.

ВІДОМОСТІ

суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики:

лікарські спеціальності: _____

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою: _____

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

Порядковий номер	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги	Лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)						
				методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення	

3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:

(ззначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи — підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи — підприємця)

4. Інформація про установчі документи та структуру медичного закладу*:
реквізити документа про утворення медичного закладу:

(статут (положення) про заклад охорони здоров'я та відокремлені структурні підрозділи (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я та відокремлені структурні підрозділи (за наявності)

структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі) _____

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)

6. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта:

(дата, номер, ким виданий)

Матеріально-технічна база за адресами провадження
господарської діяльності з медичної практики

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету(ів) фізичної особи — підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер	Найменування засобів вимірювальної техніки	Дата останньої повірки		Реквізити документа про метрологічну повірку
		місяць	рік	

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я) та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)
------------------	-----------------------------	----------------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи — підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи — підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та

16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”).

“ ___ ” _____ 20__ р.

_____ (підпис заявника)

_____ (прізвище, ініціали**)

МП (за наявності)

* Пункт 4 фізична особа — підприємець не заповнює.

** Підписує здобувач ліцензії або інша уповноважена на це особа.

19 ПОЛОЖЕННЯ ПРО МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267)

1. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.

МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

2. МОЗ у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства.

3. Основними завданнями МОЗ є:

1) забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням;

2) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

3) забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

4) координація діяльності органів виконавчої влади з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:

1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України;

2) розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції;

3) погоджує проекти законів, інших актів законодавства, які надходять на погодження від інших міністерств та центральних органів виконавчої влади, готує в межах повноважень, передбачених законом, висновки і пропозиції до проектів законів, інших актів законодавства, які подаються на розгляд Кабінету Міністрів України, та проектів законів, внесених на розгляд Верховної Ради України іншими суб'єктами права законодавчої ініціативи, нормативно-правових актів Верховної Ради Автономної Республіки Крим;

4) готує в межах повноважень, передбачених законом, зауваження і пропозиції до прийнятих Верховною Радою України законів, що надійшли на підпис Президентів України;

5) визначає перспективи та пріоритетні напрями розвитку сфер охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, санітарного та епідемічного благополуччя населення;

6) здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, санітарного та епідемічного благополуччя населення;

7) здійснює міжнародне співробітництво, забезпечує виконання зобов'язань, взятих за міжнародними договорами України з питань, що належать до компетенції МОЗ;

8) у сфері охорони здоров'я:

забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

готує пропозиції стосовно визначення пріоритетних напрямів розвитку охорони здоров'я, розробляє та організовує виконання державних комплексних та цільових програм охорони здоров'я;

здійснює організаційне керівництво судово-медичною і судово-психіатричною службами;

здійснює керівництво службою медицини катастроф;

визначає пріоритетні напрями розвитку системи екстреної медичної допомоги;

погоджує щорічні регіональні плани функціонування та розвитку системи екстреної медичної допомоги в Автономній Республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі;

визначає єдині вимоги і критерії до закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць, а також до закладів охорони здоров'я, які можуть бути залучені до надання екстреної медичної

допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків, здійснює контроль за дотриманням таких вимог і критеріїв;

затверджує примірні штатні розклади і таблиці оснащення закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;

визначає єдині кваліфікаційні вимоги до медичних та інших працівників закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;

організовує наукове забезпечення функціонування системи екстреної медичної допомоги;

здійснює розподіл та працевлаштування випускників вищих навчальних закладів, що належать до сфери управління МОЗ, у заклади охорони здоров'я в межах державного замовлення;

аналізує якість освітньої діяльності вищих навчальних закладів, що належать до сфери управління МОЗ;

затверджує:

- галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням;

- критерії та стандарти державної акредитації закладів охорони здоров'я;

- єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної та фармацевтичної діяльності, у тому числі господарську діяльність;

- норми харчування для дітей у дошкільних навчальних закладах, фізіологічні норми харчування для осіб, що постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи;

- норми радіаційної безпеки та допустимі рівні впливу на людину інших фізичних факторів;

- нормативи навантаження лікуючих лікарів;

- медико-біологічні і соціально-психологічні показання для зміни (корекції) статевої належності;

- порядок проведення медичної експертизи з тимчасової втрати працездатності громадян;

- порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду;

- порядок проведення обов'язкових медичних оглядів дітей у дошкільному навчальному закладі;

- порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів і експертизи матеріалів клінічних випробувань з метою їх застосування у клінічній практиці;

- умови провадження господарської діяльності із зайняття народною медициною (цілительством);

- кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб — підприємців, які займаються народною медициною (цілительством);

- положення про здійснення медико-педагогічного контролю за фізичним вихованням учнів у загальноосвітніх навчальних закладах;

- правила визначення придатності за станом здоров'я осіб для роботи на судах;

здійснює:

- ліцензування господарської діяльності з медичної практики;

- державний контроль діяльності психіатричних установ незалежно від форми власності та фахівців, інших працівників, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги;

- організацію заходів щодо поширення здорового способу життя серед населення;

- організацію медичної допомоги на первинному, вторинному та третинному рівні, організацію надання медичної допомоги за спеціальностями, у тому числі з використанням телемедицини;

- моніторинг стану здоров'я населення, діяльності та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я;

- контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, зокрема про медико-соціальну експертизу, вимог, необхідних для провадження діяльності, пов'язаної із трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, та дотриманням галузевих стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій;

- ганізує разом з Національною академією наук, Національною академією медичних наук конкурси для проведення наукових досліджень з пріоритетних напрямів розвитку медичної науки;

- створює метрологічну службу МОЗ;

- формує пропозиції до державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів у сфері охорони здоров'я на відповідні роки та розміщує затверджені обсяги в установленому законодавством порядку;

- погоджує в установленому порядку навчальні плани і програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників;

- видає спеціальні дозволи фізичним особам — підприємцям на зайняття народною медициною (цілительством);

- проводить медико-соціальну експертизу з метою виявлення ступеня обмеження життєдіяльності особи;

- встановлює медичні показники застосування методів стерилізації громадян;

- встановлює регламенти медичних втручань, дозові межі опромінення пацієнтів з урахуванням особливостей конкретних медичних втручань;

- встановлює правила та періодичність проведення обов'язкових профілактичних оглядів на туберкульоз певних категорій населення;

- бере участь в організації щорічного медичного обстеження (диспансеризації) осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи;

- забезпечує замовлення, постачання бланків листка тимчасової непрацездатності, ведення їх обліку та звітності витрачання, розподіл за регіонами згідно із заявами;
- встановлює норми харчування і рекомендації щодо складання наборів продуктів для донора у день здавання крові та (або) її компонентів;
- затверджує переліки:
 - суб'єктів господарювання, що належать до сфери управління МОЗ, які забезпечують цивільний захист населення;
 - захворювань, які дають право на усиновлення хворих дітей без дотримання строків перебування на обліку;
 - хвороб, наявність яких є перешкодою для реалізації права на усиновлення;
 - хронічних захворювань, за наявності яких громадяни не можуть проживати в комунальній квартирі або в одній кімнаті з членами своєї родини;
 - інфекційних хвороб, захворювання якими є підставою для відмови в наданні дозволу на імміграцію в Україну;
 - груп населення та категорій працівників, які підлягають профілактичним щепленням, у тому числі обов'язковим;
 - важких робіт, робіт із шкідливими та небезпечними умовами праці, на яких забороняється застосування праці жінок і неповнолітніх осіб, граничні норми піднімання і переміщення важких речей;
 - медичних протипоказань (захворювань і вад), за наявності яких особа не може бути допущена до керування відповідними транспортними засобами;
 - дозволених методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;
 - медичних показань для застосування імплантації електрокардіостимуляторів, органів та інших анатомічних матеріалів, які можуть використовуватися для трансплантації;
 - органів людини, які дозволяється вилучати в донора-трупа, показників безпеки та якості крові, її компонентів і препаратів, що вводяться реципієнтам, органів людини, анатомічних утворень, тканин, їх компонентів і фрагментів та фетальних матеріалів, які дозволяється вилучати в донора-трупа та мертвого плода людини;
 - захворювань і форм ризикованої поведінки, за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежене;
- затверджує порядки:
 - застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів;
 - надання первинної, вторинної, третинної, екстреної, паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації;
 - допуску до професійної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку у навчальних закладах іноземних держав;
 - проведення судово-медичної експертизи та судово-психіатричної експертизи;

- проведення патолого-анатомічного розтину;
- проведення медичних оглядів працівників, зайнятих на важких роботах, роботах із шкідливими чи небезпечними умовами праці або таких, де є потреба у здійсненні професійного добору, щорічного обов'язкового медичного огляду осіб віком до 21 року;
- проведення медичних оглядів працівників професійних аварійно-рятувальних служб, а також медичних оглядів зазначених працівників після виконання аварійно-рятувальних робіт та періодичність проведення таких оглядів;
- проведення медичного обстеження осіб, стосовно яких прийнято рішення про оформлення документів для вирішення питання щодо визнання біженцем або особою, яка потребує додаткового захисту, та визначення віку особи;
- застосування методу штучного запліднення та імплантації ембріона;
- проведення попередніх і періодичних психіатричних оглядів;
- переведення хворих, які страждають на психічні розлади, щодо яких були застосовані примусові заходи медичного характеру, з одного психіатричного закладу в інший за рішенням суду про зміну застосування примусового заходу медичного характеру, направлення хворих на наркоманію на примусове лікування;
- лікування від наркоманії осіб, які страждають важкими психічними розладами або іншою важкою хворобою, що перешкоджає перебуванню в спеціалізованих закладах охорони здоров'я, інвалідів I і II групи, вагітних жінок та матерів, що мають немовлят, а також чоловіків у віці понад 60 років та жінок у віці понад 55 років;
- проведення екстреної постконтактної профілактики працівників, які під час надання медичної допомоги та соціальних послуг людям, які живуть з ВІЛ або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, отримали пошкодження шкірного покриву або слизової оболонки внаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю або біологічними матеріалами людини інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю або біологічними матеріалами людини;
- проведення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання;
- створення та ведення Державного кадастру природних лікувальних ресурсів;
- застосування ксенотрансплантатів;
- застосування трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини;
- медичного обстеження донора, умови взяття крові та (або) її компонентів, їх заготовки, величину разової максимально допустимої дози крові та (або) її компонентів, яка може бути здана донором, умови і строк зберігання крові та (або) її компонентів;

- здійснення медичного контролю за станом здоров'я хворих, які живуть з електрокардіостимуляторами, умови та порядок заміни електрокардіостимуляторів таким хворим;
 - створення та ведення загальнодержавного реєстру хворих, які потребують імплантації електрокардіостимуляторів;
 - ведення реєстрів донорів крові та її компонентів, обміну даними між ними і порядок виключення донорів із зазначених реєстрів;
 - здійснення організації та забезпечення функціонування системи екстреної медичної допомоги України;
 - госпіталізації громадян, які перебувають на курортах;
 - проведення медичних оглядів кандидатів у водії та водіїв, а також їх направлення на позачергові огляди та періодичність їх проведення;
 - присвоєння кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-медичним і судово-психіатричним експертам та позбавлення кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-медичних і судово-психіатричних експертів;
 - визначення критеріїв перинатального періоду, живонароджуваності та мертвонароджуваності, а також порядок реєстрації живонароджених і мертвонароджених;
 - застосування методів психологічного та психотерапевтичного впливу;
 - здійснення контролю діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної із трансплантацією органів, тканин і клітин;
- затверджує форми:
- медичного висновку про стан здоров'я дитини для зарахування її до загальноосвітнього навчального закладу;
 - акта про дитину, покинуту в пологовому будинку, іншому закладі охорони здоров'я або яку відмовилися забрати батьки або інші родичі, про підкинуту чи знайдену дитину та інструкцію щодо заповнення такого акта;
 - первинної облікової документації, яка використовується в закладах охорони здоров'я незалежно від рівня надання медичної допомоги і форми власності, порядок її видачі та заповнення;
 - медичної облікової документації "Картка донора резерву" та інструкцію з її заповнення;
 - довідки про медичне обстеження або здавання крові та (або) її компонентів і порядок її видачі, а також форму книги реєстрації посвідчень донора крові та (або) її компонентів;
 - реєстраційної картки особи, яка зазнала впливу радіації внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;
- затверджує:
- рішення про проведення лікування громадян за кордоном;
 - медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок взяття у них сенотрансплантатів;
 - медичну документацію, яка засвідчує випадки народження і смерті, затверджує критерії, за якими встановлюється факт смерті;

- діагностичні критерії смерті мозку та процедуру констатації моменту смерті людини;

- разову максимально допустиму дозу крові та її компонентів, які можуть бути взяті в донора;

- правила проведення заходів фізичного обмеження та (або) ізоляції особи, яка страждає на психічний розлад;

9) у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням:

затверджує:

- перелік і обсяг протитуберкульозних препаратів, якими безоплатно і безперерійно забезпечуються хворі на туберкульоз під час лікування;

- нормативи оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу I—IV рівня;

- перелік та нормативи забезпечення необхідними засобами індивідуального захисту працівників, що проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими інструментарієм, обладнанням чи предметами;

- типову інструкцію про порядок використання засобів індивідуального захисту працівниками, що проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими інструментарієм, обладнанням чи предметами;

- перелік державних і комунальних закладів охорони здоров'я, які ведуть облік ВІЛ-інфікованих і хворих громадян України, іноземців та осіб без громадянства, що перебувають на території України на законних підставах, та здійснюють медичний нагляд за такими особами;

- програму навчання догляду за дітьми, ураженими ВІЛ-інфекцією, для прийомних батьків;

- перелік спеціалізованих закладів охорони здоров'я та структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які проводять діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз;

затверджує порядки:

- ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення за ними медичного нагляду;

- здійснення контролю за якістю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів;

- повідомлення особі, яка пройшла тестування з метою виявлення ВІЛ, результатів тестування та видачі їй відповідних офіційних висновків;

- виявлення, профілактики та лікування хворих на туберкульоз іммігрантів;

- безоплатного забезпечення антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій людей, які живуть з ВІЛ;

- підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків;

- ведення реєстру хворих на туберкульоз;

- обліку захворювань на туберкульоз;

затверджує форми:

- облікової документації хворих на туберкульоз, порядок її видачі та заповнення;

- первинної облікової документації, а також звітності з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу та інструкції з її заповнення;

здійснює:

- моніторинг рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію/СНІД та інші соціально небезпечні захворювання;

- контроль за якістю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів;

веде Національний реєстр донорів крові та її компонентів;

здійснює ліцензування господарської діяльності:

- з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;

- банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ (діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини);

- проводить у межах повноважень, передбачених законом, моніторинг виконання програм та використання грантів Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією;

- встановлює за погодженням з Національним координатором форми і строки подання картки моніторингу виконання програми Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією за підсумками півріччя, щорічного звіту про виконання програми зазначеного Фонду;

10) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

затверджує:

- порядок здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

- загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, здійснення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів;

- методи здійснення контролю якості лікарського засобу;

- обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптечних закладів та фельдшерсько-акушерських пунктів;

- інструкцію з медичного застосування лікарського засобу;

- державні та галузеві стандарти якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів;

- внесення змін до переліків лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;

затверджує переліки:

- лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах, лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу;

- препаратів (лікарських засобів), що містять незначну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі;

- лікарських засобів, які повинні бути наявні в медичних аптечках першої медичної допомоги для пасажирських легкових і вантажних транспортних засобів;

- отруйних і сильнодіючих лікарських засобів;

- лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

затверджує порядки:

- ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

- інспектування суб'єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів;

- видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу;

- заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

- здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі;

- отримання листа-повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, ввезення і вивезення зразків біологічного матеріалу та супутніх матеріалів, призначених для проведення доклінічних, клінічних випробувань і наукових досліджень;

- проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я;

- здійснення контролю за цільовим використанням спирту етилового, який застосовується для виготовлення лікарських засобів, якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до використання в медичній практиці в Україні;

- організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів;

- проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та типового положення про комісію з питань етики;

- проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів;

- проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів;

інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунологічні препарати, дозволені до застосування;

здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні;

затверджує форму спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення;

здійснює державну реєстрацію лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням;

затверджує правила:

- виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів;

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах фармацевтичних (аптечних) закладів, припису лікарських засобів;

- зберігання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості;

- проведення клінічних випробувань медичних виробів;

- утилізації та знищення лікарських засобів;

затверджує форми:

- звіту про обсяги виробництва лікарських засобів з використанням спирту етилового;

- реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

- видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб;

- дозволяє ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів в установленому законодавством порядку;

- приймає рішення про затвердження програми клінічних випробувань лікарських засобів та їх проведення;

- здійснює державну реєстрацію лікарських засобів;

- затверджує декларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів;

- приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та їх припинення;

- веде Державний реєстр лікарських засобів;

11) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу:

затверджує порядки:

- виявлення та взяття на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини;

- реєстрації, ведення обліку і зберігання рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також правила їх оформлення;

- проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами;

затверджує форми:

- спеціальних бланків рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- замовлення на придбання лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

- визначає спеціалізовані лікувальні та лікувально-виховні заклади охорони здоров'я для неповнолітніх осіб, хворих на наркоманію;

- встановлює переліки посад медичних і фармацевтичних працівників, а також закладів охорони здоров'я, яким може надаватися право на реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин фізичним особам;

- розробляє і затверджує навчальні програми, методичні рекомендації та посібники з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, організовує проведення навчальних курсів для фахівців, зайнятих у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

12) у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення:

затверджує:

- державні санітарні норми і правила, санітарно-епідеміологічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, санітарно-епідеміологічні правила і норми, протиепідемічні правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарно-епідеміологічні нормативи, санітарні регламенти;

- показники якості питної води;

- показники та критерії умов праці, за якими надаються щорічні додаткові відпустки працівникам, зайнятим на роботах, пов'язаних з негативним впливом на здоров'я шкідливих виробничих факторів;

- рекомендовані допустимі добові дози споживання дієтичних добавок;

- обов'язкові параметри безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів, мінімальні специфікації якості харчових продуктів, звід правил і належну практику їх виробництва з метою забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей;

- регламенти використання небезпечних факторів, рівень їх гранично допустимої концентрації та орієнтовно безпечні рівні хімічних і біологічних факторів у предметах та виробках, воді, повітрі, ґрунті;

- санітарні правила та норми у сфері охорони праці;

здійснює державну реєстрацію косметичних засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням;

- здійснює погодження тексту реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок;

- координує діяльність органів виконавчої влади з питань безпеки та якості харчових продуктів;

затверджує переліки:

- установ та організацій, які виконують роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів;

- особливо небезпечних і небезпечних інфекційних захворювань та умови визнання особи інфекційно хворою або носієм збудника інфекційного захворювання;

- показників, за якими здійснюється виробничий контроль у сфері питної води та питного водопостачання;

- харчових продуктів, які звичайно представляють високий і низький ризик для здоров'я людей;

- професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти відповідних інфекційних хвороб;

- видів робіт, для виконання яких особи, які є бактеріоносіями, можуть бути визнані тимчасово або постійно непридатними;

затверджує порядки:

- здійснення виробничого контролю у сфері питної води та питного водопостачання і періодичність його проведення;

- підготовки і подання державної, галузевої та оперативної звітності про санітарно-епідемічну ситуацію;

- реєстрації харчових добавок та ароматизаторів;

- ведення державного обліку інфекційних і професійних захворювань, отруєнь;

- проведення усіх видів випробування, дослідження, спеціалізованої оцінки у разі проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів у нехарчовій продукції, дезінфекційних засобів, а також порядок проведення аналізу небезпечних для здоров'я людини факторів на всіх етапах виробництва та реалізації нехарчової продукції;

- проведення профілактичних щеплень, у тому числі обов'язкових;

- проведення перевірки виконання вимог реєстрації та виключення з реєстру потужностей (об'єктів) для імпорту в Україну;

- затвердження тексту для етикетування харчових продуктів, призначених для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок;

затверджує форми:

- ведення державного реєстру дезінфікуючих засобів;

- токсикологічно-гігієнічного паспорта хімічної речовини;

13) здійснює розгляд звернень громадян з питань, пов'язаних з діяльністю МОЗ, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;

14) утворює, ліквідує, реорганізовує підприємства, установи та організації, у тому числі заклади охорони здоров'я, затверджує їх положення (статути), в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників, формує кадровий резерв на посади керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ;

15) виконує в межах повноважень, передбачених законом, інші функції з управління об'єктами державної власності, що належать до сфери управління МОЗ;

16) координує та здійснює методичне забезпечення діяльності структурних підрозділів місцевих держадміністрацій;

17) здійснює інші повноваження, визначені законом.

5. МОЗ з метою організації своєї діяльності:

1) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, здійснення заходів щодо запобігання корупції і контролю за їх реалізацією в апараті МОЗ, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління;

2) здійснює добір кадрів в апарат МОЗ, на підприємства, в установи та організації, що належать до сфери його управління, формує кадровий резерв на відповідні посади, організовує роботу з підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників апарату МОЗ;

3) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, організацію внутрішнього контролю і внутрішнього аудиту та їх здійснення на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління МОЗ;

4) здійснює контроль за діяльністю підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;

5) організовує планово-фінансову роботу в апараті МОЗ, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію та вдосконалення порядку ведення бухгалтерського обліку;

6) забезпечує ефективне і цільове використання бюджетних коштів;

7) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом:

- реалізацію державної політики стосовно державної таємниці, захист інформації з обмеженим доступом, а також технічний захист інформації, здійснення контролю за їх збереженням в апараті МОЗ;

- виконання завдань з мобілізаційної підготовки та мобілізаційної готовності держави;

- залучення громадян до участі в управлінні державними справами, ефективну взаємодію з інститутами громадянського суспільства, здійснення громадського контролю за діяльністю МОЗ, урахування громадської думки під час формування та реалізації державної політики у сферах, що належать до компетенції МОЗ.

6. МОЗ для виконання покладених на нього завдань має право:

1) залучати в установленому порядку спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками), вчених, представників інститутів громадянського суспільства (за згодою) до розгляду питань, що належать до його компетенції;

2) отримувати безоплатно від міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування необхідні для виконання покладених на нього завдань інформацію, документи і матеріали, зокрема від органів статистики — статистичні дані;

3) скликати наради, утворювати комісії та робочі групи, проводити наукові конференції, семінари з питань, що належать до його компетенції;

4) користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами.

7. МОЗ у процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому порядку з іншими державними органами, допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, органами місцевого самоврядування, об'єднаннями громадян, громадськими спілками, профспілками та організаціями роботодавців, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, а також з підприємствами, установами та організаціями.

8. МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Накази МОЗ, які відповідно до закону є регуляторними актами, розробляються, розглядаються, приймаються та оприлюднюються з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності”.

Нормативно-правові акти МОЗ підлягають державній реєстрації в установленому законодавством порядку.

Накази МОЗ, видані в межах повноважень, передбачених законом, є обов'язковими до виконання центральними органами виконавчої влади, їх територіальними органами, місцевими держадміністраціями, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями незалежно від форми власності та громадянами.

9. МОЗ очолює Міністр, який призначається на посаду за поданням Прем'єр-міністра України і звільняється з посади Верховною Радою України.

Міністр має першого заступника, заступників та заступника Міністра — керівника апарату, які призначаються на посаду та звільняються з посади

Кабінетом Міністрів України за поданням Прем'єр-міністра України відповідно до пропозицій Міністра.

10. Міністр:

1) очолює МОЗ, здійснює керівництво його діяльністю;
2) спрямовує і координує здійснення іншими центральними органами виконавчої влади заходів з питань, що належать до компетенції МОЗ;

3) спрямовує та координує діяльність визначених Кабінетом Міністрів України центральних органів виконавчої влади, зокрема:

- забезпечує формування державної політики у відповідній сфері та контролює її реалізацію центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- погоджує та подає на розгляд Кабінету Міністрів України розроблені центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, проекти законів, актів Президента України та Кабінету Міністрів України;

- визначає пріоритетні напрями роботи центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та шляхи виконання покладених на них завдань, затверджує плани роботи таких центральних органів виконавчої влади;

- вносить Прем'єр-міністрові України пропозиції щодо кандидатур на посаду керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, і за пропозицією керівників зазначених органів — пропозиції щодо кандидатур на посади їх заступників;

- погоджує структуру апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- видає обов'язкові до виконання центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, накази та доручення з питань, що належать до компетенції таких органів;

- погоджує призначення на посаду і звільнення з посади керівників і заступників керівників самостійних структурних підрозділів апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- порушує перед Кабінетом Міністрів України питання щодо скасування актів центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, повністю або в окремій частині;

- порушує перед Кабінетом Міністрів України питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та їх заступників;

- ініціює питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників структурних підрозділів апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, територіальних органів зазначених центральних органів виконавчої влади та їх заступників, а також керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління таких центральних органів виконавчої влади;

- ініціює питання щодо проведення службового розслідування стосовно керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, їх заступників, інших державних службовців і працівників апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та територіальних органів зазначених центральних органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління таких центральних органів виконавчої влади;

- приймає рішення щодо проведення перевірки діяльності центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- заслуховує звіти про виконання покладених на центральні органи виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, завдань та планів їх роботи;

- визначає структурний підрозділ апарату МОЗ, що відповідає за взаємодію з центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- визначає посадових осіб МОЗ, які включаються до складу колегії центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

- визначає порядок здійснення обміну інформацією між МОЗ та центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, періодичність її подання;

- вирішує інші питання, пов'язані з координацією діяльності центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

4) визначає пріоритети роботи МОЗ та шляхи виконання покладених на нього завдань, затверджує плани роботи МОЗ, звіти про їх виконання;

5) організовує та контролює виконання в апараті МОЗ Конституції та законів України, актів Президента України і Кабінету Міністрів України;

6) подає на розгляд Кабінету Міністрів України проекти законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, розробником яких є МОЗ;

7) представляє в установленому порядку проекти законів України, розробником яких є МОЗ та центральні органи виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, і доповідає з інших питань, що належать до компетенції МОЗ, під час їх розгляду на пленарних засіданнях Верховної Ради України;

8) веде переговори і підписує міжнародні договори України у межах наданих йому повноважень;

9) затверджує положення про самостійні структурні підрозділи апарату МОЗ, призначає на посаду та звільняє з посади в установленому порядку їх керівників та заступників керівників, працівників патронатної служби, присвоює їм ранги державних службовців, приймає рішення щодо їх заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності;

10) вносить подання щодо представлення в установленому порядку державних службовців та працівників апарату МОЗ, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління, до відзначення державними нагородами;

11) порушує в установленому порядку питання щодо заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності своїх заступників;

12) притягує до дисциплінарної відповідальності керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ;

13) погоджує призначення на посаду та звільнення з посади керівників відповідних структурних підрозділів обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій;

14) порушує в установленому порядку питання щодо присвоєння рангу державного службовця заступникові Міністра — керівникові апарату;

15) визначає обов'язки першого заступника Міністра, заступників Міністра та заступника Міністра — керівника апарату, розподіл повноважень Міністра між першим заступником Міністра та заступниками Міністра, які вони здійснюють за його відсутності;

16) дає обов'язкові до виконання працівниками апарату МОЗ доручення;

17) приймає рішення щодо здійснення розподілу бюджетних коштів, головним розпорядником яких є МОЗ;

18) організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує їх здійснення у МОЗ та бюджетних установах, що належать до сфери його управління;

19) представляє МОЗ у публічно-правових відносинах з іншими органами, підприємствами, установами та організаціями в Україні та за її межами;

20) скликає та проводить наради з питань, що належать до його компетенції;

21) підписує накази МОЗ;

22) здійснює інші повноваження, визначені законом.

11. Для погодженого вирішення питань, що належать до компетенції МОЗ, обговорення найважливіших напрямів його діяльності у МОЗ може утворюватися колегія.

Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом видання відповідного наказу МОЗ.

Міністр організовує роботу колегії МОЗ і головує на її засіданнях, затверджує кількісний та персональний склад колегії МОЗ, консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів і положення про них.

Для розгляду наукових рекомендацій та проведення фахових консультацій з основних питань діяльності у МОЗ можуть утворюватися інші постійні або тимчасові консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи.

12. Гранична чисельність державних службовців та працівників апарату МОЗ затверджується Кабінетом Міністрів України.

Структура апарату МОЗ затверджується Міністром.

Штатний розпис та кошторис МОЗ затверджуються заступником Міністра — керівником апарату за погодженням з Мінфіном.

13. МОЗ є юридичною особою публічного права, має печатку із зображенням Державного Герба України та своїм найменуванням, власні бланки, рахунки в органах Казначейства.

Навчальне видання

ЗАКОНОДАВЧО-НОРМАТИВНА БАЗА В МЕТРОЛОГІЇ МЕДИЦИНИ

Навчально-методичні матеріали

Укладач: Сердюк Василь Романович

Оригінал-макет підготовлено: В. Р. Сердюком

Підписано до друку 25.05.2017 р.
Формат 29,7×42¼. Папір офсетний.
Гарнітура Times New Roman.
Друк різнографічний. Ум. др. арк. 9,01.
Наклад 150 пр. Зам № 2017-157

Видавець та виготовлювач
Вінницький національний технічний університет,
інформаційний редакційно-видавничий центр.
ВНТУ, ГНК, к. 114.
Хмельницьке шосе, 95,
м. Вінниця, 21021.
Тел. (0432) 59-85-32, 59-87-38.
press.vntu.edu.ua;
E-mail: kivc.vntu@gmail.com.

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
серія ДК № 3516 від 01.07.2009 р.