

# ...ЗАКОН

Про затвердження Методичних рекомендацій щодо порядку розробки методик виконання вимірювань медико-біологічних показників

Міністерство охорони здоров'я, Наказ, Методичні рекомендації № 317 від 01.12.2000

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

від 1 грудня 2000 року N 317

### ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ПОРЯДКУ РОЗРОБКИ МЕТОДИК ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ

З метою реалізації ст. 5 та ст. 13 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та забезпечення виконання робіт з доопрацювання методик виконання вимірювань (визначень), що використовуються в клініко-діагностичних лабораторіях закладів охорони здоров'я, **наказую:**

1. Затвердити Методичні рекомендації щодо порядку розробки методик виконання вимірювань медико-біологічних показників, що додаються.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севас-

топольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів, установ та організацій, що безпосередньо підпорядковані МОЗ України, прийняти затверджені в п. 1 Методичні рекомендації до керівництва та виконання.

3. Головному метрологу МОЗ України Ніколенко А. М. та головному спеціалісту МОЗ України з лабораторної клінічної діагностики Дєєву В. А. забезпечити доопрацювання методик відповідно до Методичних рекомендацій та плану на 2000 - 2001 роки.

Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Міністр

**В. Ф. Москаленко**

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом Міністерства охорони здоров'я України  
від 1 грудня 2000 р. N 317

### МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПОРЯДКУ РОЗРОБКИ МЕТОДИК ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ

#### 1. ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Цей документ пропонує загальний порядок розробки, погодження, затвердження та реєстрації методик виконання вимірювань медико-біологічних показників в лабораторіях установ, закладів та організацій Міністерства охорони здоров'я України.

#### 2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому документі є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 1.5-93 Державна система стандартизації України. Загальні вимоги до побудови, викладення, оформлення та змісту стандартів;

ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення;

ГОСТ 2.105-95 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам;

ГОСТ 8.010-90 Государственная система обеспечения единства измерений. Методика выполнения измерений;

Р 50-078-98 Порядок розробки, затверджен-

ня та реєстрації методичних документів з метрології;

Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

### 3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Методика виконання вимірювань - нормативний документ, що включає в себе сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань з потрібною точністю (далі - методика).

Атестація методики виконання вимірювань - процедура встановлення відповідності методики метрологічним вимогам.

Вимірювальна лабораторія - організація чи окремий підрозділ організації, що здійснює вимірювання фізичних величин, визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин та матеріалів.

### 4. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Методики розробляють заклади охорони здоров'я, що мають акредитовані вимірювальні лабораторії (далі - лабораторії) і фахівців з даного напрямку робіт.

### 5. ПОРЯДОК РОЗРОБКИ

5.1 Розробка методики здійснюється у зв'язку з відсутністю чи недосконалістю наявних методичних документів та включає:

- вибір методу;
- вибір засобів вимірювальної техніки;
- вибір допоміжних технічних засобів та речовин, необхідних для виконання конкретного вимірювання;
- встановлення послідовності операцій та експериментальне відпрацювання при виконанні вимірювань;
- розрахунок похибки;
- вибір алгоритму обрахування результатів вимірювань.

5.2 Основою для прийняття рішення щодо розробки методики є:

- директивний документ;
- угода, контракт, протокол та ін.;
- ініціативні пропозиції організації.

5.3 Розробка методики включає три основні етапи: підготовчий, основний та завершальний.

5.3.1 На підготовчому етапі розробник проводить збір та систематизацію інформації щодо методів вимірювання та чинних нормативних

документів з цієї тематики.

5.3.2 На основному етапі розробник проводить експериментальні дослідження методу вимірювань медико-біологічних показників та його похибок.

5.3.3 На завершальному етапі розробник подає остаточну редакцію методики на погодження.

### 6. ВИМОГИ ДО ПОБУДОВИ ТА ВИКЛАДУ РОЗДІЛІВ

6.1 Методика включає наступні розділи:

- галузь застосування;
- характеристика похибки вимірювань;
- засоби вимірювальної техніки, допоміжне обладнання, матеріали, реактиви, розчини;
- метод вимірювань;
- вимоги безпеки;
- вимоги до кваліфікації фахівців;
- умови виконання вимірювань;
- підготовка до виконання вимірювань;
- виконання вимірювань;
- обробка і оформлення результатів вимірювань;

6.2 Розділ «Галузь використання» викладають у такій редакції: «Цей документ встановлює методику виконання вимірювання медико-біологічного показника об'єкта досліджень, діапазону вимірювань, специфіку методу».

6.3 Розділ «Характеристика похибки вимірювань» викладають у такій редакції: «Методика забезпечує виконання вимірювань в діапазоні \_\_\_\_\_ з межею сумарної похибки (числове значення у відсотках),  $P = 0.95$ , коефіцієнт варіації  $V = +, - K, \%$ .

Далі вказують яким із перелічених методів одержано числове значення:

- із застосуванням методу варіювання наважок;
- із застосуванням іншої методики з встановленими характеристиками та похибками;
- розрахунковим шляхом на основі додавання характеристик складових системи.

6.4 Розділ «Засоби вимірювальної техніки, допоміжне обладнання, матеріали, реактиви, розчини» викладають у порядку (послідовності), наведеному у назві розділу. Кожна група засобів наводиться в алфавітному порядку та підлягає нумерації за пунктами розділу, наприклад:

6.1 Ваги лабораторні 2-го класу точності, з найбільшою межею (границею) зважування 200 г за ГОСТ 24104-88;

6.2 Розчин цистину, додаток \_\_\_\_\_ (порядковий номер).

За необхідності засоби вимірювальної техніки, реактиви, матеріали, розчини можуть бути замінені аналогічними, але з класом точності та якісними показниками, що не нижчі за вказані в методиці.

У разі, коли розчин готується в умовах лабораторії, процедуру його одержання викладають у даному розділі або в додатках до методики. При цьому дається посилання на додаток.

6.5 Розділ «Метод вимірювань» викладають у порядку:

- вказують основний метод та хімічну реакцію, на яких базується метод вимірювання.

6.6 Розділ «Вимоги безпеки» повинен включати вимоги щодо безпеки у лабораторіях з посиланням на нормативні документи; вимоги щодо експлуатації обладнання.

6.7 Розділ «Вимоги до кваліфікації фахівців» повинен включати вимоги щодо кваліфікації фахівців.

6.8 Розділ «Умови виконання вимірювань» повинен мати дані щодо умов проведення вимірювань, а саме: температуру навколишнього середовища, вологість, тиск та інші необхідні параметри.

6.9 Розділ «Підготовка до виконання вимірювань» викладається поопераційно:

- підготовка розчинів;
- підготовка біологічного матеріалу;
- підготовка сумішей, зразків для градування;
- підготовка реактивів;
- підготовка допоміжного матеріалу.

У розділі подається повний зміст підготовчих робіт, які проводяться при виконанні вимірювань.

6.10 Розділ «Виконання вимірювань» містить перелік, обсяг, періодичність і число вимірювань, вимоги до послідовності проведення операцій, які виконують при вимірюванні, їх опис, а також вимоги до числа значущих цифр результатів проміжних та кінцевих вимірювань. При викладенні тексту розділу необхідно посилатись на конкретні пункти щодо обладнання, яке застосовується, матеріали, реактиви та ін. стосовно наведеного вище розділу методики.

6.11 Розділ «Обробка і оформлення результатів вимірювань» повинен включати опис способів одержання результатів. Результати розрахунків наводяться з точністю до встановленої значущої цифри. Результати вимірювань подають у вигляді таблиці за формою, що рекомендована ГОСТ 8.010-90.

## 7. ПОРЯДОК ПОГОДЖЕННЯ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ

7.1 Організація-розробник подає методику у двох примірниках, протокол дослідження та супровідний лист головному метрологу МОЗ України.

7.2 Головний метролог направляє проект методики на експертизу комісії медико-біологічного профілю.

Висновок за результатами експертизи повинен містити:

- висновок про доцільність розробленої методики;
- зауваження та пропозиції (якщо такі є) до змісту документа.

7.3 Проект методики разом з висновком експертної комісії подається на метрологічну експертизу та нормоконтроль. Результати метрологічної експертизи і нормоконтролю викладають у висновку, який повинен містити дані про відповідність розробленого документа вимогам метрології та стандартизації.

7.4 При виявленні недоліків на будь-якому з етапів роботи методика повертається розробнику для доопрацювання.

7.5 Нормоконтролер формує реєстраційне досьє на методику та подає на погодження головному метрологу.

7.6 Головний метролог готує та подає документи на затвердження.

7.7 Головний метролог організовує та проводить процедуру атестації методики.

## 8. ПОРЯДОК НАДАННЯ ПОЗНАЧЕНЬ ТА РЕЄСТРАЦІЯ

8.1 Надання позначень та реєстрацію методик здійснює служба головного метролога МОЗ України.

8.2 Інформацію про зареєстровані, переглянуті або скасовані методики та зміни до них подає в кінці кожного кварталу головний метролог МОЗ України, друкуючи в газеті «Ваше здоров'я».

**Головний метролог  
МОЗ України**

**А. М. Ніколенко**

**Головний спеціаліст  
з лабораторної клінічної  
діагностики МОЗ України**

**В. А. Дєєв**

## ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА МЕТОДИКИ

Міністерство охорони здоров'я України

Погоджено  
Головний метролог МОЗ України  
\_\_\_\_\_ А. М. Ніколенко  
\_\_\_\_\_ 2000 р.

Затверджено  
наказом МОЗ України  
від \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

### Методика визначення активності Амінотрансфераз у сироватці крові МВВ 000-/00-00

Розроблено  
Керівник організації-розробника

=====

## ФОРМА ДРУГОГО ЛИСТА МЕТОДИКИ

### ПЕРЕДМОВА

1. Розроблено:
2. Агестовано: Свідоцтво N \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_
3. Розробники:

\_\_\_\_\_

Ця методика не повинна взагалі або частково бути відтворена, тиражована і поширена без дозволу організації- власника методики.

=====