

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány:

☐

nem kötelezett példány:

☐

Példány sorsszám:

Mérőeszközök kezelése MF15.TU

Készítette: Juhász Lajos
Folyamatgazda

Átvizsgálta: Kissné Mona Erika
MICS vezető

Jóváhagyta: Dr. Vaskó Attila
szakmai koordinátor

ó d o s í t á s o k		
Sorszáma	Dátuma	Leírása
8.	2016.11.07	Név változás átvezetése
9.	2018.05.18	aktualizálás
10.	2020.10.09	igazgató változás
11.	2022.05.10	vezető változás
12.	2023.11.02	folyamatgazda változás

1. A szabályozás célja

A folyamatleírás célja, hogy szabályozza a mérőeszközök, mérőberendezések kezelését a DE KK Tüdőgyógyászati Klinikán.

2. Alkalmazási terület

Ez a folyamatleírás vonatkozik valamennyi mérőeszközhöz, mérőberendezésre a DEKK Tüdőgyógyászati Klinikáján, ill. az ott dolgozó munkatársakra.

3. Hivatkozások

- 3.1 Az 1991. Évi XLV. Törvény a mérésügyről, a végrehajtásról szóló 127/1991. (X.9.) Kormány rendelet.
127/1991.sz.Korm.rend.3.számú melléklet 1.1b és 1.2 pontja
- 3.2 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.
- 3.3. MF15.C „Mérőeszközök kezelése” centrum szintű folyamatleírás.
- 3.4. MF07.TU Az in vitro diagnosztikai folyamatok szabályozása
MF 14.C Berendezések és épületek karbantartása

4. Meghatározások

Mérőeszköz: A mérendő mennyiség nagyságáról (közvetlenül vagy közvetve) mennyiségi információt szolgáltató, mérés céljára alkalmazott eszköz. (a tartozékaival együtt)

Hitelesítés: A mérőeszköz megfelelőségének közhitelű tanúsítása (mérésügyi szerv által). A hitelesítés tényét a (mérésügyi szerv) jegyzőkönyvvel igazolja, ha lehetséges, a mérőeszközön elhelyezett címkével is.

Kalibrálás: Azon műveletek összessége, amelyekkel adott körülmények között megállapítható az összefüggés a mérőeszköz jelzése vagy a mérőeszközzel mért érték és a mérendő mennyiség etalonnal mért vagy reprodukált értéke között. Az etalon a mérendő mennyiség ismert értékét vagy értékeit mérő, vagy reprodukáló eszköz – más mérőeszközök ellenőrzéséhez.

Minősítés: A kalibrált állapot nem egyenlő a mérőeszköz megfelelőségével. A kalibrálás eredményét össze kell vetni a mérőeszköz specifikációjával és a kiértékelés alapján minősíteni kell a mérőeszközt, azaz dönteni kell a megfelelőségről.

Klinika: Debreceni Egyetem Klinikai Központ Tüdőgyógyászati Klinika

DE KCSZI: Debreceni Egyetem Kancellária Szolgáltatási Igazgatóság.

5. A folyamat és lépései

5.1. Felelősség

A folyamatleírás elkészítéséért és karbantartásáért a klinika igazgatója által kijelölt munkatárs, a folyamatgazda felel. A folyamatleírás működtetéséért a klinika igazgatója felelős.

5.2. Nyilvántartás vezetése, elérhetősége

A műszerkönyveket az egyes műszereket működtető részlegeken tárolják és a mérőeszközök nyilvántartását Az F 0001.GI formátum szerinti egyedi mérőeszköz nyilvántartó lapon, összesítve pedig az F 0004.GI formátum szerinti nyomtatványon vezetik ill. folyamatosan aktualizálják a mérőeszközt használó egységek mérőeszköz felelősei, akiket a klinika igazgatója bíz meg és náluk megtalálható az általuk használt mérőeszközök dokumentációjának egy-egy másolata is. Az összesített nyilvántartás egyben kalibrálási/hitelesítési terv is. A Klinika összesített nyilvántartását a klinika mérőeszköz felelőse megkapja és tárolja. Ez alapján végzik a kalibrálási/hitelesítési munkák megrendelését.

5.3. Éves terv készítése

A kalibrálási / hitelesítési tervet a Klinika kijelölt mérőeszköz felelőse vezeti az F 0004.GI . számú formanyomtatványon folyamatosan aktualizálva, melynek másolatát folyó év március 10.-ig **továbbá e-mail-ben július és november 10.-ig** elküldik a Műszaki Osztály központi mérőeszköz felelőse részére.

5.4 Mérőeszköz kezelés

5.4.1 A mérőeszköz felhasználója köteles a mérőeszközt a kezelési utasítás szerint használni és a mérőeszköz helyes kezelését elsajátítani.

5.4.2 A mérőeszköznek minősülő műszerek, berendezések a berendezés gyári vagy leltári számával, ha nincs ilyen, akkor egyedi azonosító szám segítségével azonosíthatóak egyértelműen. Az összesített mérőeszköz nyilvántartásban és az egyedi mérőeszköz nyilvántartó lapon ennek az azonosítónak szerepelnie kell, amelyért a Klinika mérőeszköz felelőse felel.

5.4.3 Mindkét nyilvántartási lapon fel kell tüntetni, hogy a mérőeszköz hitelesítésre, kalibrálásra kötelezett vagy csak tájékoztató jellegű szerepet tölt be.

A mérőeszközöket jól láthatóan és rögzítetten el kell látni jelzéssel, amit a Klinika mérőeszköz felelőse végez. A kalibrálandókat „K” betűvel, a tájékoztató jellegűeket „T” betűvel kell jelölni. A hiteles mérőeszköznek a mérésügyi törvény melléklete szerinti hitelesítési tanúsító jellel kell rendelkeznie. (1991. évi XLV. törvény)

5.4.4 A használaton kívüli, a javításra váró és a lejárt hitelesítésű vagy kalibrálású mérőeszközöket külön helyen kell tárolni, vagy „Használaton kívül” felirattal kell ellátni.

5.4.5. A hitelesítést és kalibrálást a szervezeti egység írásbeli kérése alapján az arra jogosult cégnél írásban megrendeli a Műszaki Osztály kijelölt munkatársa. Ha megtörtént a hitelesítés vagy kalibrálás, az egység mérőeszköz felelőse aktualizálja a nyilvántartást.

Továbbá, a mérőeszköz felelős megvizsgálja, a hitelesítés tényét és a hitelesítési/kalibrálási jegyzőkönyv meglétét. A kalibrált mérőeszközt az egység mérőeszköz felelőse minősíti a

gépkönyv vagy egyedi labor előírások segítségével és meghatározza a következő kalibrálás időpontját. Ennek megállapításáig elkülönítve tárolják a többi mérőeszköztől. A mérlegek, non-invazív vérnyomásmérők és a hűtőszekrény hőmérők hitelesítési vagy kalibrálási munkáinak ügyintézését központilag a Műszaki Osztály kijelölt munkatársa végzi.

5.4.6. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett berendezéseket a 3.2.sz. hivatkozásban lévő rendelet tartalmazza. A felülvizsgálatok az „Kancellária Ügyrend” című szabályzat XIII. fejezet 2/A. pontja szerint történnek

5.4.7. Etalonok nyilvántartása, kezelése

Az anyagminta jellegű etalonok kezelése az MF07.TU folyamatleírások szerint történik. (3.4.sz. hivatkozás)

5.5. Állapotváltozás (ide tartozik a kalibrált – hitelesített értéken kívül került műszer is)

A javítás megrendelését adott értékhatár felett a Műszaki Osztály kijelölt munkatársa, értékhatár alatt a Klinika gazdasági ügyintézője végzi. Javítás után a Klinika mérőeszköz felelőse újra elvégezteti a hitelesítést vagy kalibrálást az 5.4.5. szerint, amennyiben szükséges.

6. Mellékletek

NEM ALKALMAZHATÓ

7. Formanyomtatványok

Azonosító	Cím
F 0004.GI	Összesített mérőeszköz nyilvántartás és kalibrálási/hitelesítési terv
F 0001. GI	Egyedi mérőeszköz nyilvántartó lap
F 0002. GI	Mérőeszköz, berendezés nyilvántartó pótlap

8. A folyamat működésére jellemző mutatók

Sorszám	Mutató megnevezése	Mutató számítása	Számítás gyakorisága
001	Határidőre kalibrált, hitelesített Mérőeszközök száma az összes kalibrált, hitelesített mérőeszközhöz számához képest	Határidőre kalibrált, hitelesített mérőeszközök száma az összes kalibrált, hitelesített mérőeszköz száma	Évente