

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány:

nem kötelezett példány:

Példány sorszám:

Mérőeszközök kezelése MF 15

Készítette: Varga Viktor
folyamatgazda

Átvizsgálta: Dr. Balatoni Ildikó
operatív igazgató

Jóváhagyta:

Prof. Dr. Páll Dénes
KK elnök

Prof. Dr. Mátyus László
ÁOK dékán

Dr. Móré Marianna
EK dékán

Dr. Vecsernyés Miklós
GYTK dékán

Dr. Bágyi Kinga
FOK dékán

Módosítások		
Sorszama	Dátuma	Leírása
9.	2017.06.15.	5.1 pont módosítása
10.	2018.03.20	5.4.6, 5.4.8, 5.6 pontok módosítása
11.	2020.08.12	2.2. és az 5. pont módosítása

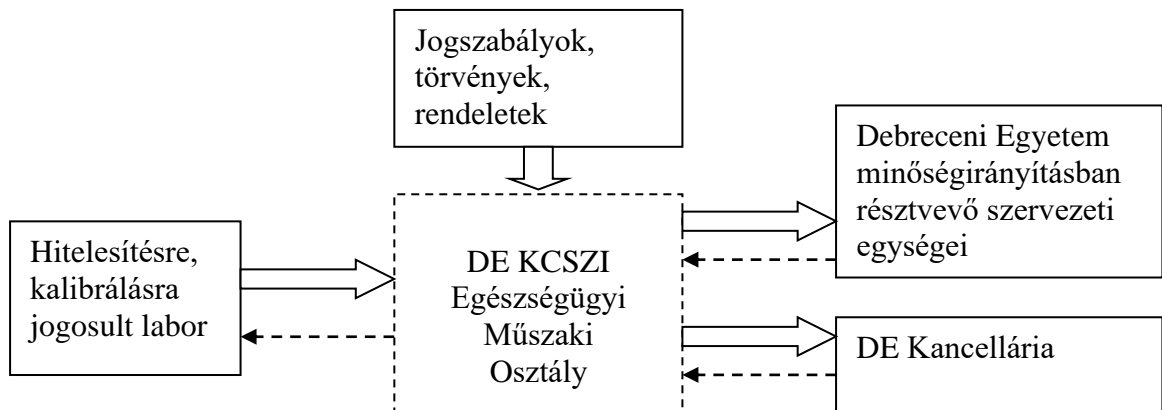
1. Cél

A folyamatleírás célja, hogy Debreceni Egyetem minőségirányításban résztvevő szervezeti egységeiben található mérőeszközök, mérőberendezések kezelését szabályozza.

2. Alkalmazási terület

2.1. Ez a folyamatleírás vonatkozik valamennyi mérőeszközre, mérőberendezésre a Debreceni Egyetem minőségirányításban résztvevő szervezeti egységeiben. Vonatkozik továbbá valamennyi ezen egységben dolgozó, a mérőeszközöket, mérőberendezéseket kezelő munkatársra.

2.2. A tevékenységet végző szervezeti egységek kapcsolatrendszere:



3. Hivatkozások

Külső dokumentumok:

- Az 1991. évi XLV. törvény a mérésügyről, és a végrehajtásról szóló 127/1991. (X.9.) Kormány rendelet.
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről

Belső dokumentumok:

- MF 07 Az in vitro diagnosztikai folyamatok szabályozása
- MF 08 Képző diagnosztikai tevékenységek
- MF 15 Mérőeszközök kezelése szervezeti egységenként

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 megfelelőségéről.

DE KCSZI: Debreceni Egyetem Kancellária Szolgáltatási Igazgatóság.

5. A folyamat és lépései

5.1. Felelősség

A folyamatleírás elkészítéséért és karbantartásáért a Szolgáltatási Igazgatóság Egészségügyi Műszaki Osztályának kijelölt munkatársa, működtetéséért a DE Klinikai Központ elnöke a felelős.

5.2. Nyilvántartás vezetése, elérhetősége

A mérőeszközök nyilvántartását az F 0001.GI formátum szerinti mérőeszköz nyilvántartó lapon, összesítve pedig az F 0004.GI formátum szerinti nyomtatványon vezetik és folyamatosan aktualizálják a mérőeszközt használó egység mérőeszköz felelősei. Amennyiben az F 0001.GI formátumú lap hátoldala betelt eseményekkel, az F 0002.GI formátumú pótlapot használjuk. Az összesített nyilvántartás egyben kalibrálási/hitelesítési /felülvizsgálati terv is, melyet az „Az aktuális évben elvégzendő vizsgálat” oszlop tartalmaz. A Klinikák, Intézetek összesített nyilvántartásának másolatát az Egészségügyi Műszaki Osztály kijelölt munkatársa kapja meg aki ez alapján végzi a központilag kezelt mérőeszközök kalibrálási/hitelesítési munkáinak megrendelését a folyamatleírás 5.4.5. pontja szerint.

5.3. Éves terv készítése

A kalibrálási / hitelesítési tervet a Klinikák, Intézetek kijelölt mérőeszköz felelősei vezetik a F 0004.GI. számú formanyomtatványon folyamatosan aktualizálva, amelynek másolatát évente folyóév március 10.-ig **továbbá e-mail-ben július és november 10.-ig** elküldik az Egészségügyi Műszaki Osztály központi mérőeszköz felelőse részére.

5.4. Mérőeszköz kezelés

- 5.4.1. A szervezeti egység vezetője felelős a beosztottjai oktatásáért, akik kötelesek a mérőeszközt rendeltetés vagy a kezelési utasítás szerint használni és a mérőeszköz helyes kezelését elsajátítani. A mérőeszköz felelős munkáját a Minőségirányítási csoportvezető ellenőrzi.
- 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 a mérőeszköz nyilvántartó lapon ennek az azonosítónak szerepelnie kell, amelyért a Klinikák 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 Klinikák mérőeszköz felelősei végeznek. A kalibrálandókat „K” betűvel, a tájékoztató jellegűeket „T” betűvel kell jelölni. Hiteles mérőeszköznek a mérésügyi törvény melléklete szerinti hitelesítési tanúsító jellel kell rendelkeznie. (1991. évi XLV. törvény végrehajtásáról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet)
- 5.4.4. A használaton kívüli, a javításra váró és a lejárt hitelesítésű vagy kalibrálású mérőeszközöket külön helyen kell tárolni és „Használaton kívül” felirattal kell ellátni. Felelős: az adott Klinika mérőeszköz felelőse. A javításukról a Kancellária Ügyrendje szerint kell gondoskodni.
- 5.4.5. A hitelesítést és kalibrálást a szervezeti egység írásbeli kérése alapján az arra jogosult cégnél írásban megrendeli az Egészségügyi 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 az Egészségügyi Műszaki Osztály kijelölt munkatársa végzi.
- 5.4.6. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett berendezéseket a 4/2009 EüM rendelet 13. melléklete tartalmazza.

A felülvizsgálatok az „Kancellária Ügyrend” című szabályzat V. fejezet 17.§ C/2. pontja szerint történnek.

5.4.7. Etalonok nyilvántartása, kezelése

Az eszköz jellegű etalonok kezelése az MF 15 „Mérőeszközök kezelése” című, szervezeti egység szintű folyamatleírásban szerepel, amennyiben rendelkeznek vele.

Az anyagminta jellegű etalonok kezelése a laboratóriumok MF 07 „Az in vitro diagnosztikai folyamatok szabályozása” és az MF 08 „Képképző diagnosztikai tevékenységek” című, szervezeti egység szintű folyamatleírások szerint történik.

Az etalonok nyilvántartása megegyezik a mérőberendezések nyilvántartásával.

5.4.8 A központi oxigéntartály és mérőeszközeinek ellenőrzését az Debreceni Járási Hivatal Mérésügyi és Műszaki Biztonsági Osztály végzi és a megbízott vállalkozó rendeli meg. A vállalkozó üzemelteti az oxigéntartályt tartozékaival együtt a szerződésben rögzített feltételek szerint.

5.5. Állapotváltozás

A javítás megrendelését az Egészségügyi Műszaki Osztály kijelölt munkatársai végzik a Kancellária Ügyrendje szerint. Javítás után az egység mérőeszköz felelőse újra elvégzetteti a hitelesítést vagy kalibrálást az 5.4.5. szerint, amennyiben funkcionális működést érintő javítás történt.

5.6. Szállítók értékelése

A központilag kezelt mérőeszközökhöz kapcsolódó vállalkozókat az Egészségügyi Műszaki Osztály központi mérőeszköz felelőse értékeli.

Az értékelés a „Kancellária Ügyrend” című szabályzat V. fejezet 18.§ figyelembevételével az F 0843.C nyomtatványon történik.

6. Mellékletek

Nem alkalmazható.

7. Hivatkozott formanyomtatványok

Azonosító	Cím
F 0004.GI	Időszakos felülvizsgálatra kötelezett eszközök, berendezések, mérőeszközök nyilvántartása
F 0001.GI	Mérőeszköz, berendezés nyilvántartó lap
F 0002.GI	Mérőeszköz, berendezés nyilvántartó pótlap
F 0843.C	Szállítók / Alvállalkozók nyilvántartó és értékelő lapja

8. A folyamat működésére jellemző mutatók

Sorszám	Mutató megnevezése	Mutató számítása	Számítás gyakorisága
1.	Határidőre kalibrált, hitelesített mérőeszközök száma az összes kalibrált, hitelesített mérőeszköz számához képest	Határidőre kalibrált, hitelesített mérőeszközök száma /az összes kalibrált, hitelesített mérőeszköz száma	Évente