

PROCEDURA OPERATIONALA

**CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE
MASURARE SI MONITORIZARE
COD PO-05-01**

STANDARDE DE REFERINTA: SR EN ISO 9001: 2008

EDITIA: 1
REVIZIA: 1

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT, EXEMPLAR NR.....
INFORMATIV

Destinatar.....

ELABORAT,
Responsabil CEMM
Ivan Dumitru



VERIFICAT,
Director medical,
Dr. Raducan Florea Iulia Virginia



APROBAT,
MANAGER,
Ec. Negoescu Daniel






Data aprobarii/aplicarii:

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea

Utilizarea, reproducerea completa sau partiala si difuzarea prezentului document fara acordul scris al managerului Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea constituie o violare a drepturilor de autor si va fi sanctionata conform legislatiei in vigoare.
Copiile sunt numerotate si tinute sub control.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. crt.	Ed/Rev/ Data	Continut sumar sau identificare	Elaborat	Verificat	Aprobat
			Functie, nume, prenume, semnatura	Functie, nume, prenume, semnatura	Functie, nume, prenume, semnatura
1	Ed 1/Rev 0 05.10.2011	Elaborare PO-05 in Ed.1, Rev.0	Sef Compartiment Tehnic	Director medical	Manager Dr. Popescu Ion
2	Ed 1/Rev 1 01.01.2014	Managementul a luat la cunostinta documentatia intocmita in conformitate cu SR EN ISO 9001:2008 Schimbare codificare procedura din PO-05 in PO-05-01	Responsabil CEMM Ivan Dumitru 	Director medical Dr. Raducan Florea Iulia Virginia 	Manager Ec. Negoescu Daniel 

1. SCOP

Procedura stabileste metodologia si responsabilitatile pentru tinerea sub control a echipamentelor de masurare si monitorizare din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea, astfel incat acestea sa fie apte sa furnizeze dovezi obiective ale conformitatii serviciului cu cerintele determinate.

2. DOMENII DE APLICARE

Procedura se aplica pentru toate echipamentele de masurare si monitorizare utilizate la masurarea parametrilor care pot influenta conformitatea serviciului cu cerintele.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- 3.1. SMC-01 Manualul Sistemului de Management Calitate, editia 1, rev. 0
- 3.2. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al Calitatii. Cerinte.
- 3.3. SR HN ISO 9000:2006 - Sisteme de managementul calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- 3.4. SR EN ISO 9004/2010 - "Conducerea unei organizatii catre un succes durabil. O abordare bazata pe managementul calitatii"
- 3.5. Ordin 914 din iulie 2006 pentru aprobarea normelor privind conditiile pe care trebuie sa le indeplineasca un spital in vederea obtinerii autorizatiei sanitare de functionare
- 3.6. LEGEA nr. 46 din 21 ianuarie 2003 privind drepturile pacientului.

4. TERMENI SI DEFINITII

Termenii utilizati si defnirea acestora este conform cu SR EN ISO 9000:2006 si MSMC-01.

4.1. Definitii

4.1.1. Echipament de masurare: mijloc, software, etalon, material de referinta sau aparatura auxiliara sau combinatii ale acestora necesare pentru a realiza un proces de masurare (SR EN ISO 9000:2006).

4.1.2. Proces de masurare: ansamblu de operatii avand ca scop determinarea unei marimi (SR FN ISO 9000:2006).

4.1.3. Confirmare metrologica: ansamblu de operatii cerute pentru a se asigura ca echipamentul de masurare este conform cu cerintele de utilizare avute in vedere (SR EN ISO 9000:2006).

Nota 1: Confirmarea metrologica include in general etalonarea sau verificarea, orice ajustare sau reparare necesara si reetalonare ulterioara, compararea cu cerintele metrologice pentru utilizarea avuta in vedere a echipamentului precum si orice sigilari si etichetari cerute.

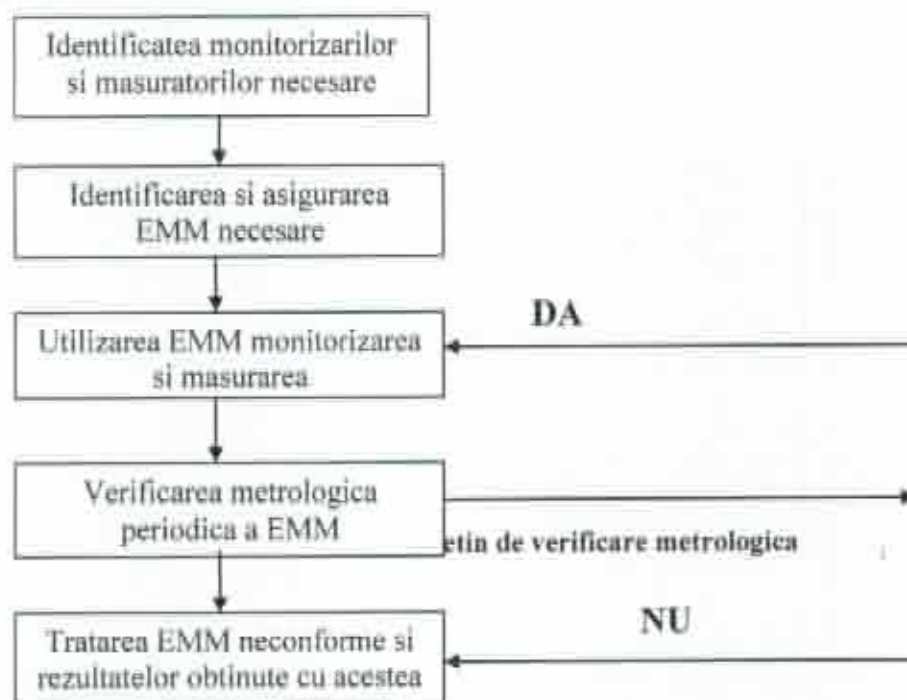
4.1.4. Functie metrologica: functie cu responsabilitate organizationala pentru definirea si implementarea sistemului de control al masurarii (SR EN ISO 9000:2006).

4.2. Prescurtari

SMC - Sistem de Management Calitate

RSMC - Responsabil Sistem Management Calitate

5. SCHEMA DE FLUX A PROCESULUI



6. DESCRIEREA ACTIVITATILOR

6.1. Identificarea necesitatilor de masurare si selectare a EMM

6.1.1. Spitalul Judetean de Urgenta Tulcea, determina monitorizarile care trebuie efectuate precum si echipamentele de masurare si monitorizare necesare furnizarii de dovezi ale conformitatii serviciului cu cerintele determinate. Necesitatile de monitorizare si masurare care trebuie efectuate precum si EMM necesare sunt stabilite in documentele SMC (ex: proceduri, instructiuni, fise de proces, reglementari in vigoare etc.) aplicabile in compartimentele care desfasoara aceste procese.

6.2. Identificarea EMM

6.2.1. EMM sunt identificate prin Lista echipamentelor de masurare si monitorizare.

Pentru fiecare EMM este elaborata FISA EMM, cod E-PO-05-02 in care se specifica perioada de verificare periodica (tehnica, metrologica/etalonare mentenanta planificata), precum si evidenta verificarilor periodice si lucrarilor de mentenanta.

6.3. Procesul de verificare metrologica/etalonare

6.3.1. Planificarea verificarilor metrologice/etalonarii

6.3.1.1. EMM sunt verificate metrologic/etalonate:

- initial - inainte de punerea in functiune a EMM;
- periodic - asupra fiecarui EMM in folosinta, la un interval mai mic sau egal cu intervalul limita stabilit ca data scadenta;
- dupa reparatia EMM si ori de cate ori este necesar pentru a asigura functionarea

corespunzatoare a acestora.

6.3.1.2. Pentru verificarile metrologice/etalonari, se intocmeste Planul anual de verificare metrologica/etalonare/mentenanta dispozitive medicale, care este aprobat de catre manager. Responsabil CEMM

6.3.2. Transmiterea unitatii de masura

6.3.2.1. In scopul asigurarii preciziei necesare si legalitatii masuratorilor. EMM (in mod deosebit cele din cadrul laboratorului de analize medicale) sunt cuprinse obligatoriu in actiunea de transmitere a unitatii de masura care se realizeaza prin etalonare sau verificare metrologica pornind de la etaloanele internationale si nationale, trecand prin niveluri succesive de exactitate, la EMM de lucru.

Nota 1: Prin etalonare metrologica se determina nivelul de precizie al etalonului, eliberandu-se un certificat de etalonare.

Nota 2: Prin verificare metrologica se confirma sau nu starea si precizia de lucru a EMM in limitele de precizie admise de normele, instructiunile si procedurile de metrologie legala si se elibereaza buletin de verificare metrologica in care se mentioneaza ADMIS sau RESPINS.

6.3.3. Verificarea metrologica/etalonare

6.3.3.1. EMM sunt verificate metrologic, etalonate sau ambele la intervale regulate, specificate sau inainte de utilizare, fata de etaloane de masura trasabile la etaloane nationale sau internationale, in laboratoare externe autorizate: in acest scop Responsabilul CEMM intocmeste comenzile, transmite EMM si le preia dupa verificare etalonare.

Nota: Criteriile de acceptare a EMM sunt prevazute in normele, instructiunile si procedurile de metrologie legala: pe baza acestor criterii EMM verificat metrologic poate primi statutul de ADMIS sau RESPINS.

6.3.3.2. EMM pot deveni neconforme in urma:

- unei avarii;
- supunerii la suprasarcina;
- unei manipulari gresite;
- sesizarii unei functionari anormale sau indoielnice

6.3.3.3. EMM neconforme sunt retrase si izolate de catre utilizator.

6.3.3.4. In cazul in care sunt identificate EMM neconforme cu care s-au efectuat deja masuratori, conducatorul compartimentului in care s-a identificat EMM neconforme evalueaza daca masuratorile efectuate pana la sesizarea neconformitatii EMM sunt afectate de erori semnificative.

6.3.3.5. In scopul prevenirii aparitiei cauzelor care au generat sau pot genera neconformitati in procesul de masurare, Responsabilul CEMM poate intreprinde actiuni corective si preventive care pot include analiza perioadelor de etalonare, verificare, instruirea personalului si a caracterului adecvat al EMM.

6.3.3.6. EMM care se verifica metrologic/etaloneaza se eticheteaza cu eticheta in care se mentioneaza data verificarii metrologice/etalonarii, precum si data urmatoarei verificari metrologice/elalonari.

6.3.4. Identificarea stadiului verificarii metrologice/etalonarii

6.3.4.1. In urma verificarilor metrologice EMM pot avea unul din statutele ADMIS/RESPINS/ NEUTILIZABIL.

6.3.4.2. Sistemul indicatorilor de stadiu este compus din:

- etichete aplicate pe EMM:

-inregistrari ale verificarilor metrologice/etalonarii

6.3.4.2. EMM neutilizabile care sunt pastrate pentru piese de schimb, sunt depozitate separat, intr-un loc unde este aplicata pentru attentionare, eticheta "NEUTILIZABILE".

6.3.4.3. Pentru EMM care se verifica in laboratoarele metrologice externe, Responsabilul CEMM primeste buletinul de verificare metrologica/etalonare si consemneaza in Fisa dispozitivului medical.

6.3.5. Manipularea, conservarea si depozitarea EMM

6.3.5.1. EMM sunt manipulate de catre utilizatorii lor.

6.3.5.2. Conservarea si depozitarea EMM sunt asigurate de catre utilizatori. EMM aflate in stare de conservare nu sunt supuse verificarilor metrologice periodice. Acestea sunt depozitate separat, in spatii identificate cu eticheta "NEUTILIZABILE" si sunt verificate metrologic inainte de utilizare.

6.3.5.3. Manipularea, conservarea si depozitarea EMM se efectueaza astfel incat sa se asigure protejarea EMM impotriva degradarilor si deteriorarilor,

7. RESPONSABILITATI

7.1. Managerul

-aproba Planul anual de verificare metrologica/etalonare/mentenanta dispozitive medicale.

7.2. Sef laborator, medic sef sectie

-evalueaza si decide daca masuratorile efectuate pana la sesizarea neconformitatii EMM sunt afectate de erori semnificative si stabileste actiunile necesare.

-decide asupra EMM respinse sau neconforme

-gestioneaza Fisa EMM

-inregistreaza activitatile de verificare metrologica/etalonare/verificare tehnica/mentenanta in Fisa dispozitivului medical

7.3. Responsabil CEMM

-intocmeste si mentine evidenta EMM prin Lista echipamentelor de masurare si monitorizare

-intocmeste Planul anual de verificare metrologica, etalonare si mentenanta EMM

-analizeaza eventualele cauze ale netransmiserii unor EMM la verificarile metrologice planificate

-asigura si urmareste efectuarea verificarilor metrologice/etalonarilor in laboratoarele externe autorizate

-retrage si izoleaza EMM neconforme

-decide asupra EMM respinse sau neconforme.

7.4. Utilizatorii EMM

-utilizeaza numai EMM verificate metrologic/etalonate

-prezinta EMM din dotare pentru verificare metrologica etalonare la un interval egal sau mai mic cu intervalul limita stabilit in lista EMM scadente.

-analizeaza eventualele scoateri din functiune, casari, inlocuiri de EMM si comunica in scris acest lucru, responsabilului metrolog.

8. INREGISTRARI

Inregistrarea	Suportul	Completeaza	Loc de depozitare	Durata
Lista echipamentelor de masurare si monitorizare	F-PO-05-01	Responsabilul CEMM	Responsabilul CEMM	1 an dupa pierderea valabilitatii
FISA EMM	F-PO-05-02	Sef Laborator/ Medic sef sectie	Responsabilul CEMM /Sectie	Perioada de viata a EMM
Planul anual de verificare metrologica/etalonare si mentenanta EMM	F-PO-05-03	Responsabilul CEMM	Responsabilul CEMM /Sectie	1 an dupa pierderea valabilitatii
Eticheta pentru EMM care nu se verifica metrologic si care nu se etaloneaza	F-PO-05-04	Responsabilul CEMM /Sef Laborator/ Medic sef sectie	Sectie	Perioada de valabilitate a verificarii tehnice
Eticheta pentru EMM care se verifica metrologic si care se etaloneaza	F-PO-05-05	Responsabilul CEMM /Sef Laborator/ Medic sef sectie	Sectie	Perioada de valabilitate a verificarii metrologice/etalonarii
Buletin verificare metrologica, etalonare	Hartie	Verificator metrolog	Responsabilul CEMM /Utilizator	Perioada valabilitatii

9. ANEXE

9.1. Anexa 1: Model: Lista echipamentelor de masurare si monitorizare, cod F-PO-05-01

9.2. Anexa 2: Model: Fisa EMM, cod F-PO-05-02

9.3. Anexa 3: Model: Planul anual de verificare metrologica/etalonare si mentenanta EMM, cod F-PO-05-03

9.4. Anexa 4: Model: Eticheta pentru EMM care nu se verifica metrologic si care nu se etaloneaza, cod F-PO-05-04

9.5. Anexa 5: Model: Eticheta pentru EMM care se verifica metrologic si care se etaloneaza, cod F-PO-05-05

Anexa 1

Model Lista echipamentelor de masurare si monitorizare

LISTA ECHIPAMENTELOR DE MASURARE SI MONITORIZARE

Nr. ctr.	Denumire EMM	Pozitia de montaj	Parametrul masurat	Domeniul de masurare	Seria si numarul de inventar al aparatului	Periodicitatea verificarii metrologice/etalonarii

Data:

INTOCMIT
Responsabilul CEMM

Anexa 3

Model: Planul anual de verificare metrologica/etalonare si mentenanta EMM

Nr. crt.	Denumire EMM	Seria	Sectia in care este amplasat	Verificare metrologica/ etalonare/verificare tehnica/mentenanta	Data programarii verificarii

Anexa 4

Model: Eticheta pentru EMM care nu se verifica metrologic si care nu se etaloneaza precum si dispozitivele medicale care se verifica numai tehnic.

<p>Cod F-PO-05-04</p> <p>Numele Echipamentului _____</p> <p>Seria si nr. Inventar _____</p> <p>Starea de functionalitate _____</p> <p>Verificat _____</p> <p>Data _____</p> <p>Semnatura _____</p>
--

Anexa 5

Model Eticheta pentru EMM care se verifica metrologic si care se etaloneaza

Cod F-PO-05-05
Numele echipamentului _____
Seria si nr. inventar _____
Starea de functionalitate _____
Verificat metrologic _____
Data urmatoarei verificari metrologice _____
Data _____
Semnatura _____