



77/2010. (VII.1.) számú határozat

SEMMELWEIS EGYETEM

**MŰSZERGAZDÁLKODÁSI
SZABÁLYZAT**

**BUDAPEST
2010**

A Semmelweis Egyetem
Szenátusának

77/2010. (VII. 1.) számú
határozata

a Műszergazdálkodási Szabályzat megalkotásáról

A Szenátus a Szervezeti és Működési Szabályzat 9. § (12) bekezdésében biztosított hatáskörében a **Műszergazdálkodási szabályzatot** az alábbiak szerint alkotta meg:

TARTALOM

1. SZABÁLYZAT CÉLJA	4
2. SZABÁLYZAT HATÁLYA	4
3. FOGALMAK	4
4. MŰSZERGAZDÁLKODÁS FELADATAI	6
4. 1. MŰSZEREK ÉS MÉRŐESZKÖZÖK KEZELÉSE, JELÖLÉSE	7
4. 2. AZ ELLENŐRZÉSRE KÖTELEZETT MÉRŐESZKÖZÖK NYILVÁNTARTÁSA	8
4. 3. A BIZONYLATOK MEGŐRZÉSE	9
5. BERUHÁZÁS	9
6. KARBANTARTÁS	10
7. IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLATOK, ELLENŐRZÉSEK	10
7. 1. IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLATRA KÖTELEZETT TERMÉKEK KÖRE, FELÜLVIZSGÁLAT GYAKORISÁGA	10
7.1.1. DENZITOMÉTEREK	11
7.1.2. KÉPALKOTÓ BERENDEZÉSEK	11
7.1.3. ULTRAHANG DIAGNOSZTIKAI BERENDEZÉSEK	11
7.1.4. LABOR AUTOMATÁK	11
7.1.5. MŰTŐ BERENDEZÉSEK	12
7.1.6. ORVOSI GÁZ HÁLÓZATOK ÉS KÖZPONTOK, VALAMINT BERENDEZÉSEK	12
7. 2. EGYÉB ELŐÍRÁSOK	13
8. HITELESÍTÉSEK	14
9. KALIBRÁLÁS	14
10. ZÁRÓ RENDELKEZÉS	15
<i>Mellékletek</i>	
1. sz. Eszköz/műszer nyilvántartó lap adattartalma	16
2. sz. Kalibrálási jegyzőkönyv	17

1. SZABÁLYZAT CÉLJA

A Semmelweis Egyetem (továbbiakban Egyetem) orvostechnikai és kórháztechnikai berendezéseinek, egyéb az oktatói, kutatói, gyógyító–megelőző tevékenység körében használt műszerek, eszközök szakszerű és biztonságos üzemeltetésének biztosítása, karbantartásának, felújításának és pótlásának szervezett végrehajtása, a kötelező felülvizsgálati, hitelesítési és kalibrálási követelmények meghatározása a vonatkozó jogszabályi előírásoknak megfelelően, a 4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet az orvostechnikai eszközökről, az 1991. évi XLV. törvény a mérésügyről, és a végrehajtásról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet előírásai szerint.

2. SZABÁLYZAT HATÁLYA

A szabályzat **személyi hatálya** kiterjed az Egyetem valamennyi szervezeti egységére, **tárgyi hatálya** kiterjed a szabályzatban felsorolt műszerek, berendezések csoportjára, az ellenőrzésre, mérésre, vizsgálatra használt eszközök körére.

3. FOGALMAK

Etalon

Mérőeszközök vagy mérési előírások valamely mértékegység, annak részei vagy többszörösei megtestesítéséhez vagy megjelenítéséhez, azok hitelesítése és/vagy más mérőeszközökre való továbbadása céljából.

Felújítás

Az elhasználdott tárgyi eszköz eredeti állaga (kapacitása, pontossága) helyreállítását szolgáló, időszakonként visszatérő olyan tevékenység, amely mindenképpen azzal jár, hogy az adott eszköz élettartama megnövekszik, eredeti műszaki állapota, teljesítőképessége megközelítően vagy teljesen visszaáll, az előállított termékek minősége vagy az adott eszköz használata jelentősen javul és így a felújítás pótlólagos ráfordításából a jövőben gazdasági előnyök származnak.

Felújítás a korszerűsítés is, ha az a korszerű technika alkalmazásával a tárgyi eszköz egyes részeinek az eredetitől eltérő megoldásával vagy kicserélésével a tárgyi eszköz üzembiztonságát, teljesítőképességét, használhatóságát vagy gazdaságosságát növeli. Ez a folyamat tehát megváltoztatja tárgyi eszköz tervezett élettartamát, értékét.

A tárgyi eszközt akkor kell felújítani, amikor a folyamatosan, rendszeresen elvégzett karbantartás mellett a tárgyi eszköz oly mértékben elhasználdott, amely már a rendeltetésszerű használatot veszélyezteti.

Gyártó

Az a természetes, vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy a saját neve alatt forgalomba kerül.

Az Európai Közösségben (a továbbiakban: EK) székhellyel nem rendelkező gyártó helyett a gyártó e rendeletből eredő kötelezettségei tekintetében annak az EK-ban letelepedett meghatalmazott képviselője jár el. Az EK-ban székhellyel rendelkező gyártó helyett annak a Magyar Köztársaságban letelepedett meghatalmazott képviselője is eljárhat.

Hitelesítés

A mérésügyi szervek által végezhető joghatással járó mérésre használt mérőeszközön végzett olyan ellenőrzés, amely során a mérőeszközt igazolható módon visszaszármaztatják a megfelelő nemzeti etalonhoz és erről jegyzőkönyvet, igazolást adnak ki.

Jelölés

Olyan művelet, amely során a mérőeszközt a hitelesített, vagy kalibrált állapotot igazoló címkével, illetve a "tájékoztató mérésre szolgál" jelentésű felirattal látják el.

Kalibrálás

A kalibrálás azoknak a műveleteknek az összessége, amelyekkel - meghatározott feltételek mellett - megállapítható az összefüggés a mérőműszer vagy mérőrendszer értékmutatása, illetve a mérték, a hiteles anyagminta által megtestesített vagy használati etalonnal megvalósított érték (helyes érték) között.

Karbantartás, javítás

A meglévő technológiai berendezések, orvosi gépek, műszerek, felszerelési tárgyak, járművek folyamatos, zavartalan, biztonságos üzemeltetését szolgáló karbantartási, javítási, állagmegóvási munkák

Orvostechnikai eszköz

Nagy értékű tárgyi eszköz, amely megfelel a 4/2009. (III. 17.) Eü.M. rendeletben meghatározott fogalmaknak.

Minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál.

Mérés

Olyan információszerzési tevékenység, amelynek során valamely jellemző mennyiségének mértékét valamely etalonnal való, közvetlen vagy közvetett összehasonlítás útján határozzák meg.

Mérőeszköz

Valamely jellemző mérőszámának és mértékének megállapítására szolgáló, ismert vonatkoztatási mennyiséggel való közvetlen vagy közvetett összehasonlításán alapuló eszköz.

Műszer beruházások

A tárgyi eszköz beszerzése, létesítése, saját vállalkozásban történő előállítás, a beszerzett tárgyi eszköz üzembe helyezése, rendeltetésszerű használatbavétele érdekében az üzembe helyezésig, a rendeltetésszerű használatbavételig végzett tevékenység (szállítás, vámkezelés, közvetítés, alapozás, üzembe helyezés, továbbá mindaz a tevékenység, amely a tárgyi eszköz beszerzéséhez hozzákapcsolható, ideértve a tervezést, az előkészítést, a lebonyolítást, a biztosítást is). Beruházás a meglévő tárgyi eszköz bővítése, rendeltetésének megváltoztatása, átalakítása, élettartamának, teljesítőképességének közvetlen növelését eredményező tevékenység is, az előbbieken felsorolt, e tevékenységhez hozzákapcsolható egyéb tevékenységekkel együtt.

Szolgáltató

A szolgáltatás gyakorlati megvalósítását végzi.

4. A MŰSZERGAZDÁLKODÁS FELADATAI

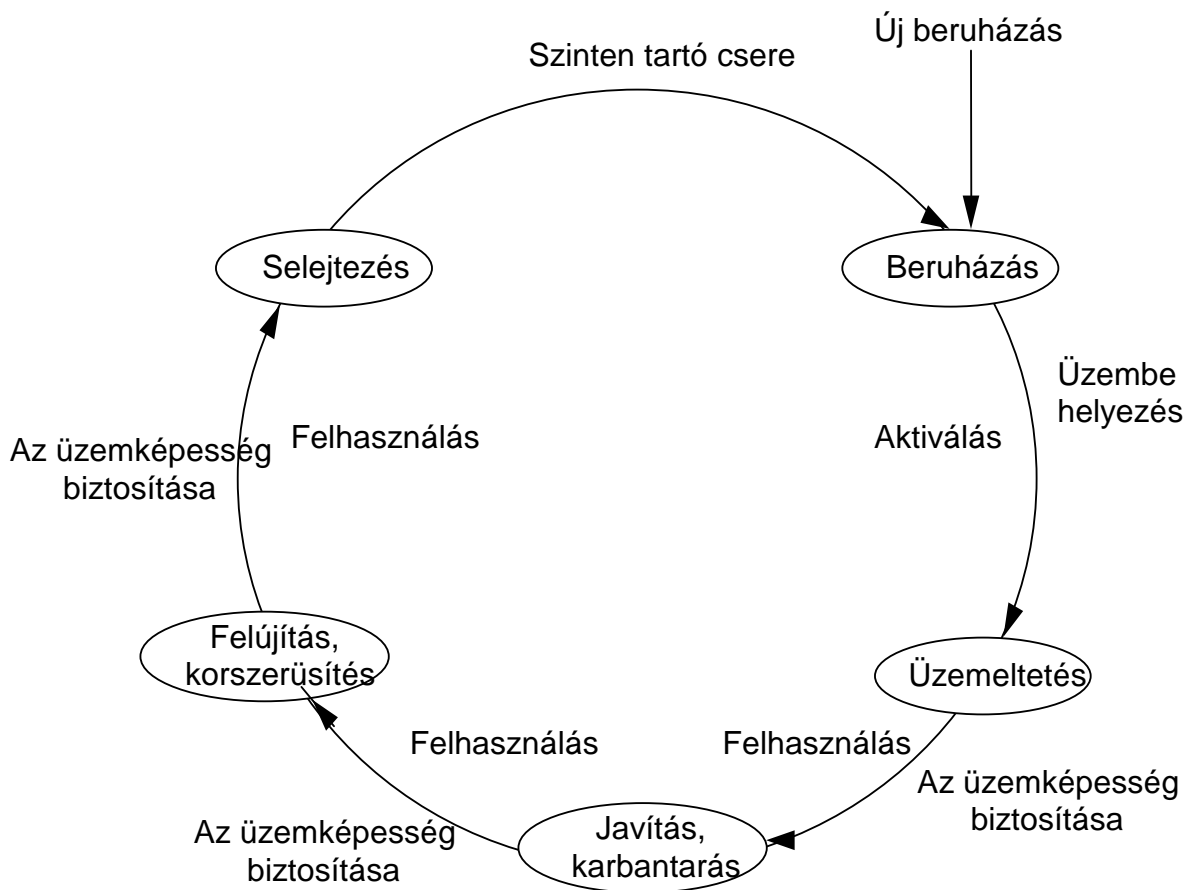
A **műszergazdálkodás** a gazdasági tevékenység azon formája, amely magában foglalja a műszerbeszerzésben való közreműködést, gazdaságos kihasználást, javítást, karbantartást, felújítást, selejtezést, raktározást, értékesítést, továbbá mindezen tevékenységek értékelését, a gazdaságosság és hatékonyság figyelembe vételével.

Egyetem az Üzemeltetési és Szolgáltatási Igazgatóságon belül Műszergazdálkodási Csoportot hozott létre a műszergazdálkodási feladatok szabályozására, irányítására, koordinálására, ellenőrzésére. Az Egyetem gazdálkodó szervezeti egységeinek vezetői műszerfelelősöket jelölnek ki, amelyhez kapcsolódó feladatokat a munkaköri leírásban rögzíteni kell.

A műszerfelelősök munkájukat a műszergazdálkodási csoportvezetővel együttműködve végzik.

A Műszergazdálkodási Csoport kapcsolatot tart a gazdasági vezetőkkel és az intézeti műszerfelelősökkel (továbbiakban: műszerfelelős).

Az elvégzendő feladatok ábrája



A műszergazdálkodás alapvető folyamatai:

- a jogszabályok követelményeinek megfelelő betegellátáshoz szükséges orvostechnikai eszközök beszerzésének koordinálása, karbantartás, felújítás megszervezése,
- a műszerek, berendezések kiválasztásánál, orvosi gázellátó rendszerek telepítésénél szükséges a telepítés feltételeit összefoglaló előzetes szakvélemény készítése/készíttetése,
- a szükséges technológiai tervek elkészíttetése, azok hatósági engedélyeztetése,

- részvétel a közbeszerzési eljárásokban, ajánlati dokumentációk, szerződés tervezetek kidolgozásában a Beszerzési Szabályzatban foglaltak alapján,
- javaslat műszerek elhelyezésére, áthelyezésére a szabályos működtetési feltételek ellenőrzése mellett,
- telepítés során műszaki ellenőri feladatok ellátása, műszaki átadás-átvételi eljárás és üzembe helyezés lebonyolítása, használatbavételi engedélyek beszerzésében közreműködés,
- orvostechikai eszközök időszakos biztonságtechnikai és funkcionális felülvizsgálatának felügyelete,
- hitelesíttetés, kalibráltatás elvégzése, végeztetése,
- orvostechikai készülékek, eszközök felülvizsgálatának, karbantartásának kezdeményezése,
- orvosi gázellátó hálózatok, központi egységek, készülék és azok tartozékai karbantartásának, javításának, és időszakos felülvizsgálatának ellenőrzése,
- a műszerfelelősök adatszolgáltatásai alapján a gép és műszer igények, időszakos felülvizsgálatok, hitelesítések, karbantartások gazdasági egységenkénti nyilvántartása, folyamatos ellenőrzése,
- adatszolgáltatás belső és külső szervezeteknek.

4. 1. MŰSZEREK ÉS MÉRŐESZKÖZÖK KEZELÉSE, JELÖLÉSE

4.1.1. A jogszabályokban előírt kötelezettségek teljesítésére jogosult szervezetek

Időszakos felülvizsgálatot az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által jogosultnak minősített szervezetek végezhetnek.

Hitelesítést az Országos Mérésügyi Hivatal (OMH) területi egysége végezheti.

Kalibrálást a műszer jellegétől függően - az eszköz kezelője végezhet, illetve etalon hiányában az OMH által akkreditált külső szervezet, vagy szakosodott szerviztevékenységet is végző szervezet/személy végezhet eseti megbízás, vagy hosszabb időre szóló megállapodás (szerződés) alapján.

Karbantartást a gépkönyv előírása, és a 6. fejezetben foglaltak szerint kell biztosítani.

4.1.2. Egyetemen belül ellátandó feladatok

A gazdálkodó szervezetnek garantálnia kell az oktató, kutató, gyógyító - megelőző és az azt segítő kiszolgáló tevékenységek előírt minőségének biztosítása érdekében az ellenőrzésre, mérésre- és vizsgálatra használt mérőeszközök szakszerű kezelését, felügyeletét és szakszerű karbantartását, kalibrálását, illetve hitelesítését.

Minden olyan műszer, amely gyári műszerkönyvvel rendelkezik és tartalmazza a műszer rendszeres vagy időszakos ellenőrzésére, karbantartására vonatkozó előírásokat, így az abban foglaltak szerint kell eljárni, összhangban a jogszabályi előírásokkal, és e szabályzatban foglaltakkal.

A műszerek gépkönyveit, kezelési útmutatókat a szervezeti egység vezetője által kijelölt részlegvezető, vagy az adott műszer felelőse őrzi.

Más esetekben a műszerfelelős dönt az ellenőrzési módjáról és gyakoriságáról, ennek leírását, az eszköznyilvántartó adatlapon kell jelölni.

A műszerfelelős feladata az orvostechnikai eszközökről szóló érvényben lévő rendelet, mérésügyről szóló jogszabályok, a műszerkönyv és egyéb szakmai ismeretei alapján az eszköz minősítése, mely lehet:

- ellenőrzésre kötelezett, vagy
- ellenőrzésre nem kötelezett.

Az ellenőrzésre kötelezett mérőeszközök használatba vételekor a műszerfelelős dönt az ellenőrzés módjáról.

Az ellenőrzés módja szerint:

- időszakos felülvizsgálat (hatósági tevékenység)
- hitelesítés (hatósági tevékenység)
- kalibrálás (a részleg dolgozója, vagy kalibrálásra szakosodott szervezet vagy személy végzi)
- beállítás (egyszeri, vagy rendszeres, a gyártó, a forgalmazó, továbbá a részleg dolgozója végezheti)

Alapmérésre visszavezethető műszerek, eszközök, eszközrendszerek esetében - tömegmérés, hőmérsékletmérés, páratartalom mérés – **az adott műszer felelőse biztosítja**, hogy a fent említett eszközök karbantartása, kalibrálása, ellenőrzése, nemzetközi etalonra való visszavezethetősége az eszköznyilvántartón meghatározott időközönként el legyen végezve.

Speciális műszerek, eszközök esetében a speciális műszereket/eszközöket forgalmazó, karbantartó, illetve kalibráló (szerződő partner) kalibrálási jegyzőkönyvben igazolja, milyen módon valósítja meg a nemzetközi etalonra való visszavezethetőséget, vagy hogyan validálja a mérési módszereket. Ezen eszközök ellenőrzési, kalibrálási és karbantartási gyakoriságát, ahol ez szükséges a folyamatos működéshez az eszköznyilvántartó lapon definiálják.

A közbeszerzési törvény által előírt összeszámitási kötelezettség miatt a fenti feladatoknál is – indokolt esetben - gondoskodni kell a közbeszerzési eljárások kiírásáról, amelynek kezdeményezője (a beszerzés minősítő lap ismeretében) az Üzemeltetési és Szolgáltatási Igazgatóság.

Az ellenőrzésre kötelezett berendezéseken az ellenőrzött állapotot jelölik.

Az időszakos felülvizsgálatról jegyzőkönyv készül, és az **ellenőrzést végző szerv köteles** az eszközön elhelyezni az előírt jelölést az érvényesség dátumával.

Hitelesítésre kötelezett mérőeszköz esetén ez a jelölés minden esetben a hitelesítést végző OMH által alkalmazott jelölés.

Kalibrálásra kötelezett mérőeszköz esetén a jelölést a nyilvántartás alapján a felhasználó/műszer felelőse végzi, jelölőcímké alkalmazásával.

Az ellenőrzésre kötelezett mérőeszközt nem megfelelőként kell kezelni, ha az ellenőrzött állapot érvényessége lejárt. A nem megfelelő mérőeszközöket a felhasználó/műszer felelőse „HASZNÁLATON KÍVÜL” címkével látja el. A nyomtatott címkén kívül kézírással készített is használható, amelyen dátum és aláírás is szerepel.

A minőséget közvetlenül nem befolyásoló műszerek jelölése nem kötelező, de lehetséges például „Csak tájékoztató mérésre szolgál” címkével.

4. 2. AZ ELLENŐRZÉSRE KÖTELEZETT MÉRŐESZKÖZÖK NYILVÁNTARTÁSA

A műszert, mérőeszközt használó szervezeti egység az SAP rendszerben lévő Eszköznyilvántartó lapot csak az időszakos felülvizsgálatra, a hitelesítésre, kalibrálásra, karbantartásra kötelezett eszközök, műszerek esetében kell kitölteni.

A szervezeti egységeknek a műszerek, az eszközök, és a mérőrendszerek összesítő nyilvántartását folyamatosan aktualizálni kell.

A gazdálkodó szervezeti egységek **műszereiket, mérőeszközeiket az 1. sz. melléklet** szerinti tartalommal **az SAP rendszerben kötelesek nyilvántartani**, amelyből lekérdezhető az összes ellenőrzési kötelezettséget tartalmazó szervezeti egység szintű **eszközösszesítő**.

A nyilvántartás *felelőse az alleltáros, a műszerfelelőssel együttműködve*.

Az Eszköznyilvántartó lapot a *műszer/eszköz üzembe helyezésekor (az eljárás érvénybe lépésekor már meglévő műszerekről utólag)* kell kiállítani az SAP rendszerben.

Az ellenőrzést rögzítő jegyzőkönyv vagy adatlap tényeit a részleg minőségügyi dossziéjában is rögzíteni kell.

Időszakos felülvizsgálat elmaradása esetén az eszköz nem használható.

Hitelesítés elmaradása esetén, annak megtörténteig az eszköz nem használható.

Kalibrálás elmaradása esetén az egység vezetője dönt az eszköz használhatóságáról. Engedélyét vagy tiltását az Eszköznyilvántartó lapon kell rögzíteni. A használatból átmenetileg kivont eszköz (jól látható) jelöléséről (SE-MK-M11), illetve végleges kivonás esetén annak elkülönítéséről a részleg vezetője gondoskodik.

Abban az esetben, ha a műszert/eszközt használó észleli a mérés vagy ellenőrzés során, hogy a műszer/eszköz valamilyen oknál fogva nincsen kalibrált állapotban, felül kell bírálni, és meg kell jelölni a kalibrálatlan mérőeszközzel mért minden mérési adatot visszamenőleg az utolsó elfogadott ellenőrzésig. Ezen mérésekről és annak elfogadhatóságáról, a műszert használó feljegyzést készít az egység vezetője számára, aki felülbírálja a kapott és a belőlük származtatott adatokat figyelembe véve a biológiai mérési tartományt. A méréseket addig fel kell függeszteni, amíg újra kalibrálják a mérőeszközt.

4. 3. A BIZONYLATOK MEGŐRZÉSE

Az ellenőrzésre kötelezett műszer, eszköz *nyilvántartó lapját az SAP rendszerből lehet kinyomtatni* és szükség esetén bemutatni az időszakos felülvizsgálatot, a hitelesítést, a kalibrálást, karbantartást igazoló dokumentumokkal együtt. A dossziét **a műszer mellett** kell elhelyezni. A mérőeszköz használatból történő kivonása után az illetékes részleg vezetője a dokumentumokat átadja a szervezeti egység vezetőjének tájékoztatás és döntés céljából.

5. BERUHÁZÁS

A gép, műszer beruházás során:

- a gép, műszer beszerzés előzetes vizsgálata,

- igénybejelentés,
- árajánlat bekérés, közbeszerzési eljárás lebonyolítása,
- megrendelés elkészítése, a kapcsolódó pénzügyi feladatok ellátása,
- beruházási szerződések,
- üzembe helyezéssel kapcsolatos feladatok ellátásánál

a Létesítménygazdálkodási szabályzatban és a Beszerzési szabályzatban részletezett feladatok szerint kell eljárni.

6. KARBANTARTÁS

A karbantartás magában foglalja a meglévő technológiai berendezések, orvosi gépek, műszerek, felszerelési tárgyak, folyamatos, zavartalan, biztonságos üzemeltetését szolgáló karbantartási, javítási, állagmegóvási munkákat. (Pl. műszerek időszakos biztonsági felülvizsgálata, tisztítása, kenése, a meghibásodások és üzemzavarok elhárítása, a tervszerű megelőző karbantartás, a rendeltetésszerű használat során elhasználódott alkatrészek cseréje, a fődarabok javítása, a folyamatos működés, a biztonságos üzemeltetés érdekében a fődarabok és a tárgyi eszköz értékébe tartozó tartozékok cseréje.)

A műszerekhez, készülékekhez biztosított, **gyártó által készített ismertető anyag (gépkönyv)** előírja többek között a karbantartás terjedelmét és módját, használati és tárolási körülményeit, amely előírásokat a felhasználók kötelesek betartani.

Az orvosi gépek, berendezések műszerek karbantartására illetékes szolgáltató kiválasztása a Beszerzési szabályzatban foglaltak szerint történik.

A karbantartás és az időszakos felülvizsgálati kötelezettség egy ütemben is elvégezhető.

7. IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLATOK, ELLENŐRZÉSEK

7.1. AZ IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLATRA KÖTELEZETT TERMÉKEK KÖRE, A FELÜLVIZSGÁLAT GYAKORISÁGA

(4/2009. (III. 27.) EüM rendelet 13. sz. melléklete alapján)

1. Defibrillátor	1 évente
2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	1 évente
3. Inkubátor	1 évente
4. Altató-lélegeztető berendezés	1 évente
5. Műtőlámpa	1 évente
6. Dializáló berendezés	1 évente
7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
8. Műtőasztal	2 évente
9. Tonométer	2 évente
10. Hagyományos rtg. átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műtéti és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente

17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosi gáz ellátó berendezés	3 évente
20. Képköztető – ultrahang diagnosztikai készülék	3 évente

7.1.1. DENZITOMÉTEREK

- Időszakos felülvizsgálat 3 évenkénti elvégzése.
- Védőföldelés és burkolati szivárgó áram mérése IEC 601 szerint.
- Mechanikus elemek beállítása, ellenőrzése.
- Képmínőségi tesztek, mélységi látás ellenőrzése fantommal. Optika, elektromos fókusz, anód és rác-feszültség beállítása, ellenőrzése.
- Berendezés szemrevételezéssel, valamint diagnosztikus jelleggel készült képek alapján történő elemzése.
- Háttérmemória (hibalisták) ellenőrzése, szükség szerinti cseréje.
- Kisebb hibák javítása, melyeknél az alkatrész költsége nem haladja meg a nettó 500.000.- Ft-ot.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Vizsgálati eredmények jegyzőkönyvi rögzítése.
- Berendezés üzemi paramétereinek ellenőrzése és beállítása a gyártó előírása szerint.
- A berendezés tisztítása.

7.1.2. KÉPKÖZTETŐ BERENDEZÉSEK (RÖNTGEN, CT, MRI)

- Időszakos felülvizsgálat 2 évenkénti elvégzése.
- Röntgen paraméterek: kV, mA, S, mAs, dózisértékek mérése, beállítása.
- Elektronikus képköztető rendszerek jellemzőinek, átalakító tényező, kontraszt, felbontás, és a hagyományos képköztető rendszerek, szenzito-, illetve dezintometriás mérése és értékelése.
- ÁNTSZ által előírt sugárvédelmi ellenőrző mérések elvégzése.
- Mechanikai elemek tisztítása, szükség szerinti kenése.
- A helyszíni javíthatóság esetén a feladat azonnali végrehajtása, valamint a szükséges beállítási és ellenőrzési folyamatokat követő üzemképes átadása.
- A helyszíni javíthatóságot kizáró esetben a haladéktalan intézkedés az alkatrész ellátása érdekében, a hibaelhárítás tárgyi feltételeinek legrövidebb időn belüli biztosítása. A feltételek teljesülésével a javítási folyamat késedelem nélküli folytatása és előző pont szerintieknek megfelelően.
- Röntgenső, nagyfeszültségű kábel, nagyfeszültségű transzformátor meghibásodása esetén a műhelyjavítás időtartamára cseredarab biztosítása.
- Kisebb hibák javítása, melyeknél az alkatrész költsége nem haladja meg a nettó 500.000.- Ft-ot.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Vizsgálati eredmények jegyzőkönyvi rögzítése.
- A gyártó által előírt karbantartási munkák végrehajtása.

7.1.3. ULTRAHANG DIAGNOSZTIKAI BERENDEZÉSEK

- Időszakos felülvizsgálat 3 évenkénti elvégzése.
- Berendezés belső tisztítása különös tekintettel a belső porszűrőkre.
- Működési funkciók ellenőrzése, szerviz tesztprogramok futtatása.

- Képmínőségi tesztek, mélységi látás ellenőrzése fantommal.
- Vizsgálófejek szemrevételezéssel, valamint diagnosztikus jelleggel készült képek alapján történő ellenőrzése.
- Háttérmemória (hibalisták) ellenőrzése, szükség szerinti cseréje.
- Kisebb hibák javítása, melyeknél az alkatrész költsége nem haladja meg a nettó 500.000.- Ft-ot.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.

7.1.4. LABORAUTOMATÁK

- Időszakos felülvizsgálat elvégzése a gépkönyvben előírtak szerint.
- Berendezések belső tisztítása, elvégzett karbantartások leírása.
- Működési funkciók ellenőrzése, típusra specifikált előírások szerint.
- Kisebb hibák javítása, melyeknél az alkatrész költsége nem haladja meg a nettó 500.000.- Ft-ot.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Számítógépes programok frissítése.

7.1.5. MŰTŐ BERENDEZÉSEK

(MŰTŐASZTAL, MŰTŐLÁMPA, SEBÉSZETI VÁGÓK, LÉZEREK, ALTATÓ, LÉLEGEZTETŐ BERENDEZÉSEK, SZÜLŐÁGY STB.)

- Időszakos felülvizsgálat a 4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet 13. számú melléklete szerint
- Védőföldelés és burkolati szivárgó áram mérése IEC 601 szerint.
- Mechanikus elemek beállítása, ellenőrzése.
- Működési funkciók ellenőrzése.
- Berendezés szemrevételezéssel történő ellenőrzése.
- Kisebb hibák javítása, melyeknél az alkatrész költsége nem haladja meg a nettó 500.000.- Ft-ot.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Vizsgálati eredmények jegyzőkönyvi rögzítése.
- Valamennyi berendezés üzemi paramétereinek ellenőrzése, beállítása a gyártó előírásai szerint.
- A berendezés tisztítása.

7.1.6. ORVOSI GÁZ HÁLÓZATOK ÉS KÖZPONTOK, VALAMINT BERENDEZÉS KARBANTARTÁSA, IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLATA, ELLENŐRZÉSE

Az orvos technológiai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet 13. számú melléklete értelmében **3 évente**, amely Egyetemünkön **a bérbeadó szervezet feladata**.

A tartalék oxigén ellátásnál 1 év, amely a felhasználó szervezeti egységek feladata!

Az oxigéntartályokkal rendelkező szervezeti egységeknél a **műszerfelelős felelőssége**, hogy az évenkénti felülvizsgálatot követően élesben le kell próbálni a tartalék ellátás működését.

Az orvosi gázhálózatokra vonatkozó harmonizált szabványok jegyzéke:

MSZ EN 60601-1:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995+corrigendum 1995)

MSZ EN 737-1:2000 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz

MSZ EN 737-2:2000 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek. Alapkövetelmények

MSZ EN 737-3:1998/A1:2001 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 3. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz

MSZ EN 737-3:2000 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 3. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz

MSZ EN 737-4:2000 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 4. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez

MSZ EN 738-1:1997/A1:2003 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-1:2000 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-2:2000 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és hálózati nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-3:1998/A1:2003 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-3:2000 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-4:1998/A1:2003 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Orvostechnikai eszközökbe beépíthető kisnyomású nyomáscsökkentők

MSZ EN 738-4:2000 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Orvostechnikai eszközökbe beépíthető kisnyomású nyomáscsökkentők

MSZ EN 739:1998/A1:2003 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz

MSZ EN 739:1999 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz

MSZ EN 13220:2001 Gyógyászati gázcsőrendszerek végegységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök

MSZ EN 13221:2001 Gyógyászati gázokhoz használható nagynyomású rugalmas csatlakozások

MSZ EN ISO 11197:2005 Gyógyászati ellátó egységek (ISO 11197:2004) .2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ ENV 737-6:2003 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 6. rész: Csatlakozódugók méretei és kialakítása nyomás alatti gyógyászati gázok és vákuum vételi egységeihez

7.2. EGYÉB ELŐÍRÁSOK

- A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kívánságra a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az ÁNTSZ illetékes intézetének és ezt igénylő egyéb hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.
- Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.
- Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szerviz beavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.
- Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékhitelítés stb.)
- Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.

8. HITELESÍTÉSEK

Az 1991. évi XLV. törvény értelmében a mérőeszköz-hitelesítés célja annak elbírálása, hogy a mérőeszköz megfelel-e a vele szemben támasztott mérésügyi előírásoknak.

Kötelező hitelesítésű mérőeszközök hitelesítése a hitelesítési előírásban és/vagy a hitelesítési engedélyben meghatározott mérésügyi vizsgálatból és a hitelesítés tanúsításából áll.

A hitelesítés tényét a mérőeszközön elhelyezett törvényes tanúsító jel és/vagy hitelesítési bizonyítvány tanúsítja.

Hitelesített mérőeszközök használata

A hitelesített mérőeszközt úgy kell üzemben tartani és használni, hogy rendeltetésszerű működése, a mérési eredmények pontos leolvasása biztosítva legyen.

Ha a hitelesített mérőeszköz valamely mérés-technikai tulajdonsága a hitelesítés érvényének időtartamán belül megváltozik, vagy rendeltetésszerű működése kétségessé válik, a mérőeszköz használója köteles gondoskodni a mérőeszköz használaton kívül helyezéséről, javíttatásáról és hitelesíttetéséről.

A hitelesített mérőeszközt - az ellenkező bizonyításáig úgy kell tekinteni, hogy annak nincs a mérési eredményt befolyásoló hibája, **a kötelezően előírt hitelesítésű mérőeszközök kivételével, amelyeknél gondoskodni kell az előírtak szerinti hitelesítésről.** A mérésügyi szolgáltatások igénybevételeért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

A hitelesített mérőeszközök használatának ellenőrzése, a kötelező hitelesítések megszervezése **a műszerfelelős feladata.**

A végrehajtásról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete a következő mérőeszközöknél ír elő kötelező hitelesítést.

Kötelező hitelesítésű mérőeszközök (kivonat a jogszabályból)

Sor-szám	Megnevezés	A hitelesítés hatálya (év)
6.	Automatikus mérlegek	2
9.	Kiterjedést mérő műszerek (hosszúságmérő, területmérő, térbeli kiterjedésmérő)	2
11.	Nem automatikus működésű mérlegek a) amelyek tömeg meghatározására szolgálnak - gyógyszerek és gyógyhatású készítmények gyógyszer-tárban történő előállítására, valamint az orvosi és gyógyszer-tári laboratóriumokban végzett analízisek során	2
12.	Súlyok (E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3 pontosságú, valamint a „közepes” pontosságú)	2
15.	Gépjármű-gumiabroncsnyomás mérők	2
16.	Sűrűségmérő eszközök - aerométerek ásványolaj, ásványolaj-származékok, must, szeszes ital és tej sűrűségének mérésére, piknométerek - folyamatos sűrűségmérők és sűrűség távadók	2 korlátlan 2
17.	Sugárvédelmi és gyógyászati alkalmazású dózismérők és felületi szennyezettség mérők	2

21.	Külön jogszabály végrehajtásához használt és az I/5. pontban nem szereplő mérőeszközök a) tartály első hitelesítés b) tartály további hitelesítés c) tartályszintmérő készülék	5 15 2
22.	Légzési alkohommérők	1

9. KALIBRÁLÁS

A 4/2009.(III. 17.) EüM. rendelet 1. sz. melléklete 13.6. d) pontja értelmében a használati útmutatónak az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartás, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat tartalmaznia kell.

A kalibráláshoz használt használati etalonnak érvényes hitelesítéssel kell rendelkeznie, és pontosabbnak kell lennie a vele ellenőrzött mérőeszköznél. Amennyiben a mérőeszköz tulajdonosa rendelkezik hitelesített (a mérőeszköz ellenőrzésére alkalmas) használati etalonnal, van megfelelő képzettségű szakembere, a kalibrálást a saját mérőeszközein maga is elvégezheti.

Kalibrálás elsődlegesen a műszerfelelős által végzett ellenőrzés, amely során hitelesített mérőeszközzel ellenőrzi a használt mérőeszközt. Etalon hiányában beszerzendő az etalon (pl. hőmérő esetében 1 db. digitális hőmérő), vagy külső mérésügyi szerv (OMH) illetékes a kalibrálásra.

A kalibrálás jellegét és időközét a használati útmutató alapján a gyártó adja meg. Amennyiben ilyen nem szerepel a leírásban a műszerfelelős (felhasználó) jogosult meghatározni.

A kalibrálásról **jegyzőkönyvet kell kiállítani, (2. sz. melléklet) és a mérőeszközt meg kell jelölni.**

A kalibrálási időközöket nem szabályozza jogszabály, azt a felhasználónak kell megállapítani.

A kalibrálást is az eszköznyilvántartó lapon vezetni kell.

10. ZÁRÓ RENDELKEZÉS

E szabályzat **2010. szeptember 1. napján lép hatályba.** A szabályzat által előírt eszköznyilvántartó lap vezetését a szervezeti egységeknek **2010. november 30.-ig** kell teljes körűen kitölteniük.

Budapest, 2010. július 1.

Dr. Tulassay Tivadar s.k.
rektor

ESZKÖZ / MŰSZER NYILVÁNTARTÓ LAP ADATTARTALMA

Adat	Megjegyzés (a kitöltendő adatok)
Szervezeti egység	Költséghely kód
Leltári szám	
SAP eszközszám	
Eszköz név	Megnevezés 1, megnevezés 2
Típus	
Gyártó	ORKI gyártó kód mező áll rendelkezésre
Gyári szám	
Gyártás éve	
Felhasználás pontos helye	Leltárkörzet/alleltár mezők kódja, megnevezése
Üzembe helyezés dátuma	
ORKI/EMKI azonosító	Eredeti mező ORKI műszerkód. Kiírásnál ORKI/EMKI lenne megfelelő
Felülvizsgálatra kötelezett	I/N
Felülvizsgálat gyakorisága (év)	1, 2, 3 érték
Felülvizsgálatot végző cég	Szállítókód állományból kiválasztva
Utolsó felülvizsgálat ideje	
Felülvizsgálat lejárat időpont	Esedékesség dátuma
Felülvizsgálat eredménye	Alkalmas/Ideigl alk/Nem alkalmas
Hitelesítés kötelezett	I/N
Hitelesítés gyakorisága (év)	1, 2 érték
Hitelesítés ideje	
Hitelesítés lejárat időpontja	
Hiteles. végző cég	Szállítókód állományból kiválasztva
Kalibrálás kötelezett	I/N
Kalibrálás gyakorisága	
Utolsó kalibrálás ideje	
Kalibrálás lejárat ideje	
Kalibrálást végző cég	Szállítókód állományból kiválasztva
Rendszeres karbantartás kötelezett	I/N
Rendszeres karbantartás gyakorisága	Hónapban 2 hosszon
Rendszeres karbantartás időpontja	
Rendszeres karbantartás lejáratának időpontja	
Karbantartást végző szervezet	Szállító kódja
Eszköz tulajdonjoga	Saját, MTA, idegen tulajdonos (bérelt, lízing, tárolt)
Tulajdonos neve	Szöveg (ha idegen tulajdon) Eldöntendő, hogy lehetséges-e a szállító állományban nem szereplő tulajdonos. Amennyiben nem, itt is megfelelő lenne a szállítókód.
Használati jog	Jogcím felsorolást kérünk: Kölcsön; bérlet; próbaüzem; egyéb: 15 karakter
Eszközzel kapcsolatos költségek viselője	Használó/tulajdonos/egyéb, kód ezekkel az értékekkel
Kivezetve	deaktiválás figyelés
Bruttó	
Megjegyzés	kb 150 karakter (3 sor)

KALIBRÁLÁSI JEGYZŐKÖNYV

Vizsgált mérőeszköz:	
Azonosítási szám, jel:	
Mérőeszköz gyártója:	
Mérőeszköz típusa:	
Mérési tartomány:	
Osztás:	
Kalibrálás gyakorisága:	
Mérési eljárás:	
Etalon megnevezése:	

Mérési eredmények / MEASURING SERIES		
Etalon	Mért érték	Eltérés

Megengedett eltérés:			
Aktuális mérési hiba:			
Hőmérséklet:			
Mérőeszköz minősítése:	Megfelel		Nem felel meg

Következő kalibrálás dátuma:	
------------------------------	--

Kalibrálást végezte:	
Dátum:	
..... Aláírás	

Jóváhagyta:	
Dátum:	
..... Aláírás	