

**A Semmelweis Egyetem
Kancellárjának**

K/8/2015. (V.04.) számú

H A T Á R O Z A T A

**a Semmelweis Egyetem Semmelweis Egyetem Műszergazdálkodási Szabályzatának
elfogadásáról**

***A Semmelweis Egyetem Kancellárja a Szervezeti és Működési Szabályzatban kapott felhatalmazás
alapján a Semmelweis Egyetem Műszergazdálkodási Szabályzatáról a következőket rendeli el:***

1. §

A Semmelweis Egyetem Kancellárja elrendeli a Műszergazdálkodási Szabályzat közzétételét az Egyetem honlapján.

2. §

Jelen Szabályzat a Semmelweis Egyetem Kancellárja által történő elfogadás napján lép hatályba.

Budapest, 2015. május 4.

dr. Szász Károly
kancellár

Dokumentum adatlap

I.

Szervezet neve: Semmelweis Egyetem, Orvostudományi,
Finanszírozási és Minőségbiztosítási
Főigazgatóság

Dokumentum címe: Műszergazdálkodási Szabályzat

Iktatószám: 30248-7/OKTOFMI/2016

Elfogadó: Kancellár

Elfogadások száma: 2

II.

Előkészítő	ügyintéző	vezető
Orvostudományi, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Főigazgatóság	dr. Tompa Szilvia	Dr. Valent Sándor
Társelőkészítő	ügyintéző	vezető
-	-	-

Jóváhagyó rektor
kancellár
rektor és kancellár

Dr. Szász Károly
kancellár

TARTALOM

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

1. A SZABÁLYZAT CÉLJA

- (1) 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. A SZABÁLYZAT HATÁLYA

- (2) 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. A szabályzatban használt fogalom meghatározások

(1) Etalon

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

(2) 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 és javítás ellenére a tárgyi eszköz oly mértékben elhasználdott, amely már a rendeltetésszerű használatot veszélyezteti.

(3) 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.

(4) Hitelesítés

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

(5) Jelölés

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

(6) 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.

(7) Karbantartás, javítás

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

(8) Orvostechnikai eszköz

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.

(9) Mérés

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

(10) Mérőeszköz

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

(11) 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.

(12) Szolgáltató

A szolgáltatás gyakorlati megvalósítását végzi.

4. A MŰSZERGAZDÁLKODÁSFELADATAI

- (1) A műszergazdálkodás a gazdasági tevékenység olyan formája, amely magában foglalja a műszerbeszerzésben való igény szerinti közreműködést, gazdaságos kihasználást, javítást, karbantartást, felújítást, selejtezést, raktározást, értékesítést, továbbá mindezen tevékenységek értékelését, a gazdaságosság és hatékonyság figyelembe vételével.
- (2) Az Egyetem Műszergazdálkodási Csoportot hozott létre a műszergazdálkodási feladatok szabályozására, irányítására, koordinálására, ellenőrzésére. Az Egyetem gazdálkodó szervezeti egységeinek vezetői műszerfelelősöket jelöltek ki, amelyhez kapcsolódó feladatokat a munkaköri leírásban rögzíteni kell.
- (3) A műszerfelelősök munkájukat a Műszergazdálkodási Csoporttal együttműködve, illetve önállóan is végzik.
- (4) A Műszergazdálkodási Csoport kapcsolatot tart a szervezeti egységek gazdasági vezetőivel és a műszerfelelősökkel (továbbiakban: műszerfelelős).

4.1. MŰSZEREK ÉS MÉRŐESZKÖZÖK KEZELÉSE, JELÖLÉSE

4.1.1. A jogszabályokban előírt kötelezettségek teljesítésére jogosult szervezetek

- (1) *Időszakos felülvizsgálatot* az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ.(ENKK korábban EEKH), által jogosultnak minősített szervezetek végezhetnek.
- (2) *Hitelesítést* a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal-(MKEH)-hez tartozó Metrológiai Hatóságának szakmai felügyelete mellett területi mérésügyi hatóságként a közigazgatási hivatalok végzik, illetve az általuk jogosultnak minősített szervezetek végezhetnek.
- (3) *Kalibrálást* a műszer jellegétől függően - az eszköz kezelője végezhet, illetve etalon hiányában az MKEH által akkreditált külső szervezet, vagy szakosodott szerviztevékenységet is végző szervezet/személy végezhet eseti megbízás, vagy hosszabb időre szóló megállapodás (szerződés) alapján.
- (4) *Karbantartást* a gépkönyv előírása, és a 6. fejezetben foglaltak szerint kell biztosítani.

4.1.2. Egyetemen belül ellátandó feladatok

- (1) 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.
- (2) *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.
- (3) A műszerek gépkönyveit, kezelési útmutatókat a szervezeti egység vezetője által kijelölt személy, vagy az adott műszer felelőse őrzi.
- (4) Más esetekben a műszerfelelős dönt az ellenőrzési módjáról és gyakoriságáról, ennek leírását, az eszköznyilvántartó adatlapon kell jelölni.

- (5) **A műszerfelelős feladata** az orvostechikai 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.
- (6) Az ellenőrzésre kötelezett eszközök használatba vételekor a műszerfelelős dönt az ellenőrzés módjáról a hatályos jogszabályok szerint.
- (7) **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)
- (8) **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 eszköznyilvántartó lapon meghatározott időközönként el legyen végezve.
- (9) **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.
- (10) Az ellenőrzésre kötelezett berendezéseken az ellenőrzés eredményét dátummal megjelölve is jelölik.
- (11) **Az időszakos felülvizsgálatról** jegyzőkönyv készül, és az **ellenőrzést végző szerv köteles** az eszközön elhelyezni az előírt jelölést az érvényesség dátumával.
- (12) **Hitelesítésre kötelezett mérőeszköz esetén** ez a jelölés minden esetben a hitelesítést végző OMH által alkalmazott jelölés lehet.
- (13) **Kalibrálásra kötelezett mérőeszköz esetén** a jelölést a nyilvántartás alapján a felhasználó/műszer felelőse végzi, jelölőcímké alkalmazásával.
- (14) Az ellenőrzésre kötelezett mérőeszközt nem megfelelőként kell kezelni, ha az ellenőrzött állapot érvényessége lejárt. Az esetleg nem megfelelő mérőeszközöket a felhasználó részleg műszer felelőse „HASZNÁLATON KÍVÜL” címkével látja el. A nyomtatott címkén kívül kézírással készített is használható, amelyen dátum és aláírás is szerepeljen.
- (15) A minőséget közvetlenül nem befolyásoló műszerek jelölése nem kötelező, de lehetséges például „Csak tájékoztató mérésre szolgál” címkével vagy egyéb írással ellátni.

4. 2. AZ ELLENŐRZÉSRE KÖTELEZETT ESZKÖZÖK NYILVÁNTARTÁSA

- (1) 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**.
- (2) A szervezeti egységeknek a műszerek, az eszközök, és a mérőrendszerek nyilvántartását folyamatosan aktualizálni kell.
- (3) A gazdálkodó szervezeti egységek **műszereiket, mérőeszközeiket az SAP rendszerben kötelesek nyilvántartani**, amelyből lekérdezhető az összes ellenőrzési kötelezettséget tartalmazó szervezeti egység szintű **eszközösszesítő**.
- (4) A nyilvántartás **felelőse a gazdasági vezető, a műszerfelelőssel együttműködve**.
- (5) Az Eszköznyilvántartó lapot a **műszer/eszköz üzembe helyezésekor (az eljárás érvénybe lépésekor már meglévő műszerekről utólag)** kell kiállítani az SAP rendszerben.
- (6) **Időszakos felülvizsgálat elmaradása** esetén az eszköz nem használható a törvényben foglaltak szerint.
- (7) **Hitelesítés elmaradása esetén**, annak megtörténteig az eszköz nem használható hiteles mérésekre.
- (8) **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.
- (9) 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

- (1) Az ellenőrzésre kötelezett műszer, **eszköznyilvántartó lapját az SAP rendszerből lehet kinyomtatni** és szükség esetén bemutatni az időszakos felülvizsgálatot, a hitelesítést, a kalibrálást, karbantartást igazoló dokumentumokkal együtt. A mérőeszköz használatból történő kivonása után az illetékes részleg vezetője a dokumentumokat átadja a szervezeti egység vezetőjének tájékoztatás és döntés céljából.

5. BERUHÁZÁS

- (1) Létesítménygazdálkodási és Beszerzési Szabályzatban részletezett feladatok szerint kell eljárni. (A Műszergazdálkodási Csoport nem végez beruházást, csak adatokat szolgáltat, ha szükséges)
- (2) Az új orvostechnikai eszközök beszerzésekor a számlákat és bevételi bizonylatokat az intézmények a Műszergazdálkodási Csoportnak küldik meg. A Műszergazdálkodási Csoport munkatársai sorolják be az eszközöket, majd küldik tovább a Számviteli Osztály részére. Az eszközök besorolása az SAP-n belül az ORKI műszer kódokból, és gyártókódokból kerül meghatározásra. A Műszergazdálkodási Csoport munkatársai ellenőrzik továbbá a gyári számok, valamint az eszközök típusának, gyártójának feltüntetését is, a megfelelő azonosíthatóság érdekében.
- (3) A műszernyilvántartásra kötelezett eszközök tekintetében, amennyiben az intézmény módosítani kívánja az adott eszköz kötelezettségét, (IGEN helyett NEM - re módosítás esetén) az kizárólag a Műszergazdálkodási Csoporton keresztül valósítható meg úgy, hogy a szervezeti egységek írásban kérik a Műszergazdálkodási Csoporttól a változtatást és közlik annak indoklását. Jóváhagyás esetén Műszergazdálkodási Csoport elektronikus úton kéri a szükséges eszköz SAP átkönyvelését a Számviteli Osztálytól.

6. KARBANTARTÁS

- (1) 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.)
- (2) 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 felhasználóknak célszerű betartani.
- (3) Az orvosi gépek, berendezések műszerek karbantartására illetékes szolgáltató kiválasztása a Beszerzési Szabályzatban foglaltak szerint történik.
- (4) 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. Röntgen 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	3 évente
19. Orvosi gáz ellátó berendezés	3 évente
20. Képalkotó Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente

7.1.1. DENZITOMÉTEREK

- Időszakos felülvizsgálat 2 évenkénti elvégzése.
- Védőföldelés és burkolati szivárgó áram mérése IEC 601 szerint.
- Mechanikus elemek beállítása, ellenőrzése.
- Képminőségi tesztek, mélységi látás ellenőrzése fantommal. Optika, elektromos fókusz, anód és rács-feszültség beállítása, ellenőrzése.
- Berendezés szemrevételezéssel, valamint diagnosztikus jelleggel készült képek alapján történő elemzése.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Vizsgálati eredmények jegyzőkönyvi rögzítése.
- Berendezés üzemi paramétereinek ellenőrzése és beállítása a gyártó előírása szerint.
- A berendezés tisztítása.

7.1.2. KÉPALKOTÓ BERENDEZÉSEK (RÖNTGENSUGÁR ALAPÚ, CT, KÉPERŐSÍTŐ, STB)

- Időszakos felülvizsgálat 2 évenkénti elvégzése.
- Röntgen paraméterek: kV, mA, S, mAs, dózisértékek mérése, beállítása.
- Elektronikus képalkotó rendszerek jellemzőinek, átalakító tényező, kontraszt, felbontás, és a hagyományos képalkotó rendszerek, szenzito-, illetve dezintometriás mérése és értékelése.
- Népegészségügyi Intézet OSSKI által előírt sugárvédelmi ellenőrző mérések elvégzése.

- Mechanikai elemek tisztítása, szükség szerinti kenése.
- Egyéb, a gyártó által előírt szükséges karbantartási feladatok elvégzése: 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.
- Röntgencső, nagyfeszültségű kábel, nagyfeszültségű transzformátor meghibásodása esetén a műhelyjavítás időtartamára cseredarab biztosítása.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.
- Vizsgálati eredmények jegyzőkönyvi rögzítése.

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.
- Képminőségi tesztek, mélységi látás ellenőrzése fantommal.
- Vizsgálófejek szemrevételezéssel, valamint diagnosztikus jelleggel készült képek alapján történő ellenőrzése.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére.

7.1.4. LABORAUTOMATÁK

- Gyártó által előírt kötelező karbantartás elvégzése a gépkönyvben előírtak szerint.
- Berendezések belső tisztítása, elvégzett karbantartások leírása.
- Működési funkciók ellenőrzése, típusra specifikált előírások szerint.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére,(a gyártó által).
- 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.
- Szaktanácsadás a javítások megelőzésére, (a gyártó által).
- 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

- (1) Az orvos technológiai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet 13. számú melléklete értelmében **3 évente**, amely Egyetemünkön szerződés szerint **a bérbeadó szervezet feladata**.
- (2) Az oxigéntartályokkal rendelkező szervezeti egységeknél a **műszerfelelős felelőssége**, hogy évenkénti vizsgálattal élesben le kell próbálni, (ha van) a tartalék ellátás működését. Ezt egy jegyzőkönyvben kell dokumentálni.
- (3) 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 végegyégeihez 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

72 EGYÉB ELŐÍRÁSOK

- (1) A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kívánságra a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, és ezt igénylő egyéb hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.
- (2) Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.
- (3) Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szerviz beavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.
- (4) Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékHITELESÍTÉS stb.)
- (5) 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

- (1) Az 1991. évi XLV. törvény értelmében a mérőeszköz-hitelesítés célja annak elbírálása, hogy a mérőeszköz megfelel-e a vele szemben támasztott mérésügyi előírásoknak.
- (2) Kötelező hitelesítésű mérőeszközök hitelesítése a hitelesítési előírásban és/vagy a hitelesítési engedélyben meghatározott mérésügyi vizsgálatból és a hitelesítés tanúsításából áll.
- (3) A hitelesítés tényét a mérőeszközön elhelyezett törvényes tanúsító jel és/vagy hitelesítési bizonyítvány tanúsítja.

Hitelesített mérőeszközök használata

- (1) A hitelesített mérőeszközt úgy kell üzemben tartani és használni, hogy rendeltetésszerű működése, a mérési eredmények pontos leolvasása biztosítva legyen.
- (2) Ha a hitelesített mérőeszköz valamely méréstechnikai 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.
- (3) 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 igénybevételéért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.
- (4) A hitelesített mérőeszközök használatának ellenőrzése, a kötelező hitelesítések megszervezése **a műszerfelelős feladata.**
- (5) A végrehajtásról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete a következő mérőeszközöknél ír elő kötelező hitelesítést.
A közérdekkel, a közegészségüggyel, a közbiztonsággal, a közrenddel, a környezetvédelemmel, a fogyasztóvédelemmel, az adók és vámok kivetésével, valamint a tisztességes kereskedelemmel kapcsolatosan mérési feladatokra használt:

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 gyógyszerárban történő előállítására, valamint az orvosi és gyógyszerári 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

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) A kalibrálás jellegét és időközét a használati útmutató alapján a gyártó adja meg. Amennyiben ilyen nem szerepel a leírásban a műszerfelelős (felhasználó) jogosult meghatározni.
- (5) A kalibrálásról **jegyzőkönyvet kell kiállítani, (1. sz. melléklet) és a mérőeszközt meg kell jelölni.**
- (6) A kalibrálási időközöket nem szabályozza jogszabály, azt a felhasználónak kell megállapítani. A kalibrálást is az eszköznyilvántartó lapon vezetni kell.

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:	<table border="1"> <tr> <td>Megfelel</td> <td></td> <td>Nem felel meg</td> <td></td> </tr> </table>	Megfelel		Nem felel meg	
Megfelel		Nem felel meg			

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

Kalibrálást végezte:	
Dátum:	
..... Aláírás	

Jóváhagyta:	
Dátum:	
..... Aláírás	

Semmelweis Egyetem
Üzembe helyezési jegyzőkönyv

Szervezeti egység:

Tárgy: tárgyi eszköz üzembe helyezése

Tárgyi eszköz megnevezése 1:.....**Megnevezés 2:**.....

Tárgyi eszköz típusa:

Tárgyi eszköz gyártója:

Tárgyi eszköz gyártási száma:.....

Kód (ORKI): **Várható selejtezés dátuma:**.....

Műszernyilvántartásra kötelezett eszköz: **Igen** **Nem**

Szoftver beszerzés esetében: **Egyetem részére fejlesztett**

(Kérem a megfelelő választ aláhúzni) **Használati joggal rendelkezik**

Beszerzésre vonatkozó adatok:

Szállító megnevezése:

Számla kelte:

Átvétel kelte:

Számla szerinti ár:

Üzembe helyezésre vonatkozó adatok:

Aktiválásra kerülő érték:

Üzembe helyezés kelte:

Terv szerinti értékcsökkenési leírásra vonatkozó adatok:

Értékcsökkenési leírás kezdete:

Értékcsökkenési leírás kulcsa, hasznos időtartam:.....

Maradványérték:

Kelt:

.....

Tárgyi eszköz használója

Felelős számadó

Üzembe helyező

¹ Kiegészítette: K/15/2016. (VIII.01.) számú kancellári határozat, hatályos: 2016. augusztus 02.

Műszergazdálkodási Csoport

3.sz. melléklet Ellenőrzési nyomvonal

	A folyamat lépései	Jogszabály/ szabályzat	Előkészítés	Keletkezett dokumentum/ produktum	Feladatgazda	Határidő	Ellenőrzést gyakorolja	Utalvány ellenjegyzés	Pénzügyi teljesítés	Elszámolás módja
1	Műszergazdálkodás működtetése	Műszergazdálko dási Szabályzat	Egyeztető megbeszélések SE egységekkel	Eszköznyilván- tartó lap	Orvos- főigazgató ² Műszergazd ál- kodási	Folyama- tos	Orvos- főigazgató	n.é	n.é	n.é
1	Adatszolgáltatás közbeszerzésekhez	Műszergazdálko dási Szabályzat	Egyeztetések a szükséges adatok szűréséhez	SAP eszköznyilván- tartásból adattáblázat(ok)	Műszergazdálko dási előadó	Egyezte- tett időpont	Orvos- főigazgató Műszergaz- dálkodási	n.é	n.é	n.é
1	Selejtezés	Műszergazdálko dási Szabályzat Selejtezé si	Egyeztető megbeszélések SE egységekkel, igény beküldése	Selejtezé si javaslato k	Műszergazd álkodási csoportvezet ő	Egyezte- tett időpont	Selejtezé si Bizottság	n.é	n.é	n.é
1	Maradványérték	n.é	Igény beküldése	Maradványérték meghatározási nyilatkozat	Műszergazd álkodási csoportvezet	Folyama- tos	n.é.	n.é	n.é	n.é
1	Általános adatszolgáltatás	n.é	Igény beküldése	Adattáblázatok, egyéb dokumentációk	Műszergazd álkodási előadó	Folyama- tos	Műszergaz- dálkodási csoport- vezető	n.é	n.é	n.é

² Módosította: K/15/2016. (VIII.01.) számú kancellári határozat, hatályos: 2016. augusztus 02.

