



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MASURARE SI MONITORIZARE PO ADM – 12

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizii

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	- Integral	- Elaborare inițială	14.10.2014
2	2/0	- Integral	- Modificare machetă procedură, Actualizare lista responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat/verificat/avizat/aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Ing. Simionescu Viorel	Responsabil		18.07.2022
2	Verificat	Av Petru Manița	Avocat		19.07.2022
3	Verificat	Dr. Stela-Maria Leonte	RMC		20.07.2022
4	Avizat	Roman Roberto Cristian	Membru Comisia de Monitorizare		21.07.2022
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 2/6

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1 Identificarea necesităților de măsurare și selectare a EMM	
5.2 Identificarea EMM	
5.3 Procesul de verificare metrologică/etalonare	
5.4 Identificarea stadiului verificării metrologice/etalonării	
5.5 Manipularea, conservarea și depozitarea EMM	
6. RESPONSABILITĂȚI.....	5
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI.....	5
8. ANEXE.....	5
9. DIFUZARE.....	5
10 . INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1. Procedura stabilește metodologia și responsabilitățile pentru ținerea sub control a echipamentelor de măsurare și monitorizare din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, astfel încât acestea să fie apte să furnizeze dovezi obiective ale conformității serviciului cu cerințele determinate.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică pentru toate echipamentele de măsurare și monitorizare utilizate la măsurarea parametrilor care pot influența conformitatea serviciului cu cerințele.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1 **Echipament de măsurare:** mijloc, software, etalon, material de referință sau aparatură auxiliară sau combinații ale acestora necesare pentru a realiza un proces de măsurare.

3.1.2 **Proces de măsurare:** ansamblu de operații având ca scop determinarea unei mărimi.

3.1.3 **Confirmare metrologică:** ansamblu de operații cerute pentru a se asigura ca echipamentul de măsurare este conform cu cerințele de utilizare avute în vedere.

Nota 1: Confirmarea metrologică include în general etalonarea sau verificarea, orice ajustare sau reparare necesară și reetalonare ulterioară, compararea cu cerințele metrologice pentru utilizarea avută în vedere a echipamentului precum și orice sigilări și etichetări cerute.

3.1.4 **Funcție metrologică:** funcție cu responsabilitate organizațională pentru definirea și implementarea sistemului de control al măsurării.

3.2. Abrevieri:

- | | |
|----------------|--|
| 3.2.1. Ed. | = Ediție |
| 3.2.2. Rev. | = Revizie |
| 3.2.3. SCIM | = Sistem de control intern managerial |
| 3.2.4. Comisie | = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial. |
| 3.2.5. PC | = Președintele Comisiei |



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/6

- 3.2.6. PO = Procedura operațională
3.2.7. RMC = Responsabil Sistem Management calitate
3.2.8. SMC = Sistem de Management calitate

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății"
4.2. SR EN ISO 9000:2015 - „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”
4.3. SR EN ISO 9001:2015 - „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
4.4. ILAC – G24/2007 Linii directe pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare
4.5. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
4.6. Ordin MS nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;
4.7. Ordinul NR. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.
4.8. Decizie de formare a Comisiei pentru monitorizarea cu privire la sistemele de control managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.
4.9. Regulament de organizare și de lucru al Comisiei pentru monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Identificarea necesităților de măsurare și selectare a EMM

5.1.1 Responsabilul EMM determină monitorizările care trebuie efectuate precum și echipamentele de măsurare și monitorizare necesare furnizării de dovezi ale conformității serviciului cu cerințele determinate. Necesitățile de monitorizare și măsurare care trebuie efectuate precum și EMM necesare sunt stabilite în documentele SMC (ex.: proceduri, instrucțiuni, fișe de proces, reglementări în vigoare etc.) aplicabile în compartimentele care desfășoară aceste procese.

5.2. Identificarea EMM

5.2.1. EMM sunt identificate de către Responsabil Echipamente și dispozitive medicale prin lista EMM utilizate, formular cod **PO ADM-12/F1**

5.2.2 Pentru fiecare EMM este elaborată Fișa de evidență a echipamentului de măsurare, formular cod **PO ADM-12/F3** în care se specifică perioada de verificare metrologică/etalonare, precum și evidența verificărilor metrologice/etalonărilor efectuate.

5.3. Procesul de verificare metrologică/etalonare

5.3.1. Planificarea verificărilor metrologice/etalonării

5.3.1.1 EMM sunt verificate metrologic/etalonate:

- Inițial, înainte de punerea în funcțiune a EMM;
- Periodic, asupra fiecărui EMM în folosință, la un interval mai mic sau egal cu intervalul limită stabilit ca dată scadentă;
- După reparația EMM și ori de câte ori este necesar pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a acestora.

5.3.1.2 Pentru verificările metrologice/etalonări Responsabilul Echipamente și dispozitive medicale întocmește Planul de verificări metrologice/etalonare formular cod **PO ADM-12/F2**. Planul de verificări metrologice/etalonare este aprobat de către manager.

5.3.1.3. Planul de verificări metrologice/etalonare se întocmește de regulă până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru anul următor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/6

5.3.2. Transmiterea unității de măsură

5.3.2.1. În scopul asigurării preciziei necesare și legalității măsurătorilor, EMM (cele din cadrul laboratorului de analize medicale) sunt cuprinse obligatoriu în acțiunea de transmitere a unității de măsură care se realizează prin etalonare sau verificare metrologică pornind de la etaloanele internaționale și naționale, trecând prin niveluri succesive de exactitate, la EMM de lucru.

Nota 1: Prin etalonare metrologică se determină nivelul de precizie al etalonului, eliberându-se un certificat de etalonare.

Nota 2: Prin verificare metrologică se confirmă sau nu starea și precizia de lucru a EMM în limitele de precizie admise de norme, instrucțiunile și procedurile de metrologie legală și se eliberează buletin de verificare metrologică în care se menționează ADMIS sau RESPINS.

5.3.3. Verificarea metrologică/etalonare

5.3.3.1 EMM sunt verificate metrologic, etalonate sau ambele la intervale regulate, specificate sau înainte de utilizare față de etaloane de măsură trasabile la etaloane naționale sau internaționale în laboratoare externe autorizate; în acest scop Responsabilul Echipamente și dispozitive medicale întocmește comenzile, transmite EMM și le preia după verificare/etalonare.

Nota: Criteriile de acceptare a EMM sunt prevăzute în norme, instrucțiunile și procedurile de metrologie legală; pe baza acestor criterii EMM verificat metrologic poate primi statutul de ADMIS sau RESPINS.

5.3.3.2 EMM pot deveni neconforme în urma:

- Unei avarii;
- Supunerii la suprasarcină;
- Unei manipulări greșite;
- Sesizării unei funcționări anormale sau îndoielnice

5.3.3.3 EMM neconforme sunt retrase și izolate de către utilizator.

5.3.3.4 În cazul în care sunt identificate EMM neconforme cu care s-au efectuat deja măsurători, conducătorul compartimentului în care s-a identificat EMM neconforme evaluează dacă măsurătorile efectuate până la sesizarea neconformității EMM sunt afectate de erori semnificative și pentru a întreprinde acțiunile necesare.

5.3.3.5. În scopul prevenirii apariției cauzelor care au generat sau pot genera neconformități în procesul de măsurare, Responsabilul Echipamente și dispozitive medicale poate întreprinde acțiuni corective și preventive care pot include analiza perioadelor de etalonare, verificare, instruirea personalului și a caracterului adecvat al EMM.

5.3.4. Identificarea stadiului verificării metrologice/etalonării

5.3.4.1 În urma verificărilor metrologice EMM pot avea unul din statutele admis/respins/neutilizabil.

5.3.4.2 Sistemul indicatorilor de stadiu este compus din:

- Etichete aplicate pe EMM, formulare cod **PO ADM-12/F4**
- Înregistrări ale verificărilor metrologice/etalonării

5.3.4.2 EMM neutilizabile care sunt păstrate pentru piese de schimb, sunt depozitate separat, într-un loc unde este aplicată pentru atenționare, eticheta "NEUTILIZABILE".

5.3.4.3 Pentru EMM care se verifică/etalonează în laboratoarele metrologice externe, Responsabilul Echipamente și dispozitive medicale primește buletinul de verificare metrologică/certificat de etalonare și consemnează în fișa de evidență a mijlocului de măsurare

5.3.5 Manipularea, conservarea și depozitarea EMM

5.3.5.1. EMM sunt manipulate de către utilizatorii lor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/6

5.3.5.2. Conservarea și depozitarea EMM sunt asigurate de către utilizatori. EMM aflate în stare de conservare nu sunt supuse verificărilor metrologice periodice. Acestea sunt depozitate separat, în spații identificate cu eticheta "NEUTILIZABILE" și sunt verificate metrologic înainte de utilizare.

5.3.5.3. Manipularea, conservarea și depozitarea EMM se efectuează astfel încât să se asigure protejarea EMM împotriva degradărilor și deteriorărilor.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Managerul

6.1.1. Aprobă Planul de verificări metrologice/etalonare

6.2. Responsabilul Echipamente și dispozitive medicale

6.2.1. Întocmește și menține Evidența EMM.

6.2.2. Întocmește Planul de verificări metrologice/etalonare.

6.2.3. Analizează eventualele cauze ale netransmiterii unor EMM la verificările metrologice planificate.

6.2.4. Asigură și urmărește efectuarea verificărilor metrologice în laboratoarele externe autorizate.

6.2.5. Retrage și izolează EMM neconforme.

6.2.6. Decide asupra EMM respinse sau neconforme.

6.3. Utilizatorii EMM

6.3.1. Utilizează numai EMM verificate metrologic/etalonate

6.3.2. Prezintă EMM din dotare pentru verificare metrologică/etalonare la un interval egal sau mai mic cu intervalul limită stabilit în lista EMM scadente.

6.3.3. Analizează eventualele scoateri din funcțiune, casări, înlocuiri de EMM și comunică în scris acest lucru, Responsabilului Echipamente și dispozitive medicale.

6.3.4. Evaluează și decide dacă măsurătorile efectuate până la sesizarea neconformității EMM, sunt afectate de erori semnificative și stabilește acțiunile necesare.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1 Lista EMM

7.2 Planul de verificări metrologice/etalonare

7.3 Fișa de evidență a echipamentului de măsurare

7.4 BVM

7.5 Etichete

8. ANEXE

8.1 Anexa 1: Lista echipamentelor de măsurare și monitorizare, cod PO ADM-12/F1

8.2 Anexa 2: Planul de verificări metrologice/etalonare, cod PO ADM-12/F2

8.3 Anexa 3: Fișa de evidență a echipamentului de măsurare, cod PO ADM-12/F3

8.4 Anexa 4: Etichete, cod PO ADM-12/F4

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează/arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IASI

CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 6/6

10.INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTĂ	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr documente de referință în actualitate/Nr total documente de referință.	Semestrial	Șef.Serv ADM
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii/Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Șef.Serv. ADM
Procent EMM verificate din totalul EMM	100%	Nr EMM verificate/Nr total EMM	Semestrial	Șef.Serv ADM
Procentul de verificări metrologice/etalonări realizate stabilite în planu de verificări.	100%	Nr verificări efectuate/Nr verificări planificate	Semestrial	Șef.Serv ADM
Procentul de echipamente de măsurare pentru care s-a completat la zi Fișa de evidență a echipamentului.	100%	Nr echipamente pentru care fișa este completată la zi/Nr total echipamente	Semestrial	Șef.Serv ADM
Procent echipamente pe care se regăsește eticheta de verificare în termen din totalul echipamentelor	100%	Nr de echipamente pe care se regăsește eticheta de verificare în termen/Nr total echipamente	Semestrial	Șef.Serv ADM



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE SI MONITORIZARE

Cod: PO ADM-12/F1

Rev.:0

Pag.: 1/1

Nr. crt	Denumire EMM	Locul de utilizare	Nr. inventar	Seria MED	Furnizor/firma sau țara producătoare	Mărimea măsurată	Periodicitatea verificării metrologice/etalonarii	Clasă de precizie/ domeniu de măsurare	Responsabil echipament
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									
12.									

Data :

INTOCMIT,
Responsabilul Echipamente
si dispozitive medicale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PLANUL DE VERIFICĂRI METROLOGICE /ETALONARE
ANUL.....

Cod: PO ADM-12/F2

Rev.: 0

Pag.: 1/1

APROBAT,
Manager

Nr. crt.	Denumire EMM	Tip, serie, numar inventar	Frecventa etalonare/ verificare metrologica	Data programarii verificarii metrologice/ etalonarii	Executant
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					

Data:

INTOCMIT
Responsabil Echipamente
si dispozitive medicale



Cod: PO ADM-12/E3

Rev.:0

Pag.: 1/1

Denumirea:	Locul de utilizare:	
Marca:	Data cumpărării:	
TIP:	Producator:	
Numele:	Adresa:	

Nr. de inventar:	Serie fabricatie:	Valoare de cumpărare:
Data punerii în serviciu:		
Data eliminării din serviciu:		

STAREA FIZICĂ LA CUMPĂRARE

STADIUL FIZIC LA CUMPARARE			Periodicitate (luni):
NOU	UZAT	RECONDITIONAT	

CARATTERISTICI

- unitate de măsură:
- domeniu nominal:
- valoarea diviziunii:
- clasa de exactitate:

- | |
|---------------------------|
| - etalonare: |
| - verificare metrologică: |
| - întreținere preventivă: |
| - revizie tehnica: |
| - reparatie: |

INTERVENTII

Legendă:

VER = verificări

AJ = ajustare;

REG = reglaje;

ET = etalonări;

VM=verificare m

RET = retragere;

INT = întretineri preventive:

VM=verificare metrologica RT=revizie tehnica

RET = retragere; DEC = declasare;

DEC = declasare;

REP: = reparații

TR = transfer

[illegible]

Model: Eticheta EMM pentru verificare metrologica / etalonare

Numele firmei :
Data verificarii :

Numele firmei :
Data verificarii :