

METROLOGICKÝ ŘÁD

Zpracoval: 25. října 2021 Bc. Veronika Hrivňáková správce zdrav.prostředků (metrolog)	Přezkoumal: 27. října 2021 Ing. Jarmila Nováková ekonomický náměstek	Schválil: 29. října 2021 MUDr. Tomáš Canibal ředitel KHN a.s.
--	---	--

Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
Identifikace	Nahrazuje: Metrologický řád – březen 2018		Účinnost: 1. 11. 2021
	Poslední revize: č. 5 10/2021	Důvod revize: plánovaná, změna v bodě 4.	
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:
	Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:

Rozdělovník

Název útvaru/funkce	Distribuce dokumentu
Ekonomický náměstek	ANO
Náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
Provozně-technický náměstek	NE
Vedoucí CPM	NE
Manažer kvality, ústavní hygienik	ANO
Členové rady kvality	NE
Asistenti ředitele	NE
Sekretariát ředitele	ANO
Technik BOZP	NE
Vedoucí a pracovníci informačních technologií	NE
Vedoucí a pracovníci PaM	NE
Vedoucí a pracovníci finanční účtárny	NE
Vedoucí a pracovníci výkonové účtárny	NE
Vedoucí a pracovníci úklidu	NE
Vedoucí a pracovníci stravovacího provozu	ANO
Vedoucí a pracovníci údržby	ANO
Vedoucí a pracovníci recepce	NE
Primáři	ANO
Lékaři	ANO
Staniční sestry	ANO
Všeobecné sestry, praktické sestry	ANO
Ošetrovatelé, sanitáři	NE
Radiologičtí asistenti	ANO
Laboranti	ANO
Fyzioterapeuti, ergoterapeuti	ANO
Nutriční terapeuti	NE
Klinický logoped	NE
Vedoucí lékárníci a farmaceuti, farmaceutičtí asistenti	ANO
Jiní odborní pracovníci	ANO
Zdravotně-sociální pracovník	NE
Správce zdravotnických prostředků	ANO
Dokumentační pracovníci	NE
Pracovnice spisovny, knihovny	NE
Pracovníci provozu	NE

OBSAH

1. Úvod
2. Účel
3. Oblast platnosti
4. Související dokumenty
5. Definice pojmů
6. Použité zkratky
7. Metrologické zabezpečení
 - 7.1. Organizace metrologického zabezpečení v ČR
 - 7.1.1. Povinnosti subjektu
 - 7.1.2. Povinnosti a odpovědnost za zabezpečování metrologického pořádku
 - 7.1.3. Povinnosti a odpovědnost správce zdravotnického prostředku s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení (měřidel)
 - 7.1.4. Povinnosti a odpovědnost uživatele zdravotnického prostředku s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení (měřidel)
 - 7.2. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení (měřidla) používané v KHN
 - 7.2.1. Kategorizace zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, měřidel, přístrojů a zařízení (měřidla)
 - 7.2.2. Návaznost měřidel
 - 7.2.2.1. Měřidla kategorie stanovená měřidla
 - 7.2.2.2. Měřidla kategorie etalony a pracovní měřidla
 - 7.2.2.3. Měřidla kategorie informativní měřidla
 - 7.2.2.4. Měřidla kategorie certifikované referenční materiály
 - 7.3. Školení
 - 7.4. Důsledky porušení povinnosti v oblasti metrologie
8. Přílohy

1. ÚVOD

Metrologický řád Karvinské hornické nemocnice a.s. (dále jen KHN) stanovuje metrologický systém zabezpečení požadavků v oboru metrologie a způsobů zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření a s nimi spojené kontrolní činnosti v souladu s platnou legislativou České republiky (ČR) a národním metrologickým systémem ČR. Předmětný metrologický řád stanovuje metrologickou kvalitu a kvantitu procesů jednotlivých pracovišť KHN.

2. ÚČEL

Účelem metrologického řádu je stanovit odpovědnosti a povinnosti správce a uživatelů měřidel, včetně ostatních zaměstnanců KHN, kteří při své pracovní činnosti přicházejí do kontaktu s měřicími prostředky.

Úroveň kvality těchto činností je přímo závislá na jednotnosti a správnosti měřidel a měření, která zajišťuje metrologický systém KHN ve svém propojení se systémy vyšších řádů. Současně je úkolem metrologického systému KHN vytváření podmínek pro měření a zkoušení s cílem zajistit bezpečnost osob a majetku a maximálně šetřit životní prostředí.

3. OBLAST PLATNOSTI

Metrologický řád je závazný pro všechny organizační jednotky v KHN a její zaměstnance, jejichž pracovní činnost s popisovanou oblastí souvisí. Metrologický řád platí pro kontrolu zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, měřidel, přístrojů a zařízení (měřidel) používaných ve všech etapách procesů KHN.

4. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění
- Vyhláška MPO č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, v platném znění
- Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, v platném znění
- Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb., o základních měřících jednotkách a ostatních jednotkách a jejich označování, v platném znění
- Zákon č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, v platném znění
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění
- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění

5. DEFINICE POJMŮ

Certifikace referenčního materiálu

Potvrzení hodnoty jedné nebo více vlastností materiálu nebo látky postupem zajišťujícím návaznost na správnou realizaci jednotky, kterou se vyjadřují hodnoty vlastností, uvedené v certifikátu. Náležitosti certifikátu jsou stanoveny vyhláškou.

Certifikovaný referenční materiál

Materiál nebo látka přesně stanoveného složení nebo vlastností používané zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřicích metod a kvantitativní určování vlastností materiálů. Předmětné položky jsou certifikovány Českým metrologickým institutem nebo autorizovaným metrologickým střediskem.

Etalon

Etalon měřicí jednotky anebo stupnice určité veličiny je měřidlo sloužící k realizaci této jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti. Uchováváním etalonu se rozumí všechny úkony potřebné k zachovávání metrologických charakteristik etalonu ve stanovených mezích.

Kalibrace měřidla

Soubor úkonů, které dávají za určitých podmínek závislost mezi hodnotami indikovanými měřicím přístrojem nebo měřicím systémem nebo hodnotami reprezentovanými mírami nebo referenčním materiálem a mezi příslušnými hodnotami veličiny realizovanými referenčním etalonem.

Metrologie

Souhrn vědeckých a technických znalostí, zkušeností a činností v oboru měření, jejichž úkolem je zabezpečit jednotnost a správnost měření.

Metrologický systém

Systém, který slouží k zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření prostřednictvím soustavy technických prostředků a zařízení, jakož i technických předpisů, práv a povinností orgánů státní správy, právnických osob a fyzických osob, které jsou podnikateli.

Měřidlo

Zařízení určené k měření samotně nebo ve spojení s doplňkovým vybavením.

Měření

Soubor činností, jejichž cílem je stanovit hodnotu veličiny.

Návaznost měřidel

Nepřerušená posloupnost přenosu hodnoty veličiny od etalonu nejvyšší metrologické kvality na dané měřidlo.

Neshodné měřidlo

Měřidlo, které nesplňuje některý ze stanovených požadavků.

Ověření měřidla

Ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje, že měřidlo má požadované metrologické vlastnosti a že odpovídá ustanovení právních předpisů, technických norem i dalších technických předpisů, resp. předpisů týkajících se schválení typu.

Pracovní měřidla nestanovená – pracovní měřidla

Měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.

Pracovní měřidlo stanovené – stanovené měřidlo

Měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR (dále jen ministerstvo) stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam:

- v závazkových vztazích, například při prodeji, nájmu nebo darování věci, při poskytování služeb, nebo při určení výše náhrady škody, popř. jiné majetkové újmy,
- pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů a daní,
- pro ochranu zdraví,
- pro ochranu životního prostředí,
- pro bezpečnost při práci, nebo
- při ochraně jiných veřejných zájmů chráněných zvláštními právními předpisy.

Ministerstvo svou vyhláškou stanoví seznam měřidel k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, včetně doby platnosti ověření.

Referenční materiál

Materiál nebo látka přesně stanoveného složení nebo vlastností používaný zejména pro ověřování a kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.

Schválení typu měřidla

Zjištění, zda měřidlo bude schopno plnit funkci, pro kterou je určeno. Tento požadavek se považuje za splněný, pokud měřidlo splňuje požadavky stanovené vyhláškou nebo, pokud se na něj vyhláška nevztahuje, splňuje požadavky českých technických norem. Postup schvalování typu měřidla stanoví ministerstvo vyhláškou.

Státní metrologický dozor

Kontrola dodržování povinností stanovených zákonem o metrologii, ministerskými vyhláškami a dalšími příslušnými právními předpisy.

Subjekty

Subjekty z hlediska zákona o metrologii jsou fyzické osoby, které jsou podnikateli, a právnické osoby.

Základní měřicí jednotky

Subjekty a orgány státní správy jsou povinny používat základní měřicí jednotky v souladu s příslušnými právními předpisy.

Základními jednotkami jsou:

- a) jednotka délky - metr (m); metr je délka dráhy, kterou proběhne světlo ve vakuu za dobu $1/299\,792\,458$ sekundy,
- b) jednotka hmotnosti – kilogram (kg); kilogram se rovná hmotnosti mezinárodního prototypu kilogramu,
- c) jednotka času – sekunda (s); sekunda je doba trvání $9\,192\,631\,770$ period záření, které odpovídá přechodu mezi dvěma hladinami velmi jemné struktury základního stavu atomu cesia 133,
- d) jednotka elektrického proudu – ampér (A); ampér je stálý elektrický proud, který při průchodu dvěma přímými rovnoběžnými nekonečně dlouhými vodiči zanedbatelného kruhového průřezu umístěnými ve vakuu ve vzdálenosti 1 metr vyvolá mezi nimi sílu 2×10^{-7} newtonu na 1 metr délky vodičů,
- e) jednotka termodynamické teploty – kelvin (K); kelvin je $1/273,16$ díl termodynamické teploty trojného bodu vody,
- f) jednotka látkového množství – mol (mol); mol je látkové množství soustavy, která obsahuje právě tolik elementárních jedinců (entit), kolik je atomů v $0,012$ kilogramu izotopu uhlíku ^{12}C . Při udávání látkového množství je třeba elementární entity specifikovat; mohou to být atomy, molekuly, ionty, elektrony, jiné částice nebo blíže určená seskupení částic,
- g) jednotka svítivosti – kandela (cd); kandela je svítivost zdroje, který v daném směru vysílá monochromatické záření s kmitočtem 540×10^{12} hertzů a jehož zářivost v tomto směru je $1/683$ wattu na steradián.

6. POUŽITÉ ZKRATKY

<i>MPO</i>	Ministerstvo průmyslu a obchodu
<i>ÚNMZ</i>	Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
<i>ČMI</i>	Český metrologický institut
<i>KHN</i>	Karvinská hornická nemocnice a.s.
<i>AMS</i>	Autorizované metrologické středisko
<i>SKS</i>	Středisko kalibrační služby
<i>HE</i>	Hlavní etalon
<i>SM</i>	Stanovené měřidlo
<i>PM</i>	Pracovní měřidlo
<i>PMD</i>	PM - Datalogger
<i>MEČ</i>	Metrologické evidenční číslo
<i>MŘ</i>	Metrologický řád

7. METROLOGICKÉ ZABEZPEČENÍ

7.1. Organizace metrologického zabezpečení v ČR

Úkoly metrologie jsou v rámci ČR zabezpečovány těmito orgány, resp. subjekty:

- MPO
- ÚNMZ

- ČMI
- AMS
- SKS
- Subjekty autorizovanými pro úřední měření
- Výrobci, opravci a subjekty montujícími měřidla
- Uživatelé měřidel

7.1.1. Povinnosti subjektu

Povinnosti subjektu (dříve organizace) v oblasti metrologie stanovuje zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění a další příslušné právní předpisy.

Subjekty jsou povinny používat:

- základní měřicí jednotky,
- ostatní jednotky, jejich označování, definice, násobky a díly stanovené vyhláškou,
- v mezinárodním styku lze použít měřicí jednotky odpovídající mezinárodním zvyklostem.

Subjekty:

- vedou evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládají tato měřidla k ověření,
- zajišťují jednotnost a správnost měřidel a měření a jsou povinny vytvořit metrologické předpoklady pro ochranu zdraví zaměstnanců, bezpečnosti práce a životního prostředí přiměřeně ke své činnosti.

Při neplnění povinností může ÚNMZ uložit subjektu pokutu až do výše 1.000.000 Kč, který např.:

- uvedl do oběhu měřidlo, jehož typ nebyl schválen, ač měl být, nebo které nemělo vlastnosti schváleného typu anebo nebylo ověřeno, ač mělo být,
- použil stanovené měřidlo bez platného ověření k účelu, pro který byl předmětný druh měřidla vyhlášen jako stanovený,
- neoprávněně použil, pozměnil nebo poškodil úřední nebo kalibrační značku měřidla,
- ověřil stanovené měřidlo nebo provedl úřední měření bez oprávnění nebo vyrobil, popřípadě opravil nebo provedl montáž měřidla bez registrace předepsané tímto zákonem,
- neposkytl zaměstnancům Českého metrologického institutu zákonem stanovenou součinnost,
- opatřil certifikovaný referenční materiál neplatným certifikátem,
- provedl konstrukční změnu stanoveného měřidla bez povolení.

7.1.2. Povinnost a odpovědnost za zabezpečování metrologického pořádku

Za plnění povinností uložených „metrologickými“ právními předpisy odpovídá ředitel KHN.

Z pověření ředitele KHN odpovídá správce zdravotnických prostředků KHN za organizační zabezpečení metrologického pořádku a jeho dodržování.

Správce zdravotnických prostředků KHN:

1. Zodpovídá za koncepci metrologie v KHN. Vypracovává a novelizuje metrologický řád KHN a na něj navazující metrologické předpisy. Zastupuje KHN v záležitostech metrologie při jednání s jinými metrologickými subjekty.
2. Účastní se metrologických kontrol prováděných v KHN Českým metrologickým institutem, realizuje opatření pro odstranění zjištěných nedostatků.
3. Zabezpečuje získávání informací, technických a právních předpisů z oboru metrologie, včetně souvisejících předpisů z oboru zdravotnických prostředků s měřicí funkcí. Informuje o předmětné problematice svého nadřízeného a osoby zodpovědné za používaná měřidla.
4. Předkládá svému nadřízenému zprávu o stavu metrologického pořádku v KHN, o potřebách a požadavcích v oblasti metrologie, spolu s návrhy na řešení.
5. Odpovídá za výběr zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, resp. dalších měřidel, přístrojů, zařízení, účastní se plánů na jejich nákup a vyjadřuje se k jejich umístění.
6. Provádí kategorizaci měřidel, zabezpečuje jejich evidenci, označení metrologickým evidenčním číslem (MEČ), navrhuje lhůty kalibrací pracovních měřidel, provádí kontrolu měřidel na jednotlivých odděleních.
7. Předkládá zdravotnické prostředky s měřicí funkcí a ostatní měřidla ke stanoveným a plánovaným metrologickým úkonům.
8. Zabezpečuje a dokumentuje školení uživatelů předmětných měřidel.
9. Zabezpečuje řízení neshodných měřidel, jejich viditelné označení a následné opravy těchto měřidel.

7.1.3. Povinnosti a odpovědnost správce zdravotnického prostředku s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení (měřidel)

Správcem měřidla je zaměstnanec KHN, který je pro předmětnou činnost určen ředitelem KHN, tj. staniční sestra, vedoucí laborant:

- má hmotnou odpovědnost za svěřená měřidla,
- v otázkách metrologie je nadřízen uživateli měřidla,
- spolupracuje se správcem zdravotnických prostředků KHN,
- řídí se metrologickým řádem KHN,
- navrhuje a předává správci zdravotnických prostředků KHN měřidla k opravě nebo vyřazení,
- kontroluje ve spolupráci se správcem zdravotnických prostředků KHN správné uvádění výsledků měření, úplnost záznamů a správné označení měřidel.

7.1.4. Povinnosti a odpovědnost uživatele zdravotnického prostředku s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení

Uživatel měřidla je každý zaměstnanec KHN, který při své činnosti používá zdravotnické prostředky s měřicí funkcí, resp. další měřidla, přístroje a zařízení (dále jen **měřidla**), a je povinen:

- Seznámit se s metrologickým řádem KHN, dodržovat jej a plnit povinnosti z něj vyplývající.
- Používat při všech měřeních a písemných záznamech zákonné jednotky.
- Používat pouze řádně kalibrovaná, resp. ověřená a náležitě označená měřidla.
- Seznámit se s pokyny uvedenými v dokumentaci měřidla a tyto dodržovat.
- Provádět vnější prohlídku používaných předmětných měřidel.
- Používat předmětná měřidla k účelu, který stanovil výrobce, v souladu s příslušnými předpisy, postupy, návody k použití a ustanoveními tohoto MŘ.
- V případě zjištění špatné funkce měřidla, získání měřicích údajů, které neodpovídají obvyklým výsledkům, provést příslušný záznam do určeného písemného dokumentu, upozornit správce zdravotnických prostředků KHN a přerušit činnost do doby rozhodnutí o dalším postupu.
- Posouzením funkčnosti měřidla je pověřena osoba stanovená ředitelem KHN (primář, vedoucí lékař, staniční sestra).
- Odpovídá v plném rozsahu za svěřená měřidla, za jejich funkční schopnost, údržbu a manipulaci s nimi. Odpovídá za správné skladování, udržování, uložení a zacházení s měřidly tak, aby nedošlo k jejich poškození.
- V termínu stanoveném v plánu kalibrací a uvedením na štítku měřidla nebo na pokyn správce zdravotnických prostředků KHN předávat předmětná měřidla k provedení kalibrace, resp. ověření.

7.2. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí, měřidla, přístroje a zařízení (měřidla) používaná v KHN

Předpokladem pro zabezpečení správnosti a jednotnosti měřidel a měření je zařazení měřidel podle jejich zamýšleného účelu a použití do kategorií a zajištění platné návaznosti a způsobilosti měřidel.

7.2.1. Kategorizace zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, měřidel a přístrojů a zařízení (měřidla)

Pro účely tohoto MŘ jsou určeny kategorie měřidel:

- etalony,
- stanovená měřidla (podléhají ověřování),
- pracovní měřidla nestanovená (vyžadují pravidelnou kalibraci),
- pracovní měřidla nepodléhající pravidelné kalibraci (informativní měřidla),
- certifikované a ostatní referenční materiály.

Výběr měřidel je v KHN prováděn tak, aby byly splněny požadavky na jejich funkčnost a správnost měření ve vztahu k plánovanému použití.

7.2.2. Návaznost měřidel

Návaznost měřidel je zajišťována dodavatelsky na základě smluvních vztahů s oprávněnými subjekty nebo interně se zajištěním návaznosti hlavního etalonu příslušné veličiny.

7.2.2.1. Měřidla kategorie stanovená měřidla

Měřidla kategorie stanovená měřidla mají svoji návaznost zajišťovanu v souladu s ustanovením platné vyhlášky MPO, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu. Návaznost je realizována ověřením, které provedl k tomu oprávněný subjekt, tzn. ČMI nebo příslušné AMS.

Ověřené měřidlo je opatřeno úřední značkou nebo ověřovacím listem – tzv. Potvrzení o ověřením měřidla.

Základem úřední značky je symbol dvouocasého lva doplněného písmeny CM, K nebo CZK + číslo oblasti + poslední dvojčíslí, které znamená rok, v němž bylo ověřením provedeno. Předmětné náležitosti jsou dány příslušnými právními předpisy. Pro měřidla vyrobená v Evropské unii platí příslušné právní předpisy, resp. mezinárodní smlouvy.

7.2.2.2. Měřidla kategorie etalonu a pracovní měřidla

Měřidla kategorie etalonu a pracovní měřidla podléhající pravidelné kalibraci mají svoji návaznost zajišťovanu v souladu s ustanovením platného zákona o metrologii. Návaznost je realizována kalibrací, kterou provedl oprávněný subjekt, tzn. ČMI, SKS, akreditovaná kalibrační laboratoř, resp. další subjekt s prokázanou návazností svých hlavních etalonů nebo interně.

Kalibrace etalonu nebo pracovního měřidla se potvrzuje vydáním kalibračního listu.

Lhůta platnosti kalibrace je v souladu s ustanovením platného zákona o metrologii stanovena metrologem po dohodě se správcem a s ohledem na:

- metrologické vlastnosti,
- technický stav (stáří, opotřebenost, poruchovost),
- provozní podmínky,
- četnost a způsob používání,
- důležitost a význam měřené veličiny.

Doba platnosti kalibrace se počítá ode dne provedené kalibrace do doby uplynutí lhůty kalibrace.

Platnost kalibrace měřidla zaniká, jestliže:

- byly provedeny změny nebo úpravy, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti,

- došlo k poškození, že měřidlo mohlo ztratit některou vlastnost rozhodnou pro jeho kalibraci,
- je zjevné, že došlo ke ztrátě požadovaných metrologických vlastností.

7.2.2.3. Měřidla kategorie informativní měřidla

Měřidla kategorie informativní měřidla (pracovní měřidla nepodléhající pravidelné kalibraci) mají svoji návaznost zajišťování jednorázově před uvedením do provozu.

7.2.2.4. Měřidla kategorie certifikované referenční materiály

Měřidla kategorie certifikované referenční materiály mají svoji návaznost zajišťování v souladu s ustanovením platného zákona o metrologii. Návaznost a správnost je realizována certifikací, kterou provedl k tomu oprávněný subjekt. O certifikaci referenčního materiálu vydá předmětný subjekt certifikát. Náležitosti tohoto certifikátu jsou stanoveny vyhláškou MPO.

Údaj o době platnosti certifikace je uveden v jeho certifikátu. Údaj o době garance správnosti uvedených metrologických vlastností ostatních referenčních materiálů uvádí jejich výrobce nebo dovozce v příslušné dokumentaci.

Pro ověřování stanovených měřidel nebo kalibraci etalonů lze použít pouze certifikované referenční materiály.

7.3. Školení

Uživatelé měřidel musí být prokazatelně zaškoleni k jejich obsluze a užívání, minimálně v rozsahu návodu k obsluze měřidla, který je jeho výrobcem nebo dodavatelem předáván při uvedení měřidla do provozu. Prvotní proškolení provádí dodavatel měřidla. Výrobcem zaškolení zaměstnanci provádí školení ostatních zaměstnanců. O školení musí být proveden písemný záznam. Školení organizuje a písemné náležitosti zabezpečuje metrolog útvaru.

7.4. Důsledky porušení povinností v oblasti metrologie

Nedodržování ustanovení předmětného metrologického řádu (MŘ) Karvinské hornické nemocnice a.s. (KHN) bude posuzováno jako porušení pracovní kázně. Pokud pracovník způsobil porušením povinností v oblasti metrologie škodu, je za ni zodpovědný podle zákoníku práce.

Přestupku v oblasti metrologického zabezpečení chodu KHN se dopustí ten, kdo:

- úmyslně uvede nesprávný nebo neúplný údaj orgánu státní správy nebo mu požadovaný údaj zatají,
- použije PM, které nemá platnou kalibraci nebo kterému skončila doba platnosti kalibrace,
- použije SM, které nemá platné ověření nebo kterému skončila doba platnosti ověření,
- úmyslně poškodí kalibrační nebo ověřovací značku, označení měřidla nebo

- identifikační číslo měřidla (výrobní, evidenční, inventarizační apod.),
- nevede řádně evidenci SM, PM, HE včetně údajů o datech posledního ověření (kalibrace),
 - nepředloží požadavky na úřední ověření SM, kalibraci HE a PM.

8. PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 Organizační schéma zajištění metrologie v KHN
Příloha č. 2 Vedení seznamu zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, měřidel, přístrojů, zařízení (měřidel) v KHN
Příloha č. 3 Druhy měřidel a lhůty pro jejich ověřování (kalibraci) v KHN
Příloha č. 4 Jednotný postup při opravách a vyřazování měřidel
Příloha č. 5 Postup pro interní kalibraci teploměrů

Organizační schéma zajištění metrologie v KHN a.s.

- ÚNMZ ČMI
- Ředitel KHN
- Ekonomický náměstek
- Správce zdravotnických prostředků
- Správci měřidel
- Uživatelé měřidel

Vedení seznamu zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, měřidel, přístrojů a zařízení (měřidel) v Karvinské hornické nemocnici a.s.

Správce měřidel sestaví seznam všech měřidel ve svěřené oblasti v souladu s metrologickým řádem Karvinské hornické nemocnice a.s. Seznam měřidel je veden v elektronické podobě. Aktualizace seznamu se provádí průběžně při změnách a správce měřidel hlásí změny správci zdravotnických prostředků společnosti. Seznam je zpracován v programu EviS a je k dispozici u správce zdravotnických prostředků společnosti.

Měřidla, která nemají výrobní číslo, je potřeba označit metrologickým evidenčním číslem (MEČ) a to následným způsobem:

- u digitálních lékařských teploměrů je označení v programu EviS ve formátu XX/YY, kde číslo XX odpovídá pořadí, v jakém byl teploměr zakoupen v daném roce a YY nese poslední dvojčíslí roku, ve kterém byl teploměr vyroben – teploměr, který nese označení rokem výroby, nemusí být tímto MEČ fyzicky označen
- u ostatních teploměrů je označení ve formátu TXXX

Seznam obsahuje následující položky:

- název a typ měřidla
- výrobní nebo metrologické evidenční číslo, inventární číslo (pokud je přiděleno)
- datum pořízení a uvedení do provozu
- jméno a osobní číslo pracovníka, jemuž je měřidlo svěřeno do používání
- pracoviště – místo, kde je měřidlo umístěno
- datum poslední kalibrace, resp. datum posledního ověření
- datum následující kalibrace, resp. platnost ověření
- zařazení měřidla podle metrologického zákona
 - E etalon
 - SM stanovené měřidlo
 - PM pracovní měřidlo
 - C certifikovaný referenční materiál
 - IM informativní měřidlo

Druhy měřidel a lhůty pro jejich ověřování (kalibraci) v KHN

<u>Stanovená měřidla – SM</u>	<u>Lhůta pro ověření</u>
- tonometry	2 roky
- váhy lékařské	2 roky
- váhy v kuchyni	2 roky
- teploměr lékařský elektronický	2 roky
<u>Pracovní měřidla nestanovená - PM</u>	<u>Lhůta pro kalibraci</u>
- pipety automatické	3 roky
- pracovní etalony pro potřeby interní kalibrace	2 roky
- teploměry pro sledování a kontrolu teploty pro skladování léčiv	1 rok
- teploměry pro sledování a kontrolu teploty pro přepravu léčiv	1 rok
- teploměry pro skladování potravin a přípravu jídel	3 roky
- teploměry pro měření teploty rukou	5 let
- měřidla pro revizi el. spotřebičů	2 roky
- teploměr s vlhkoměrem a barometrem	5 let
- měřidla, která jsou součástí vyšších celků	spolu s PBTk zdrav. přístroje
<u>Informativní měřidla – IM – nepodléhají ověření ani kalibraci</u>	
- jsou viditelně označena jako informativní měřidlo	
- naměřené hodnoty se nesmí zapisovat do zdravotnické dokumentace pacienta	
- váhy nášlapné na sesternách	
- váhy nášlapné na rehabilitaci	
- tonometr v lékárně	
- teploměry na vodoléčbě	

Opravy a vyřazování měřidel

Tato příloha metrologického řádu Karvinské hornické nemocnice a.s. upřesňuje postup při zajištění a provádění oprav měřidel, resp. vyřazování nepotřebných měřidel používaných v KHN.

Předmětná příloha je závazná pro všechny správce měřidel a ostatní pracovníky KHN spravující měřidla ve vlastnictví KHN.

Postup při zajišťování oprav měřidel:

- 1) Vadné měřidlo předá správce měřidla správci zdravotnických prostředků KHN nebo jím pověřené osobě.
- 2) Správce zdravotnických prostředků KHN zajistí opravu měřidla.
- 3) V případě, že je nutno měřidlo vyřadit, postupuje podle definovaného postupu.
- 4) Po provedené opravě je měřidlo předáno definovanému subjektu, oprávněnému provést jeho kalibraci, resp. ověření.
- 5) Po provedené kalibraci, resp. ověření, zajistí správce zdravotnických prostředků KHN jeho zpětné převzetí a předání zpět na předmětné pracoviště.

Veškeré náklady vzniklé při opravě měřidla a související kalibrace, resp. ověření, nese pracoviště, které má měřidlo v užívání. Veškeré opravy schvaluje správce zdravotnických prostředků KHN. Pokud není měřidlo řádně kalibrováno, resp. ověřeno, nesmí být používáno.

Postup při vyřazování měřidel:

- 1) Správce měřidel shromáždí měřidla určená k vyřazení, sestaví jejich seznam. V seznamu uvede důvod jejich vyřazení.
- 2) Správce měřidel předá měřidla spolu s výše uvedeným seznamem správci zdravotnických prostředků KHN nebo jím pověřené osobě.
- 3) Správce zdravotnických prostředků KHN zajistí prohlídku měřidel a posouzení jejich stavu.
- 4) Na základě výsledku rozhodne správce zdravotnických prostředků KHN o vyřazení měřidla nebo o uložení měřidla k dalšímu použití.

Postup pro interní kalibraci teploměrů

Tato příloha popisuje postup pro provádění interní kalibrace teploměrů používaných v souvislosti se skladováním a přepravou léčiv, které jsou pracovními měřidly (PM).

Kalibraci PM (teploměru) provede správce zdravotnických prostředků KHN pomocí kontrolního měřidla (PMD)). Kontrolní měřidlo je kalibrováno externě subjektem, který má zajištěnou návaznost hlavního etalonu příslušné veličiny (tzn. zařazení daných měřidel do nepřerušené posloupnosti přenosu hodnoty veličiny počínající etalonem nejvyšší metrologické kvality pro daný účel).

Postup:

- kalibrace se provádí **srovnávací metodou** – měřicí části PMD a PM musí být umístěny co nejbližší u sebe, aby byly výsledky co nejméně zkreslené vlivem nekonzistence teploty v prostředí
- kalibrace musí proběhnout v prostředí, ve kterém bude teploměr používán – tzn. teploměr do lednice je potřeba kalibrovat v lednici, teploměr na stěnu při pokojové teplotě, atp.
- interval jednoho měření musí být minimálně 15 minut, aby se teplota stačila ustálit, a samotné měření je nutné opakovat alespoň třikrát
- ze tří naměřených hodnot se vypočte jejich průměr a také odchylka průměrných hodnot PMD od PM, vypočtená odchylka nesmí být větší než 1,0° C v pokojové teplotě a 0,5° C v lednici
- naměřené hodnoty se zapíše do záznamového listu, který je součástí této přílohy
- měřidlo musí být viditelně označeno datem platnosti kalibrace na základě kalibračního intervalu
- záznamový list musí být po kalibraci předán uživateli společně s měřidlem

**Srovnávání měřidla s kalibrovaným měřidlem
interval 2°– 25°C
č.**

Datum kontroly:

Název	
Typ	
MEČ	
Druh	
Umístění	

Kontrolní interval:

Číslo měření	PMD hodnota [°C]	Naměřená hodnota (PM) [°C]
1.		
2.		
3.		
průměr		
Absolutní odchylka od PMD [°C]		

Hodnocení:

Použitý PMD:

Kontrolu provedl:

V Karvině dne