

# CERTICOM

**45. Fórum metroológov  
„Meranie a metroológia v zdravotníctve“**

## **Najčastejšie nedostatky v riadení metrologie v nemocniciach**

**Ing. Slavomír Juráček, riaditeľ certifikačného orgánu CERTICOM**

1. Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
2. Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov
3. Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
4. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, Metrologickej legislatívy sa týkajú zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou.
5. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z.z.
6. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 428/2006 Z.z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení
7. **STN EN ISO 9001: 2009 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky (ISO 9001: 2008)**
8. STN EN ISO 10012:2004 Systémy manažérstva merania. Požiadavky na meracie procesy a meracie zariadenia

## 4.1 Všeobecné požiadavky

Organizácia musí:

- a) identifikovať procesy potrebné systém manažérstva kvality a ich aplikáciu
- b) určiť postupnosť a interakciu týchto procesov;
- c) určiť kritériá a metódy potrebné na zaistenie efektívneho prevádzkovania a riadenia týchto procesov;
- d) zaistiť dostupnosť zdrojov a informácií nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky a monitorovania
- e) monitorovať, merať a analyzovať tieto procesy;
- f) zaviesť činnosti nevyhnutné na dosiahnutie plánovaných výsledkov a trvalého zlepšovania

Ak sa organizácia rozhodne nejaký proces, ktorý ovplyvňuje zhodu produktu s požiadavkami, externe objednať, musí nad ním zabezpečiť kontrolu. Riadenie takýchto externe objednaných procesov sa musí v systéme manažérstva kvality identifikovať.

- Zabezpečenie metrológie nie je definované ako proces, nie je stanovená interakcia.
- Kalibrácia a overovanie je chápané ako outsourcing.

## 4.2 Požiadavky na dokumentáciu

### 4.2.1 Všeobecne

Dokumentácia systému manažérstva kvality musí obsahovať:

- a) zdokumentované vyhlásenia politiky kvality a cieľov kvality;
- b) príručku kvality;
- c) **zdokumentované postupy a záznamy požadované touto medzinárodnou normou;**
- d) **dokumenty, vrátane záznamov, určených organizáciou na zaistenie efektívneho plánovania, prevádzky a riadenia jej procesov**

- Nie je spracovaný metrologický poriadok.
- Chýbajú návody na používanie a údržbu meradiel.
- Chýbajú zdokumentované postupy merania.
- Nedostatočná identifikácia a evidencia meradiel ( karty a zoznam ).

#### 4.2.4 Riadenie záznamov

Záznamy na poskytnutie zhody s požiadavkami a o efektívnom fungovaní systému manažérstva kvality. **Organizácia musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, ktorý definuje potrebné riadenie na identifikáciu, archivovanie, ochranu, vyberanie, čas archivovania a skartovanie záznamov.**

**Záznamy musia zostať čitateľné, ľahko identifikovateľné a dostupné.**

- **Nedostatočne identifikované záznamy súvisiace s metrológiou a ich riadenie.**

## 5.1 Závazok manažmentu

Vrcholový manažment musí poskytnúť dôkaz o svojom záväzku vypracovať a zaviesť systém manažérstva kvality a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť tým, že:

- a) **oboznami organizáciu s dôležitosťou splnenia požiadaviek zákazníka, ako aj požiadaviek predpisov a legislatívnych požiadaviek;**
- b) určí politiku kvality;
- c) zaistí vypracovanie cieľov kvality;
- d) vykonáva preskúmania manažmentom;
- e) **zaistí dostupnosť zdrojov.**

➤ **Nedostatočné oboznamovanie s legislatívou.**

➤ **Nedostatočne špecifikované a následne poskytované zdroje. Týka sa financií, pracovníkov.**

### 5.5.1 Zodpovednosť a právomoc

**Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa v rámci organizácie definovala a oznámila zodpovednosť a právomoc.**

- Nie je jednoznačne stanovená zodpovednosť za oblasť metrológie a rozsah zodpovednosti.
- Zodpovednosť je rozdelená na viacerých miestach ( meradlá, meradlá v medicínskych prístrojoch, dozimetre, ostatné meradlá ).
- Zodpovednosti sú uvádzané v pracovných zmluvách, resp. v pracovných náplniach.

### 5.5.3 Interná komunikácia

**Vrcholový manažment musí zaistiť vytvorenie príslušných komunikačných kanálov v rámci organizácie a fungovanie komunikácie týkajúcej sa efektívnosti systému manažérstva kvality.**

- Nie sú stanovené jednoznačné komunikačné kanály medzi zainteresovanými stranami.
- Metrológ – nákupca - užívateľ

## 6. Manažérstvo zdrojov

### 6.1 Poskytovanie zdrojov

Organizácia musí určiť a poskytovať potrebné zdroje na:

a) **zavedenie a udržiavanie systému manažérstva kvality a trvalé zlepšovanie jeho efektívnosti;**

b) **zvýšenie spokojnosti zákazníka plnením jeho požiadaviek.**

- Nie sú identifikované potreby na zaistenie metrológie a následne aj zdroje.
- Obstaranie nákupu – investície
- Údržba a opravy.
- Overenie a kalibrácia.
- Vzdelávanie a zaškolenie pracovníkov.
- Evidencia a skladovanie.



## 6.2 Ľudské zdroje

### 6.2.1 Všeobecne

Pracovníci vykonávajúci prácu ovplyvňujúcu zhodu produktu s požiadavkami musia byť kompetentní na základe príslušného vzdelania, prípravy, zručnosti a skúsenosti.

### 6.2.2 Kompetentnosť, povedomie a školenie

Organizácia musí:

- a) **určiť potrebnú kompetentnosť pracovníkov, ktorí vykonávajú prácu ovplyvňujúcu kvalitu produktu;**
  - b) **ak treba, zabezpečovať prípravu alebo prijať opatrenia na dosiahnutie nevyhnutnej kompetentnosti;**
  - c) vyhodnocovať efektívnosť poskytovanej prípravy;
  - d) zaistiť, aby si jej pracovníci uvedomovali závažnosť a dôležitosť svojich činností a svojho príspevku k dosahovaniu cieľov kvality;
  - e) udržiavať primerané záznamy o vzdelávaní, príprave, zručnostiach a skúsenostiach (pozri 4.2.4).
- **Metrológ nemá dostatočnú kvalifikáciu, nie sú stanovené kvalifikačné požiadavky na jeho funkciu.**
  - **Užívatelia meradiel nie sú dostatočne zaškolení, nedostatky v informovanosti o legislatíve a postupoch merania.**
  - **Nízke povedomie o dôležitosti metrológie na všetkých úrovniach riadenia.**

## 6.3 Infraštruktúra

Organizácia musí určiť, poskytovať a udržiavať infraštruktúru potrebnú na dosiahnutie zhody produktu s požiadavkami. Infraštruktúra napríklad zahŕňa:

- a) budovy, pracovný priestor a **súvisiace vybavenie**;
- b) pracovné zariadenie (softvér aj hardvér)**;
- c) podporné služby (ako je doprava alebo komunikácia).

- Používanie nevhodných meradiel
- Chýbajúce meradlá podľa Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 428/2006 Z.z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.
- Vlastná oprava a údržba meradiel a zariadení bez následného overenia.

## 7.1 Plánovanie realizácie produktu

Organizácia musí plánovať a vypracovať procesy potrebné na realizáciu produktu. Plánovanie realizácie produktu musí byť v súlade s požiadavkami ďalších procesov systému manažérstva kvality (pozri 4.1).

Pri plánovaní realizácie produktu musí organizácia podľa potreby určiť:

- a) ciele kvality a požiadavky na produkt;
- b) potrebu definovať procesy a dokumentáciu a poskytovať zdroje špecifické pre produkt;
- c) požadovanú verifikáciu, validáciu, monitorovanie, kontrolu a skúšobné činnosti špecifické pre výrobok, ako aj kritériá prijatia;
- d) záznamy nevyhnutné na poskytovanie dôkazu, že procesy realizácie a finálny produkt spĺňajú požiadavky (pozri 4.2.4).

➤ **Nedostatočne špecifikované meradlá a meracie zariadenia v rámci procesov**  
( Týka sa aj prvku 7.3 Návrh a vývoj)

## 7.4 Nakupovanie

### 7.4.1 Proces nakupovania

**Organizácia musí zaistiť, aby nakupovaný produkt zodpovedal špecifikovaným požiadavkám na nákup.** Druh a rozsah riadenia aplikovaný na dodávateľa a na nakupovaný produkt musí závisieť od vplyvu nakupovaného produktu na následnú realizáciu produktu alebo na finálny produkt.

### 7.4.2 Informácie o nakupovaní

**Informácie o nakupovaní musia opisovať nakupovaný produkt a v prípade potreby aj:**

- a) požiadavky na odsúhlasenie produktu, postupov, procesov a zariadení;
- b) požiadavky na kvalifikáciu pracovníkov;
- c) požiadavky na systém manažérstva kvality.

**Organizácia musí pred oznámením dodávateľovi zaistiť primeranosť špecifikovaných požiadaviek na nákup.**

### 7.4.3 Verifikácia nakúpeného výrobku

**Organizácia musí vypracovať a zaviesť kontrolu alebo ďalšie činnosti nevyhnutné na zaistenie, aby nakúpený produkt spĺňal špecifikované požiadavky na nákup.**

- Požiadavky na nákup meradiel a meracej techniky nie sú konzultované s metroológom.
- Meradlá pred uvedením do prevádzky nie sú zaradené do metrologickej evidencie.
- Problémy v evidencii a metrologickom zabezpečení darovaných prístrojov a meradiel.
- Výber dodávateľov metrologických služieb bez príslušnej spôsobilosti.

## 7.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služieb

Organizácia musí plánovať, realizovať výrobu a poskytovať služby v riadených podmienkach. Riadené podmienky musia podľa potreby zahŕňať:

- a) dostupnosť informácií, ktoré opisujú charakteristiky produktu;
- b) dostupnosť pracovných inštrukcií, ak sú potrebné;
- c) používanie vhodných zariadení;
- d) dostupnosť a používanie prístrojov na monitorovanie a meranie;
- e) zavedenie monitorovania a merania;
- f) zavedenie činností uvoľňovania, dodávania produktu a činností po dodaní produktu.

- Používanie metrologicky nezabezpečených meradiel.
- Nedostatočné, alebo nevhodné označenie meradiel.

## 7.6 Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie

Organizácia musí určiť monitorovania a merania, ktoré treba urobiť, ako aj zariadenia na monitorovanie a meranie, požadované na poskytnutie dôkazu o zhode produktu s určenými požiadavkami (pozri 7.2.1).

Organizácia musí určiť procesy, ktoré zaistia, že sa monitorovanie a meranie dá uskutočniť a že sa vykonáva spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami na monitorovanie a meranie.

Tam, kde je nevyhnutné zaistiť platnosť výsledkov, zariadenie na meranie musí:

- a) v určených intervaloch alebo pred použitím kalibrovať, verifikovať, alebo oboje porovnaním s metrologickými etalónmi nadväzujúcimi na medzinárodné alebo národné etalóny; ak takéto etalóny nejestvujú, musí sa zaznamenať základňa takejto kalibrácie alebo verifikácie (pozri 4.2.4);
- b) podľa potreby nastaviť alebo opakovane nastaviť;
- c) identifikovať, aby sa mohol určiť stav jeho kalibrácie;
- d) ochraňovať pred nastavením, ktoré by mohlo znehodnotiť výsledky merania;
- e) chrániť pred poškodením a znehodnotením počas manipulácie, údržby a skladovania.

Ak sa zistí, že zariadenie nezodpovedá požiadavkám, organizácia musí okrem toho posúdiť platnosť predchádzajúcich výsledkov merania a urobiť záznam. Organizácie musí vykonať primeranú činnosť na zariadení alebo produkte, ktorých sa to týka. Záznamy výsledkov kalibrácie sa musia udržiavať (pozri 4.2.4.)

Ak sa pri monitorovaní a meraní určených požiadaviek použije počítačový softvér, musí sa potvrdiť jeho schopnosť vyhovovať zamýšľanej aplikácii. Musí sa to vykonať pred prvým použitím a podľa potreby sa to musí opakovane potvrdiť.

**POZNÁMKA:** Potvrdenie schopnosti počítačového softvéru uspokojovať určené použitie, typicky môže zahŕňať manažérstvo verifikácie a konfigurácie na udržiavanie jeho vhodnosti.

## 8 Meranie, analýza a zlepšovanie

### 8.1 Všeobecne

Organizácia musí plánovať a zaviesť **monitorovacie, meracie**, analytické a zlepšovacie procesy potrebné na:

- a) prezentáciu zhody produktu;
- b) zaistenie zhody systému manažérstva kvality;
- c) trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality.

Tieto procesy musia zahŕňať určenie použiteľných metód vrátane štatistických techník a rozsahu ich používania.

- **Nedostatočná kontrola v procese riadenia metrológie – metrológ, užívateľ, ale aj vrchná sestra, primár.**
- **Nedostatočne stanovený rozsah kontrol a ich frekvencia**

## 8.2.2 Interný audit

Organizácia musí v **plánovaných intervaloch vykonávať interné audity**, aby zistila, či systém manažérstva kvality:

- a) **zodpovedá plánovaným opatreniam (pozri 7.1), požiadavkám tejto medzinárodnej normy a požiadavkám systému manažérstva kvality určených organizáciou;**
- b) sa efektívne zaviedol a či sa udržiava.

Program auditov sa musí plánovať s ohľadom na stav a dôležitosť procesov a auditovaných oblastí, ako aj výsledkov predchádzajúcich auditov. Musia sa definovať kritériá auditu, jeho predmet, frekvencia a metodiky auditov. Konkrétny výber audítorov a priebeh auditov musí zaistiť objektivnosť a nestrannosť procesu auditu. Audítori nesmú auditovať svoju vlastnú prácu.

- **Intervaly auditov nezodpovedajú zložitosti a dôležitosti procesu.**
- **Nedostatočná kvalifikácia interných audítorov v oblasti metrológie.**
- **Interný audit sa zamieňa s kontrolou, resp. nahrádza kontrolu.**



## 8.5.2 Nápravná činnosť

Organizácia musí vykonať nápravnú činnosť, aby odstránila príčinu nezhôd a zabránila ich opakovaniu. Nápravné činnosti musia zodpovedať očakávanému účinku nezhôd.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na:

- a) preskúmanie nezhôd (vrátane sťažností zákazníkov);
- b) určenie príčin nezhôd;
- c) vyhodnotenie potreby činnosti na zabránenie vzniku nezhody;
- d) určenie a zavedenie nevyhnutnej činnosti;
- e) záznamy výsledkov vykonanej činnosti (pozri 4.2.4.);
- f) preskúmanie vykonanej nápravnej činnosti.

- **Odstránenie nezhody sa považuje za nápravnú činnosť.**
- **Nesprávna identifikácia príčin nezhôd v riadení metrologie**

## Možné príčiny vzniku nedostatkov v riadení metrologie v zdravotníckych zariadeniach

- Manažmenty organizácií si plne neuvedomujú dôležitosť metrologického procesu.
- Podcenenie prípravy pracovníkov.
- Nedostatok financií a z toho plynúce šetrenie na nesprávnom mieste.
- Metrologia nám nič neprináša, iba zvyšuje náklady.
- Nezaťažujte nás s metrologiu, my musíme liečiť.
- Nekvalifikovaná činnosť niektorých poradenských, ale aj certifikačných spoločností.
- Zavádzajúci postup niektorých servisných organizácií.
- Nedostatočná a nevyužitá možnosť konzultácií a spolupráce s odbornými organizáciami, napr. Metrologický ústav, Slovenská legálna metrologia, Slovenská metrologická spoločnosť, atď.
- Metrologiu sami nezvládame, outsourcingu sa bojíme.

# ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ

Ing. Slavomír Juráček

riaditeľ certifikačného orgánu CERTICOM

---

TECHNICKÝ A SKÚŠOBNÝ ÚSTAV STAVEBNÝ, n. o.

**Certifikačný orgán CERTICOM**

Studená 3, 821 04 Bratislava

Tel: +421(2) 49228 111 (ústredňa)

Fax: +421(2) 49228 117

Mobil: +421 905 400 337

E-mail: [juracek@tsus.sk](mailto:juracek@tsus.sk)

web: [www.certicom.sk](http://www.certicom.sk)

web: [www.tsus.sk](http://www.tsus.sk)