**Szabványműveleti Előírás minta**

|  |  |
| --- | --- |
| SZME cím: | "Műszer / berendezés neve" kalibrációjának folyamata |
| SZME azonosítószám: |  |
| SZME verzió szám: |  |
| Felülvizsgálat dátuma: |  |
| Kiadás dátuma: |  |
| Hatályba lépés dátuma: |  |
| Következő felülvizsgálat szükséges: |  |

KÉSZÍTETTE:

 Dátum:

Aláírás: …………………………………………………………………………….

ELLENŐRIZTE:

 Dátum:

Aláírás: …………………………………………………………………………….

JÓVÁHAGYTA:

 Dátum:

Aláírás: …………………………………………………………………………….

**"Műszer / berendezés neve" kalibrációjának folyamata**

1. **A SZABÁLYZAT CÉLJA:**

A szabályzat célja meghatározni a klinikai kutatások során alkalmazott "Műszer / berendezés neve" kalibrációjának folyamatát, szükséges eszközeit és mérési határát az eszköz pontos és precíz mérésének biztosítása érdekében.

1. **A SZABÁLYZAT ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE:**

A Szabályzat a/az … területen lévő "Műszer / berendezés neve"-re, illetve azon munkatársakra vonatkozik, akik a "Műszer / berendezés neve" kalibrációjában részt vesznek.

1. **FOGALMAK, RÖVIDÍTÉSEK MEGHATÁROZÁSA**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **“MŰSZER / BERENDEZÉS” KALIBRÁCIÓJÁNAK FOLYAMATA**

1. **Előkészítés:**
* **A kalibrálandó eszköz azonosítása:** Pontosan meg kell határozni a kalibrálandó eszközt (típus, gyártó, sorozatszám, stb.).
* **A kalibrálás céljának meghatározása:** Miért van szükség a kalibrálásra? (pl. rutin kalibrálás, javítás utáni kalibrálás, pontosság ellenőrzése).
* **A vonatkozó dokumentációk áttekintése:** A gyártó által biztosított használati útmutató, specifikációk, korábbi kalibrálási eredmények.
* **A szükséges eszközök és anyagok előkészítése:** Referencia etalonok, kalibráló eszközök, környezeti feltételek monitorozására szolgáló eszközök, dokumentációs sablonok.
1. **Kalibrálás:**
* **A környezeti feltételek ellenőrzése:** A hőmérséklet, páratartalom és egyéb környezeti tényezők befolyásolhatják a mérést.
* **A mérőeszköz beállítása:** A gyártó utasításainak megfelelően be kell állítani a mérőeszközt.
* **A referencia etalon mérése:** A referencia etalonnal elvégzett mérés adja a viszonyítási alapot.
* **A kalibrálandó eszköz mérése:** A kalibrálandó eszközzel elvégzett méréseket összehasonlítják a referencia etalonnal kapott eredményekkel.
* **Az eredmények rögzítése:** A mérési eredményeket részletesen dokumentálni kell.
1. **Kiértékelés:**
* **Az eredmények elemzése:** A mérési eredményeket kiértékelik, és meghatározzák a mérési bizonytalanságot.
* **A kalibrálás eredményének meghatározása:** Megfelel-e a mérőeszköz a pontossági követelményeknek?
* **A kalibrálási bizonyítvány kiállítása:** A kalibrálás eredményét dokumentálják a kalibrálási bizonyítványban.
1. **Utómunkálatok:**
* **A mérőeszköz jelölése:** A kalibrált eszközt megjelölik (pl. matricával) a kalibrálás dátumával és a következő kalibrálás esedékességével.
* **A kalibrálási adatok archiválása:** A kalibrálási bizonyítványt és egyéb dokumentációkat megfelelően archiválják.
1. **ALKALMAZOTT JOGSZABÁLY, STANDARD VAGY ELŐÍRÁS**