

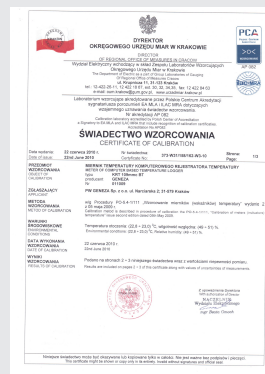
## POMIARY LABORATORYJNE

### Walidacja

Jest potwierdzeniem przez przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące konkretnego, zamierzonego użycia lub zastosowania urządzenia. Celem wykazania, że przyrządy pomiarowe są odpowiedniej klasy, prawo narzuca ich wzorcowanie w akredytowanym laboratorium wzorcującym zapewniającym spójność pomiarową.

Aby udokumentować najwyższą rangę spójności pomiarowej do wzorca państwowego, mierniki marki "GENEZA", wzorcujemy w Urzędzie Miar Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z wymaganiami, mierniki powinny być wzorcowane w laboratorium wzorcującym co 24 miesiące. W okresie między wzorcowaniami, wskazania przyrządów powinny być walidowane przynajmniej co 12 miesięcy. Walidację mierników przeprowadza się metodą porównawczą, to znaczy porównuje się wskazania walidowanego miernika ze wskazaniami wzorcowanego termometru referencyjnego.



#### Aby ułatwić Państwu dostosowanie się do wymagań prawnych określonych w:

- ✦ Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie "Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Leków Stosowanych u Ludzi" ( Dz. Ustaw 2015 poz. 381 )
- ♦ Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 w sprawie "Leczenia Krwią w Podmiotach Lecznicznych ( Dz. Ustaw 2013 nr 13 poz.5)
- ♦ Dokumentie EA 04/10 Polskiego Centrum Akredytacji "Akredytacja Laboratoriów Mikrobiologicznych ( Załącznik E - "Wytyczne dotyczące walidacji wyposażenia i sprawdzania parametrów" )
- ♦ Wymaganiach Systemu Zarządzania Jakością Laboratoriów Badawczych, określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005

**Przygotowaliśmy zestaw, który pozwoli wykonać samodzielnie walidację z możliwością wydruku na drukarce komputerowej i stworzenia bazy danych**

### Termometry i termohigrometry referencyjne marki "GENEZA"

PW "Geneza" sp z o.o produkuje specjalizowane termometry oraz termohigrometry referencyjne mogące służyć do walidacji. Przyrządy referencyjne mogą być dostarczone ze specjalizowanym programem komputerowym wspomagającym procedury walidacji.



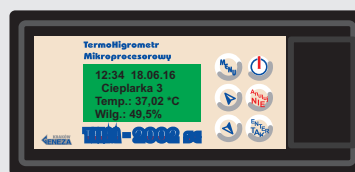
Niskobudżetowy model TKP-302SC



Innowacyjny model TKP-402 S.C.



Kieszonkowy model TKP-202m



Innowacyjny TermoHigrometr model THM-2002 SC

#### Ważne:

Wszystkie świadectwa wzorcowania termometrów, termohigrometrów oraz rejestratorów stosowanych do kontroli warunków transportu, przechowywania i dystrybucji towarów wrażliwych na mocy prawa winny być sygnowane znakiem PCA lub jego zagranicznego odpowiednika.

Kierownictwo organizacji winno zwrócić baczną uwagę na powyższą sprawę, gdyż, zgodnie z przepisami prawa, odpowiada za zachowanie procedur. Często pracownicy w ramach iluzorycznych oszczędności zakupują sprzęt tani, ale nie spełniający podstawowych wymagań metrologicznych. W przypadku spraw spornych bądź szkody, oszczędności na zakupie nie są adekwatne do strat nie mówiąc już o nadszarpnięciu opinii o Organizacji.