



PROSEDÜRLER

KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Yayın Tarihi	11/05/2010
Doküman No	KYB-P-01
Revizyon Tarihi	17/09/2009
Revizyon No	02
Sayfa No	2/1
Prosedür No	23

1- AMAÇ

Merkezimizin verdiği hizmetlerde kullanılan ve hizmet kalitesini etkileyen tüm ölçüm/test ekipmanlarının kontrol ve kalibrasyonlarının yapılması için sorumluluklarıyla birlikte bir sistem oluşturmaktadır.

2- KAPSAM

Kontrol ve test amacıyla kullanılan tüm kontrol ekipmanları, test cihazlarını kapsar.

3- SORUMLULAR

Kalite Birim Sorumlusu, Tıbbi cihaz Sorumlusu, ilgili müdür yardımcısı, Tesis Güvenliği Komite çalışanları

4- TANIMLAR

Kalibrasyon: Doğruluğu bilinen ölçüm ekipmanı ya da parçası ile diğer bir ölçüm ekipman ya da parçanın kıyaslanması ve olası ise ayarlanması,

Kalibrasyon Tarihi: Kalibrasyonun yapıldığı tarih,

Tekrar Kalibrasyon: Kalibrasyon gerektiren ekipmanların önceki kalibrasyonunun bitim süresinde yapılacak kalibrasyon işlemidir.

Dokümantasyon: Kalibrasyon işlemi sonuçlarını gösteren kayıtların düzenlenmesi,

İzlenebilirlik: Kontrol ekipman ve cihazlarının kalibrasyon durumlarının, kullanımlarının, yeniden kalibrasyon tarihlerinin takip edilmesi için geliştirilmiş bir kod ve kayıt sistemidir.

Kalibrasyon Sıklığı: Kontrol ekipmanı ve cihazlarının en son kalibrasyon tarihi ile, kullanım şekli ve ömrüne göre, standartlarını koruması, olası hataları önlenmesi için, tespit edilen ikinci kalibrasyon tarihi ile arasındaki zaman dilimidir.

5- UYGULAMA

5-1- Merkezimizde bulunan ve alınan tüm ölçüm ekipmanı ve cihazları için “KALİBRE EDİLMİŞ CİHAZ FORMU” düzenlenir. Bu formda; seri numarası, cihazın adı, kalibrasyon tarihi ve süresi, cihaz sorumlusu, kullanıldığı birim gibi bilgiler işlenir. Kalibrasyon gerektiren cihazlarının isimleri Yıllık Kalibrasyon Planına işlenir. Hangi cihazların kalibre edileceğine ilgili birim karar verir. Kalibrasyonu gerekmeyen cihazlara ise “Kalibrasyon Gerekmez” etiketi yapıştırılır.

5-2- Satın alınan yeni cihazlar için geçerli Kalibrasyon Sertifikası istenir. Geçerli sertifikası yoksa kalibrasyon tarihi belirlenip, kullanımda olduğu sürede doğrulama çalışması yapılır. Kalibrasyon sertifikalarının orijinali kalite performans biriminde, kopyası ise ilgili birime gönderilir.

5-3- Kalibrasyon alımı onaylandıktan sonra kalibrasyonu satın almak için; uluslar arası kalibrasyon sertifikalarına sahip, akredite olmuş bir firma belirlenir.

5-4- Kalibrasyon sonuçları “Kalibre Edilmiş Cihaz Formu (Fr.03/01)” ölçümü yapan tarafından işlenir. Kalibrasyon belgeleri Kalite Birim Sorumlusu tarafından incelenir. Uygun olan cihazların, kalibrasyonunun yapıldığı tarihi ve bir sonraki tarihi gösteren kalibrasyon etiketleri cihazlara yerleştirilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KALİTE YÖNETİM BİRİMİ DİRKETÖRÜ	BAŞHEKİM



PROSEDÜRLER

KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Yayın Tarihi	11/05/2010
Doküman No	KYB-P-01
Revizyon Tarihi	17/09/2009
Revizyon No	02
Sayfa No	2/2
Prosedür No	23

5-5- Kalibrasyon işlemini yapan kuruluşların göndermiş olduğu raporlar, sicil kartları Kalite Performans Birimi tarafından arşivlenir. Kalibrasyon kayıtları 5 yıl saklanır.

5-6- Kalibrasyon tarihi gelen ölçüm/kontrol cihazı/aparatından sorumlu kişi cihazın üzerindeki kalibrasyon etiketinde belirtilen ayın ilk iki haftası içinde Kalite Performans Birimi'ne teslim edilirler. Bir anormallik sezilmesi ya da bir sapma tespit edilmesi durumunda, ölçüm/kontrol cihazlar/ aparatları, yine Kalite Performans Birimi'ne teslim edilirler.

5-7- Kalibrasyonu yapılamayan arızalı cihazlar onarıma gönderilir. Onarımdan gelen cihazlar yeniden kalibrasyona gönderilir. Ölçüm / Kontrol aparatları/cihazları bir sebepten dolayı kullanılamaz hale geldiği ya da matlarını doldurdukları durumda ise hurdaya çıkartılır ve Demirbaştan düşülür.

6- KAYITLAR

6.1. Yıllık Kalibrasyon Planı (KYB-Fr.03/02)

6.2. Kalibre Edilmiş Cihaz Formu (KYB- Fr:03/01)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KALİTE YÖNETİM BİRİMİ DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM