



|  |   |   |
|--|---|---|
| <br>İZMİR<br>KÂTİP ÇELEBİ<br>ÜNİVERSİTESİ<br>2011<br><br>TS EN ISO<br>9001:2015 | T.C.<br>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ<br>KURUMSAL                           |  |
|  | BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE<br>KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ | Dok. No: PR/GNL/06  |
|  |   | İlk Yayın Tar.: 18.10.2019  |
|  |   | Rev. No/Tar.: 00/...  |
|  |   | Sayfa 1 / 7   |

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu Prosedürün amacı; İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesinde uygulanan Kalite Yönetim Sistemi kapsamında Üniversite bünyesinde eğitim, uygulama ve araştırma amaçlı kullanılan laboratuvar cihazlarının devamlı kullanıma hazır bir vaziyette bulundurulabilmeleri, güvenli ve rantabl olarak kullanılabilmesi için, gerekli bakım-onarımlarının yapılması, ulusal/uluslararası standartlara uygun olarak test, kalibrasyon, kalite kontrol veya validasyonlarının (doğrulamaların) yapılması ile ilgili olarak izlenecek yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

Bu Prosedür, Üniversitenin akademik ve idari tüm birimleri ile bu birimlerin Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yürüttükleri bakım-onarım ve test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetlerine ilişkin iş ve işlemlerini kapsar.

## 2. DAYANAK

Bu Prosedür, TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Standardının **7.1.5. Kaynakların İzlenmesi ve Ölçümü** maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

## 3. SORUMLULUK

Bu Prosedürün hazırlanması, revize edilmesi ve yenilenmesi sorumluluğu; **Biyomedikal, Test Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi, Merkezi Araştırma Laboratuvarları Uygulama ve Araştırma Merkezi** ile **Yapı İşleri ve Teknik Daire Başkanlığının** danışmanlığında, **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına** aittir.



Prosedürün uygulanmasından; Üniversitenin kurum organizasyon şemasında (**OŞ/GNL/03**) tanımlanan tüm birimlerin yöneticileri, süreç sahip ve sorumluları, kalite birim sorumluları ve Üniversitenin tüm çalışanları sorumludur.

## 4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**Birim Alt Komisyonu:** Birimlerde yürütülecek test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetlerine ilişkin birim yöneticisi başkanlığında oluşturulacak komisyondur. (**Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu**)

**Birim Yöneticisi:** Fakülteler için Dekan, Enstitüler için Enstitü Müdürü, Yüksekokullar için Yüksekokul Müdürü, Uygulama ve Araştırma Merkezleri için Merkez Müdürü, Koordinatörlükler için Koordinatörü, Daire Başkanlıkları için Daire Başkanını ifade eder.

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN  | ONAYLAYAN   |
|--|---|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükçılınç<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  <p><b>İZMİR<br/>KÂTİP ÇELEBİ<br/>ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p><b>TS EN ISO<br/>9001:2015</b></p> | <p><b>T.C.<br/>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ<br/>KURUMSAL</b></p>                          |  |
|   | <p><b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE<br/>KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b></p> | <b>Dok. No:</b> PR/GNL/06   |
|   |  | <b>İlk Yayın Tar.:</b> 18.10.2019   |
|   |  | <b>Rev. No/Tar.:</b> 00/...   |
|   |  | <b>Sayfa 2 / 7</b>  |

**Doküman Edilmiş Bilgi (DEB):** KYS kapsamında hazırlanması, oluşturulması, yayımlanması, dağıtılması, düzenli aralıklarla gözden geçirilmesi, güncellenmesi, kontrol ve muhafaza edilerek sürdürülmesi gereken bilgidir.

**Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS):** Üniversite Bilgi Yönetim Sistemi içinde yer alan resmi yazışma sistemidir.

**İş Akış Şeması:** Bir iş/işlemin gerçekleştirilmesinde ilgili/gerekli dokümanları, sorumluları, kayıt yeri ve şekli, iş başlangıcı ile sonunu ve aradaki tüm işlemleri şematik olarak gösteren doküman edilmiş bilgilerdir.

**Kalite Doküman Yönetimi Sistemi (KDYS):** Üniversite Bilgi Yönetim Sistemi içinde yer alan ve Üniversitenin kalite sistem çalışmalarına özel olarak geliştirilen yönetim bilgi sistemidir.

**Kalite Yönetim Sistemi (KYS):** Üniversitemizde uygulanmakta olan ve TS EN ISO 9001:2015 Standardına dayanan yönetim sistemidir.

**Kalibrasyon:** Belirli şartlar (sıcaklık, nem, basınç, titreşim, ağırlık vb.) altında ölçümü yapılan bir ölçme cihazı veya bir ölçme sisteminin gösterdiği değerler ile izlenebilirliği sağlanmış (doğruluğundan emin olunan) bir kalibratör veya referans malzemenin verdiği değerleri ortaya koyan, bu değerler arasındaki ilişkiyi kuran, karşılaştırma yapma imkânı veren işlemler dizisidir.

Başka bir ifadeyle kalibrasyon, bir ölçme cihazının göstergesinin, ölçülen büyüklüğün gerçek değerinden sapmasını belirlemek, bu değer tolerans sınırları içerisinde olup olmadığını ortaya koymak, raporlamak ve belgelendirmek anlamını taşır.

Kalibrasyon bir gözlemdir ve ayar işlemi içermez.

**Kalibratör:** Laboratuvar cihazlarının test ve kalibrasyonu için kullanılan, hassasiyeti yüksek ve izlenebilirliği sağlanmış referans malzeme veya cihazlardır.



Kalibratörlerin; izlenebilirliği ve ulusal ya da uluslararası standartlara bağlılığı şarttır. İzlenebilirlik; Referans cihazın ulusal etalona kadar kalibrasyonunun izlenebilmesidir. Ulusal ya da uluslararası standartlara bağlılıktan kasıt ise; cihazın kalibrasyonunun, varsa yayınlanmış referans dokümanlara (mevzuat ya da standartlara) uygun yapılmasıdır.

**Laboratuvar Cihazı:** Birim Laboratuvarları veya Eğitim, Araştırma ve Uygulama Laboratuvarları demirbaşına kayıtlı eğitim, araştırma ve uygulama amaçlı cihazlardır.

**Malzeme Yönetim Bilgi Sistemi:** Üniversitemizde kullanılan Üniversite Bilgi Yönetim Sisteminde (ÜBYS) taşınırın giriş, çıkış, stok, yönetim, ambar ve depo işlemlerinin yapıldığı ve takip edildiği sistemdir.

**Prosedür:** Belirli bir iş için yürütülen faaliyetlerin, bu faaliyetlere ait bölümlerin ve bölümler arası ilişkilerin belirlendiği, iş akışlarının tarif edildiği, şartların tanımlandığı, kimin, neyi, neye göre, ne zaman, nasıl

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN  | ONAYLAYAN  |
|--|---|--|
| <p><i>e-İmzalıdır</i><br/>Uğur Kılıç<br/>Endüstri Mühendisi<br/>Kalite Sistemleri Sorumlusu V.</p> | <p><i>e-İmzalıdır</i><br/>Erkan Küçükçılınç<br/>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br/>Kalite Yönetim Temsilcisi</p> | <p><i>e-İmzalıdır</i><br/>Prof. Dr. Adnan Kaya<br/>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <br>İZMİR<br>KÂTİP ÇELEBİ<br>ÜNİVERSİTESİ<br>2011<br><br>TS EN ISO<br>9001:2015 | T.C.<br>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ<br>KURUMSAL                                   |  |
|  | <b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE<br/>KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b> | Dok. No: PR/GNL/06  |
|  |   | İlk Yayın Tar.: 18.10.2019  |
|  |   | Rev. No/Tar.: 00/...  |
|  |   | Sayfa 3 / 7   |

yapacağının ve nereye kayıt edeceğinin anlatıldığı, belli bir amaca ulaşmak için sorumlulukların ve güncel metotların ortaya koyulduğu dokümandır.

**SGDB:** Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

**Sorumlu Öğretim Elemanı:** Birimlerde Bölüm Başkanlıklarına bağlı laboratuvarlardan sorumlu Öğretim Üyesi veya Öğretim Görevlisidir.

**Sorumlu Araştırma Görevlisi:** Laboratuvar cihazından sorumlu Araştırma Görevlisidir.

**Sorumlu Tekniker/Teknisyen:** Laboratuvarlarda görevlendirilmiş sorumlu teknik elemanıdır.

**Talimat:** Belirli bir görevin yerine getirilmesinde, sorumluluk ve işlemleri gerekli tüm ayrıntıları içerecek şekilde tanımlayan dokümandır.

**TKYS:** Taşınır Kayıt Yönetim Sistemi

**ÜBYS:** Üniversite Bilgi Yönetim Sistemi

## 5. PROSEDÜR DETAYI

### a. Bakım - Onarım Faaliyetleri

Üniversite bünyesinde yer alan tüm akademik ve idari birimlerin envanterinde yer alan laboratuvar cihazlarına ilişkin bakım ve onarım işlemleri, **Yapı İşleri ve Teknik Daire Başkanlığı - LACAB** koordinasyonu ve danışmanlığında, **Laboratuvar Cihazları Bakım ve Onarım Prosedürü (PR/909/01)** hükümleri çerçevesinde yürütülür.



### b. Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Faaliyetleri

Üniversite bünyesinde yer alan akademik ve idari tüm birimler, envanterinde yer alan laboratuvar cihazlarına ilişkin test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetlerini, birim yöneticilerinin başkanlığında oluşturulacak alt komisyon (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) koordinasyonunda yürütür.

Kalibrasyon faaliyetleri kapsamında yürütülecek tüm iş ve işlemlerin etkinliğini ve sürdürülebilirliğini güvence altına almak amacıyla, uygun dokümente edilmiş bilgi (Prosedür, Talimat, Plan, İş Akışı vb.) alt komisyon tarafından oluşturularak KDYS'nde ve birim web sayfasında yayımlanır.

Ayrıca, test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetlerine ilişkin tutulan tüm kayıtlar ve belgeler, herhangi bir denetim esnasında sunulmak üzere birim arşivlerinde muhafaza edilir.

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN   | ONAYLAYAN   |
|--|--|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükılınç<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>İZMİR<br/>KÂTİP ÇELEBİ<br/>ÜNİVERSİTESİ</b><br><b>TS EN ISO<br/>9001:2015</b> | <b>T.C.<br/>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ<br/>KURUMSAL</b>                          |  |
|   | <b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE<br/>KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b> | Dok. No: PR/GNL/06  |
|   |   | İlk Yayın Tar.: 18.10.2019  |
|   |   | Rev. No/Tar.: 00/...  |
|   |   | Sayfa 4 / 7   |

Bu bağlamda;

**1. Üniversitenin Sağlık Alanında** faaliyet gösteren birimlerinde kullanılan tüm Laboratuvar Cihazlarının test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetleri; **Biyomedikal, Test Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi** tarafından anılan merkezde veya bu merkezin koordinasyonu ve kontrolünde piyasadan ilgili birimce hizmet satın alınarak yürütülür.

**2. Üniversitenin Mühendislik ve AR-GE Alanında** faaliyet gösteren birimlerinde kullanılan tüm laboratuvar cihazlarının test, kalibrasyon, kalite kontrol ve doğrulama faaliyetleri ise; **Merkezi Araştırma Laboratuvarları Uygulama ve Araştırma Merkezinde** veya anılan merkezin koordinasyonu ve kontrolünde piyasadan ilgili birimce hizmet satın alınarak yürütülür.



**3. Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama faaliyetlerinde** direkt ya da dolaylı olarak yer alan veya alacak **idari birimler** de **Yapı İşleri ve Teknik Daire Başkanlığı** ile **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının** koordinasyon ve danışmanlığından faydalanabilirler.

**Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemlerine ilişkin faaliyetlerin yürütülmesi ve birim içi dokümanite edilmiş bilgi oluşturulması aşamasında aşağıdaki temel detaylara dikkat edilmelidir:**

**Satın Alınan Veya Alımı Yapılacak Laboratuvar Cihazı İle İlgili Olarak;**

- Satın alma işlemi tamamlanan laboratuvar cihazlarının muayene ve kabulü satın almayı gerçekleştiren birim tarafından yapılır.
- Cihazın muayene ve kabulü, satın almayı gerçekleştiren birim tarafından oluşturulacak bir komisyon tarafından yapılmalı, bu komisyonda mutlaka cihazın kullanılacağı Laboratuvarın Sorumlu Öğretim Üyesi/Elemanı, Cihaz sorumlu tekniker/teknisyeni ve LACAB Teknik Elemanı bulunmalıdır.
- Cihazın montaj ve demo işlemi, cihazın satın alındığı firmanın yetkili servisi tarafından ve laboratuvar sorumlusu öğretim üyesi/elemanı, cihaz sorumlu tekniker/teknisyeni ve LACAB teknik elemanının da bulunduğu komisyon nezaretinde gerçekleştirilmelidir. Montaj ve demo işleminin tamamlanmasına müteakip yetkili servis cihazı, ilgili birim ya da laboratuvar sorumlusu öğretim elemanı, araştırma görevlisi veya tekniker/teknisyene tutanak ile teslim etmelidir.
- Yeni alınan laboratuvar cihazlarının muayene ve kabulü esnasında; **Kullanım El Kitabı/Kulavuzu (İngilizce ve Türkçe), Servis manuel (İngilizce ve Türkçe), fabrika çıkış kalite kontrolüne ait raporlar, yapılan kalibrasyon ve doğrulama işlemlerine ait sertifika ve belgeler, sistem ve varsa ünitelerinin kalite belgeleri, cihazın bakım, kalibrasyon veya doğrulama periyodu ve prosedürü, cihaz ölçümleri ile ilgili üretici firmaca önerilen tolerans ve sapma değerleri** firmadan alınarak birim tarafından muhafaza edilmelidir. Bu hususların ihaleye esas teknik şartnamede yer alması için gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Alınan laboratuvar cihazları TKYS ile birlikte UBYS'nde Malzeme Yönetim Bilgi Sistemine kayıt edilmelidir. Cihazın her iki sisteme kaydı esnasında, cihazın ismi ile birlikte mutlaka markası, modeli ve seri numarasının kaydedilmesine özen gösterilmelidir.
- Satın alma işlemleri aşamasında ve birim içi oluşturulacak dokümanite edilmiş bilgi içeriklerinde, **İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığının** danışmanlığından yararlanılabilir ve ayrıca **Satın Alma**

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN   | ONAYLAYAN   |
|--|--|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükklınc<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ</b><br><b>TS EN ISO 9001:2015</b> | <b>T.C.</b><br><b>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ</b><br><b>KURUMSAL</b>          |                                  |
|   | <b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b> | <b>Dok. No:</b> PR/GNL/06<br><b>İlk Yayın Tar.:</b> 18.10.2019<br><b>Rev. No/Tar.:</b> 00/...<br><b>Sayfa 5 / 7</b> |

*Prosedürü (PR/904/01) ve Tedarikçi Değerlendirme ve Uygulama Prosedürü (PR/904/02) rehberliğinden faydalanılabilir.*

### **TEST, KONTROL, KALİBRASYON VEYA DOĞRULAMA PLANI İle İlgili Olarak;**

- Birimler, oluşturulacak alt komisyon (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) vasıtasıyla laboratuvar cihazlarının adlarının, markalarının, modellerinin, seri numaralarının ve **varsa test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama periyodlarının yer aldığı Laboratuvar Cihazları Envanter Listesi** oluşturur. Birim bünyesine yeni bir cihaz girişi olduğunda ilgili listeye eklenerek revize edilir ve sürekli güncel olması sağlanır. Liste içerisinde yer alan laboratuvar cihazları için test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemi yapılması gerekip gerekmediği ile ilgili tereddütte kalınan durumlarda, ilgisine göre yukarıda adı anılan birimlerin danışmanlığından faydalanılır.
- Ölçüm izlenebilirliğinin sağlanabilmesi amacıyla, birimler her yıl başında laboratuvar cihazlarına ilişkin test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama tarihlerinin yer aldığı ***Birim Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Planını*** hazırlar. Bu planda, bir önceki yıl yapılan işlemin tarihi de belirtilir. Planın takibi, birim içinde oluşturulacak alt komisyon (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) tarafından periyodik olarak yapılır, gerçekleştirme tarihleri plana işlenir ve kayıtları birim arşivlerinde muhafaza edilir.
- Cihazların test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamalarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.
- Cihazların test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamalarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol, kalibrasyon veya doğrulamaları **yılda en az bir kez** yapılır veya hizmet alımı ile yapılması sağlanır.



**Laboratuvar cihazlarının bakım-onarım test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamalarını takip etmek, birim yöneticilerinin başkanlığında oluşturulacak alt komisyonların (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) sorumluluğundadır.**

### **TEST, KALİBRASYON, KALİTE KONTROL veya DOĞRULAMALA İşlemleri İle İlgili Olarak;**

- ***Üniversitenin Sağlık alanında*** faaliyet gösteren birimlerine ait tüm test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemleri, ulusal ve uluslararası protokole, kılavuza, standartlara ve üretici kriterlerine göre ve **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmelik** ve **İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Biyomedikal Test, Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği** hükümleri çerçevesinde, uygun şartların var olması halinde ***Biyomedikal, Test Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi*** tarafından, uygun koşulların var olmaması halinde ise yine ***Biyomedikal, Test Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi*** koordinasyon ve danışmanlığında, ilgili birim tarafından dış kuruluşlara hizmet satın alma yoluyla yaptırılır.
- ***Üniversitenin Mühendislik ve AR-GE alanında*** faaliyet gösteren birimlerine ait test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemleri ise uygun şartların oluşması durumunda ***Merkezi Araştırma Laboratuvarları Uygulama ve Araştırma Merkezi*** tarafından, uygun koşulların var olmaması

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN  | ONAYLAYAN   |
|--|---|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükçılınç<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |



|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>İZMİR<br/>KÂTİP ÇELEBİ<br/>ÜNİVERSİTESİ</b><br><b>TS EN ISO<br/>9001:2015</b> | <b>T.C.<br/>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ<br/>KURUMSAL</b>                          |                                  |
|   | <b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE<br/>KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b> | <b>Dok. No:</b> PR/GNL/06<br><b>İlk Yayın Tar.:</b> 18.10.2019<br><b>Rev. No/Tar.:</b> 00/...<br><b>Sayfa 6 / 7</b> |

halinde ise yine *Merkezi Araştırma Laboratuvarları Uygulama ve Araştırma Merkezi* koordinasyon ve danışmanlığında, ilgili birim tarafından dış kuruluşlara hizmet satın alma yoluyla yaptırılır.

- Piyasadan bu konuda yetkin kurum ve kuruluşlardan hizmet satın alınarak yaptırılacak test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemleri için; *Satın Alma Prosedürü (PR/904/01)* rehberliğinden faydalanılır.
- Yapılan tüm test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemleri *Birim Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Planına* işlenir, alt komisyon (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) tarafından kayıt altına alınır ve birim arşivlerinde muhafaza edilir.
- Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemine tabi tutulur.



### **TEST, KALİBRASYON, KALİTE KONTROL veya DOĞRULAMA RAPORU İle İlgili Olarak;**

- *Biyomedikal, Test Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi* ve *Merkezi Araştırma Laboratuvarları Uygulama ve Araştırma Merkezi* tarafından yapılan test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamalara ait raporlar ilgili birimlerin alt komisyonlarına (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) tutanak ile teslim edilir.
- Dış kuruluş tarafından yapılan test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamalarda; raporlar, sertifikalar ve etiketler birimlerin alt komisyonlarına (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) veya laboratuvar sorumlusu öğretim elemanı, araştırma görevlisi veya tekniker/teknisyene tutanak ile teslim edilir ve birim arşivlerinde muhafaza edilir.
- Gerekli görüldüğünde test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamaların yapıldığı referans cihazların veya kalibratörlerin, izlenebilirliği ile ilgili belgelerin birer kopyası ilgili dış kuruluştan istenir ve birim arşivlerinde muhafaza edilir.

### **TEST, KALİBRASYON, KALİTE KONTROL veya DOĞRULAMA SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ İle İlgili Olarak;**

- Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçen laboratuvar cihazının üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyon veya doğrulamadan geçtiğine dair **YEŞİL** renkte etiket (kullanıma uygundur) yapıştırılır.
- Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde; test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçen fonksiyonların kullanılabilmesi amacıyla, cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve bu fonksiyonların belirtildiği **SARI** renkte etiket (sınırlı kullanıma uygundur) yapıştırılır.
- **Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlar için Düzeltici Faaliyet Talep Formu (FR/GNL/20)** doldurulur ve **altı ay içinde** düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Düzeltici faaliyet ile ilgili işlemlerde **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı** danışmanlığından ve **Düzeltici Faaliyet Prosedürü (PR/GNL/04)** rehberliğinden yararlanılabilir. Bahse konu laboratuvar cihazlarının test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Uygulanacak

| HAZIRLAYAN   | KONTROL EDEN   | ONAYLAYAN   |
|--|--|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükkılıç<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>TS EN ISO 9001:2015</b> | <b>T.C.</b><br><b>İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ</b><br><b>KURUMSAL</b>          |                                  |
|   | <b>BAKIM-ONARIM VE TEST, KALİBRASYON, KALİTE KONTROL VEYA DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ</b> | <b>Dok. No:</b> PR/GNL/06<br><b>İlk Yayın Tar.:</b> 18.10.2019<br><b>Rev. No/Tar.:</b> 00/...<br><b>Sayfa 7 / 7</b> |

düzeltilici faaliyetin sonrasında cihazlar tekrar test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemine tabi tutulur.

- **Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçemeyen cihazlar için de *Düzeltilici Faaliyet Talep Formu (FR/GNL/20)* doldurulur.** Uygulanacak düzeltilici faaliyetin sonrasında cihazlar tekrar test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemine tabi tutulur. Bu hükümler uygulanmadan cihaz kullanılamaz. Test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulamadan geçemeyen cihazlara **KIRMIZI** renkte etiket (kullanıma uygun değildir) yapıştırılır ve düzeltilici faaliyet uygulanmadan ya da yeniden test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama işlemine tabi tutulmadan cihazın kullanımına izin verilmez.

### **Kullanım Dışı Laboratuvar Cihazları ve Kayıtların Saklanması İle İlgili Olarak;**

- Birim alt komisyonları tarafından kullanımdan kaldırılan cihazlar tutanak ile kayıt altına alınır ve ***Laboratuvar Cihazları Envanter Listesinde*** belirtilir.
- Tüm test, kalibrasyon, kalite kontrol veya doğrulama kayıtları alt komisyonların (Test, Kalibrasyon, Kalite Kontrol veya Doğrulama Alt Komisyonu) sorumluluğunda birim arşivlerinde **3 yıl süreyle saklanır.**

## **6. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmelik
- Biyomedikal Test, Kalibrasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği
- Üniversite Organizasyon Şeması (OŞ/GNL/03)
- Laboratuvar Cihazları Bakım ve Onarım Prosedürü (PR/909/01)
- Satın Alma Prosedürü (PR/904/01)
- Tedarikçi Değerlendirme ve Uygulama Prosedürü (PR/904/02)
- Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (PR/GNL/04)
- Düzeltilici Faaliyet Talep Formu (FR/GNL/20)

| <b>HAZIRLAYAN</b>  | <b>KONTROL EDEN</b>  | <b>ONAYLAYAN</b>  |
|--|--|---|
| <i>e-İmzalıdır</i><br>Uğur Kılıç<br>Endüstri Mühendisi<br>Kalite Sistemleri Sorumlusu V. | <i>e-İmzalıdır</i><br>Erkan Küçükılınç<br>Strateji Geliştirme Daire Başkanı<br>Kalite Yönetim Temsilcisi | <i>e-İmzalıdır</i><br>Prof. Dr. Adnan Kaya<br>AR-GE ve Girişimcilik Proses Yöneticisi |