

1. AMAÇ

Bu Prosedürün amacı, TAMER’de kullanılan ve hizmet kalitesini etkileyen ölçme, test ve kontrol cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili esasları belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu Prosedür, TAMER bünyesinde bulunan ve hizmet kalitesine etki eden tüm ölçme, test ve kontrol cihazlarını kapsar.

3. TANIMLAR

Kalibrasyon: Ölçme ve test amacıyla kullanılan cihazların, yetkili ve akredite bir laboratuvar tarafından, doğruluğu bilinen bir kalibratöre göre kıyaslama yapılarak, cihazın ölçme ya da kontrol yeteneğinin ölçülmesidir.

Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi: Kalibrasyona tabi cihazların ve bu cihazların kalibrasyon bilgilerinin gösterildiği liste.

4. SORUMLULUKLAR

Bu Prosedürün uygulanmasında cihaz sorumluları, laboratuvar sorumluları, kalite sorumluları, birim amirleri sorumludur.

5. UYGULAMA

5.1. Kalibrasyona Tabi Cihazların Tespiti ve Listelenmesi

Kalibrasyona tabi cihazlar “Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi” nde gösterilir. Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi, Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi Formu’na uygun olarak hazırlanır. Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi kalite sorumluları tarafından takip edilir.

Yeni bir cihaz alındığında kalite sorumlusu cihazın kalibrasyon periyodunu tespit eder/ettirir ve Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesine ekler. Yeni alınan cihazlar kullanıma başlamadan önce kalibre edilirler. Kalibrasyonu yapılan cihaz “Kalibrasyon Etiket Formu” yapılandırıldıktan sonra kullanılmaya başlanır. Kalibrasyon etiketi olarak, kalibrasyonu yapan kuruluş tarafından hazırlanan etiketler de (kalibrasyon tarihini ve bir sonraki kalibrasyon tarihini göstermesi koşuluyla) kullanılabilir.

Ölçüm sonuçları bilimsel veri olarak kullanılmayan cihazların (öğrencilere cihazın kullanımını göstermek, cihazı ve parçalarını tanıtmak, deney metotlarını göstermek amacıyla kullanılan cihazlar gibi) kalibrasyonu yapılmaz ve bu cihazlar Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesine yazılmaz.

5.2. Kalibrasyon İşleminin Yapılması

5.2.1. Periyodik Kalibrasyon

Kalite sorumluları, birimlerinde kalibrasyon zamanı gelen cihazları Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesindeki tarihlere bakarak tespit eder ve kalibrasyon sürecini başlatırlar.

Kalibrasyon süreci, cihazın kalibrasyonunun alacağı süre göz önünde tutularak, en geç Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesinde belirtilen bir sonraki kalibrasyon tarihine kadar kalibrasyon işlemi tamamlanacak biçimde başlatılır.

Kalite sorumluları kalibrasyon işlemlerinin hızlı ve ekonomik biçimde yapılması için gerekli tedbirleri alır. Aynı türdeki cihazların kalibrasyonları mümkün olduğu ölçüde grup halinde yapılır. Kalibrasyon tarihleri birbirine yakın olan cihazlar mümkün olduğu ölçüde grup halinde yapılır.

Kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen cihazın sorumlusu bir önceki kalibrasyon tarihinden itibaren yapılan ölçümlerin sonuçlarını gözden geçirir. Bu ölçümlerden gerekli gördüklerini (numunesi temin edilebilenleri) tekrar yapar. Yapılan yeni ölçüm sonucu ile önceki ölçüm sonucu arasında kabul edilebilir sınırlar dışında bir fark varsa bu durumu ölçümün sonucunu kullanmış olan kişilere bildirir. Tekrar ölçümü gerekli görülen ancak numunesi temin edilemediği için kontrolü yapılamayan ölçümler hakkında ölçümü kullanmış olan kişilere bilgi verilir.

Kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen ve herhangi bir nedenle kalibrasyon ayarı yapılamayan cihazlar için bakım onarım süreci işletilir. Bu cihazlar, kalibrasyon işlemi yapıncaya kadar kullanılmaz. Zorunlu hallerde, ölçüm sonuçlarını kullanacak kişilere bilgi verilerek kullanılabilir.

Cihaz sorumluları, kalibrasyon tarihi geçmiş yada kalibrasyon ayarı yapılamamış cihazlar için, cihazı kullananın görebileceği bir yere, kalibrasyonun yapılmadığını veya hatalı sonuç verdiğini belirten bir uyarı yazısı yazarlar.

5.2.2. Arızı Durumlarda Kalibrasyon

Kalibrasyon ayarlarını etkileyebilecek ölçüde; bakım ve onarımdan geçen, düşme, çarpma, ıslanma, yer değiştirme vb. dış etkilere maruz kalan cihazlar, rutin kalibrasyon tarihi beklenmeden kalibre edilir. Arızı durumlarda yapılan kalibrasyonlar periyodik kalibrasyonlar gibi işlem görür ve Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi'ne işlenir.

5.3. Kalibrasyon Kayıtları

Kalibrasyonu yapılan her bir cihaz için kalibrasyonu yapan laboratuvar tarafından kalibrasyonu gösteren belge düzenlenir. Bu belgeye, cihaz adı, bir sonraki kalibrasyon tarihi, kalibrasyonu yapan kişi/kurum adı, varsa cihazın sicil numarası yazılır. Kalibrasyon laboratuvarından, cihazın kullanımına ilişkin tavsiyeleri ve düzeltici/önleyici faaliyetler hususunda görüşü alınır. Kalibrasyon laboratuvarının tavsiyeleri/görüşleri doğrultusunda karar verilir ve işlem yapılır.

Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon belgelerinin aslı kalite sorumlularınca dosyalanır. Kalibrasyon belgesinin bir fotokopisi cihazın sorumlusuna verilir. Cihaz sorumluları, kalibrasyon belgesindeki tarihe göre cihazın kalibrasyon güncelliğini takip ederler, kalite sorumlularına gerekli hatırlatmaları yaparlar.

Kalite sorumluları, kalibrasyon belgesindeki bilgilere göre Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi'ndeki bilgileri güncellerler.

Kalibrasyonu yapılan cihazların Kalibrasyon Etiket Formu güncellenir.