

KALİBRASYON TALİMATI



KODU.ML.TL.20

YAYIN TARİHİ: 18.04.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 1 / 3

1.AMAÇ: Laboratuvarlarında kullanılan cihazların ve test kitlerinin kalibrasyonları için standart bir prosedür belirlemek.

2.KAPSAM: Laboratuvarımızda kullanılan test kitleri ve cihazların kalibrasyon işlemleri.

3.SORUMLULAR: Bu talimatta bahsi geçen cihazlara yönelik envanterlerin oluşturulmasından ve bakımlarının düzenli olarak yapılmasından laboratuvar teknisyenleri, yapılan işlemlerin kontrolünden laboratuvar uzmanları sorumludur.

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Cihaz ölçümünün gerçek/olması gereken değeri yansıtması için yapılan ayarlama/düzeltilme işlemi.

Kalibratör: Kalibrasyon işleminin yapılmasında kullanılan içeriği kesin veya kesine yakın olarak bilinen materyal.

5.UYGULAMA:

5.1. Cihazların sınıflandırılması

- Sınıf 1 Cihazlar:** İşlenmiş veya kısmen işlenmiş numuneyi otomatik olarak test eden/ ölçümünü yapan ve bunu işlenmiş çıktı olarak veren cihazlardır (biyokimya otoanalizörü, hormon otoanalizörü, kan sayım cihazları v.b.)
- Sınıf 2 Yarı Otomatik Ölçüm/inceleme Yapılan Cihazlar:** Spektrofotometre, pH'metre, hassas terazi v.b.
- Sınıf 3 Numunelerin Ölçüm Öncesi İşlemlerinde Kullanılan Yardımcı Cihazlar:** Santrifüjler, mikropipetler, çalkalayıcılar, karıştırıcılar v.b.
- Sınıf 4 Analiz sürecinde yer almayan ancak ölçüm sonucunu etkileyen güvenlik, depolama/saklama amaçlı kullanılan cihazlar:** Soğutucular, derin dondurucular, klimalar, güvenlik kabinleri, termometreler, nem ölçerler, etüvler, otoklavlar, kuru hava sterilizatörleri v.b.
- Sınıf 5 Diğerleri:** Yangın söndürücüler, bilgisayarlar, yazıcılar, telefonlar v.b.

5.5.Cihazların Kalibrasyonu

5.5.1. Kit/Sonuç Karşılığı Temin Edilen Cihazlar:

- Sınıf 1 Cihazlar:** Cihaz kalibrasyonu gerektirmezler. Ancak cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen sıklıkta ve laboratuvar uzmanlarınca gerekli görüldüğü zamanlarda cihazda çalışan teknisyen tarafından test kiti kalibrasyonu yapılır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi

KALİBRASYON TALİMATI



KODU.ML.TL.20

YAYIN TARİHİ: 18.04.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 2 / 3

Test kitlerinin, üretici firması tarafından test kitinin stabilitesine göre hazırlanmış periyodik kalibrasyon planları mevcuttur. Bu planlar her test kitine spesifiktir. Üretici firmanın veya biyokimya uzmanının planlamış olduğu test kalibrasyon süreleri cihazların aplikasyon sayfalarına yüklenir. Bu durumda kalibrasyon süresi dolmuş olan test kiti otomatik olarak kalibrasyon ister ve kalibre edilmediği sürece çalışmaz. Bu durumda ;

Test kiti kalibrasyonu için üç seçenek vardır:

- Mevcut olan kalibrasyon süresinin uzatılması
- Lot kalibrasyon
- Kalibratör kullanılarak kalibrasyon işlemini yapmak gerekir.

Mevcut kalibrasyon süresinin uzatılması her zaman tercih edilmemelidir. Elde mevcut kalibratör yok ise veya bozuk ise bu yola kısa süreli olarak başvurulabilir. Kalibrasyon süresinin uzatılması genellikle 24 saat süre ile sınırlıdır.

Lot kalibrasyon; kalibrasyon verilerinin yüklü olduğu barkod okutma şeklindedir. Üretici firmaya göre ve cihaza göre değişiklik gösterir. Test kitinin periyodik kalibrasyon süresi doldukça ve üretimlotu değiştikçe bu kalibratör lotları okutularak test kiti kalibre edilmiş olur.

Kalibratör kullanılarak yapılan kalibrasyon işlemi biyokimya laboratuvarında en fazla kullanılan test kiti kalibrasyon şeklidir. Değerleri belli olan liyofilize veya likit şeklinde üretilmiş olan kalibratörler kullanım klavuzlarına göre hazırlanarak cihazlardaki aplikasyon verilerine göre test kiti kalibrasyonu yapılır.

Sonuç cihaz başında çalışan teknisyen ve laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir. Başarısız ise sorunun kaynağı araştırılır (kalibratör yanlış hazırlanmış olabilir, hatalı sıra ile verilmiş olabilir, volüm yetersiz olabilir, kalibratör bozuk olabilir, kit bozuk olabilir, cihazda sorun olabilir vb) Sorun giderildikten sonra kalibrasyon işlemi tekrarlanır. Arkasından kontrol okutularak sonuçların güvenilirliği test edilir.

- **Sınıf 3 ve 4 Cihazlar:** Yüklenici firma sorumluluğunda akredite/yetkili bir kuruluş tarafından yılda en az 1 (bir) kez kalibre edilir.

5.5.2. Hastaneye ait cihazlar:

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi

KALİBRASYON TALİMATI



KODU.ML.TL.20

YAYIN TARİHİ: 18.04.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 3 / 3

- **Sınıf 2, 3 ve 4 Cihazlar:** Hastane sorumluluğunda akredite/yetkili bir kuruluş tarafından yılda en az 1 (bir) kez kalibre edilir.
- **Sınıf 5 Cihazlar:** Kalibrasyon gerektirmezler.
 1. Çalışılan Numuneyle ilgili sorunlar (serumun donması, serumunda fibrin artıklarının olması, hatalı barkodlama, silik barkod vb.)
- Yukarıda bahsedilen sorunların bir kısmı cihaz kullanıcısı ve biyokimya uzmanının koordineli çalışması ile çözümlenebilirken, bir kısmı ise cihazların yüklenici firmasının teknik servisi tarafından çözümlenir.

Testlere kitlerine üretici firma tarafından tayin edilen periyodik kalibrasyonları dışında gerekli oldukça ayrıca kalibrasyon yapılır.

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

BL.TL.07

TSY.PL.001

7.DAĞITIM:

Biyokimya Uzmanları ve Teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi