**1. AMAÇ**

Bu Prosedürün amacı, Antalya Bilim Üniversitesi’nde kullanılan ve hizmet kalitesini etkileyen ölçme, test, kontrol cihazları, donanım cihazları ve tıbbi cihazların Periyodik Bakım, bakım ve kalibrasyon işlemlerinin prosedür ve talimatlara uygun, etkin, sistemli bir şekilde yürütülmesi ile ilgili esasları belirlemektir.

**2. KAPSAM**

Bu Prosedür, Antalya Bilim Üniversitesi birimlerinde ve laboratuvarlarında bulunan ve hizmet kalitesine etki eden tüm ölçme, test, kontrol cihazlarını, donanım cihazlarını ve tıbbi cihazları kapsar.

Tıbbi cihazların Periyodik Bakım, bakım ve kalibrasyonları **“Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği ’’**, diğer cihazların Periyodik Bakım, bakım ve kalibrasyonları **“ İş Ekipmanlarının Kullanımı’ nda Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği**” ne veya üretici/satıcı firmanın belirlediği tarihlere uygun bir şekilde gerçekleştirilir.

**3. TANIMLAR**

**3.1. 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.

**3.2. Kalibrasyon Listesi:** Kalibrasyona tabi cihazların ve bu cihazların kalibrasyon bilgilerinin gösterildiği liste.

**3.3. Bakım (İç Bakım):** Cihaz/ekipmanın arızalanmasını önlemek ve belirlenen şartlarda normal çalışmasını sürdürmesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen koruyucu faaliyetler

**3.4. Periyodik Bakım (Dış Bakım):** Cihaz/ekipmanın arızalanmasını önlemek ve belirlenen şartlarda normal çalışmasını sürdürmesini sağlamak amacıyla belirli aralıklar ile düzenli olarak (günlük, haftalık, aylık, 3 aylık, 12 aylık) gerçekleştirilen koruyucu faaliyetler

**4. SORUMLULUKLAR**

Bu Prosedürün uygulanmasında birim yöneticileri, birim kalite sorumluları, laboratuvar ve cihaz sorumluları ile bahsi geçen sorumlu kişilerin görevlendirdiği personeller ve kalibrasyon hizmeti veren firma sorumludur.

* 1. **Birim Yöneticileri**
* Kalibrasyon, Periyodik Bakım ve bakım gerektiren cihaz/ekipmanın tespit edilmesinden,
* Kalibrasyon, Periyodik Bakım ve bakım gerektiren cihaz/ekipmanın listeden çıkarılmasından,
* Kalibrasyon, Periyodik Bakım ve bakım gerektiren cihaz/ekipmanın kullanılmamasından sorumludur.
	1. **Birim Kalite Sorumlusu**
* Kalibrasyona tabi, Periyodik Bakım ve bakım gerektiren cihaz/ekipmanın kalibrasyon-doğrulama, bakım, Periyodik Bakım durumlarının izlenmesi ve kontrolünden,
* Gerekli durumlarda kalibrasyona tabi, Periyodik Bakım ve bakım gerektiren cihaz/ekipmanlar hakkında laboratuvar ve cihaz sorumlularının bilgilendirilmesinden sorumludur.
	1. **Laboratuvar ve Cihaz Sorumlusu**
* Cihaz/ekipmanın kalibrasyon ve doğrulama durumlarının izlenmesinden ve gerekli doğrulamaların yapılmasından,
* Kalibrasyonu geçmiş/bozulmuş, Periyodik Bakım ve bakım süreleri geçmiş cihaz/ekipmanın kullanılmamasından ve birim sorumlularının bilgilendirilmesinden
* Atıl durumda olan veya kullanılmayan cihaz/ekipmanın Birim Kalite Sorumlusu’ na iletilmesinden,
* Kalibrasyon, Periyodik Bakım ve bakımların kayıtlarının tutularak Birim Kalite Sorumlusu’ na teslim edilmesinden,
* Ekipman ve cihazların envanter listelerinin tutulmasından, yılda iki kez envanter listelerinin kontrol edilmesinden ve kontrol listelerinin Birim Kalite Sorumlusu’ na iletilmesinden sorumludur.
	1. **Kalite Koordinatörlüğü**
* Kalibrasyona bağlı cihaz/ekipmanların prosedür ve talimatlar ile kalibrasyon, bakım ve Periyodik Bakım çağrılarının yapılmasından,
* Sürecin denetiminden sorumludur.

**5. UYGULAMA**

**5.1. Kalibrasyon Süreci**

**5.1.1. Kalibrasyona Tabi Cihazların Tespiti ve Listelenmesi**

Kalibrasyona tabi cihazlar “KY-LS-006 Kalibrasyon Listesi” nde gösterilir. Birimlere ait cihazlar “KY-FR-0023 Kalibrasyon Listesi Formu” kullanılarak hazırlanır. Liste’nin güncelliği ilgili birimin kalite sorumluları tarafından takip edilir.

Yeni bir cihaz alındığında Birim Kalite Sorumlusu veya Birim Yöneticisi cihazın kalibrasyon periyodunu tespit eder/ettirir ve birime ait Kalibrasyon Listesi’ne ekler. Yeni alınan cihazlar kullanıma başlamadan önce kalibre edilirler.

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 birime ait Kalibrasyon Listesi’ne yazılmaz.

**5.1.2. Kalibrasyon Talebi**

Birim Kalite sorumlusu veya Birim Yöneticisi, birimlerinde kalibrasyon zamanı gelen cihazları birime ait Kalibrasyon Listesi’ndeki tarihlere bakarak tespit eder ve planlamayı cihazın kalibrasyonunun alacağı süre göz önünde bulundurularak başlatır.

Kalibrasyonu, satış sözleşmesi veya bakım anlaşması kapsamında yapılacak cihazlar için ilgili şirketle iletişime geçilerek kalibrasyon işlemi yaptırılır. Diğer cihazlar için satın alma süreci işletilir.

**5.1.3. Kalibrasyon İşlemi**

Kalite sorumluları, birimlerinde kalibrasyon zamanı gelen cihazları Kalibrasyon Listesi’ndeki tarihlere bakarak tespit eder ve kalibrasyon sürecini başlatırlar.

Kalibrasyon süreci, cihazın kalibrasyonunun alacağı süre göz önünde tutularak, en geç Kalibrasyon Listesi’nde belirtilen bir sonraki kalibrasyon tarihine kadar kalibrasyon işlemi tamamlanacak biçimde başlatılır.

Kalibrasyonu, satış sözleşmesi veya bakım anlaşması kapsamında yapılacak cihazlar için ilgili şirketle ilişkiye geçilerek kalibrasyon işlemi yaptırılır. Diğer cihazlar için satın alma süreci işletilir.

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 yapılıncaya kadar kullanılmaz. Laboratuvar ve cihaz sorumluları, kalibrasyon tarihi geçmiş yada kalibrasyon ayarı yapılamamış cihazlar için, cihazı kullananın görebileceği bir yere, kalibrasyonun yapılmadığını veya hatalı sonuç verdiğini belirten “**KALİBRASYON YAPILINCAYA KADAR KULLANMAYIN**’’ uyarı etiketi yapıştırmak durumundadır.

Kalibrasyon gerektirmeyen cihazlar laboratuvar sorumlusu tarafından **“KALİBRASYON GEREKTİRMEZ’’** etiketi yapıştırılarak diğer cihazlardan ayrılır ve Birim Kalite Sorumlusu’ na bilgi verilir.

**5.1.4. Sonucunun Değerlendirilmesi**

Kalibrasyonu yapılan ölçüm cihazının kullanıcısı, kalibrasyon sertifikası ölçüm sonuçlarını (belirsizlik ve sapma değerlerini göz önünde bulundurarak) ölçüm cihazının kullanım alanı ve ölçüm aralığı kapsamında değerlendirir ve sertifika üzerine veya arkasına Ad, Soyadı ve İmza bilgileri ile kalibrasyonu onaylar.

Ölçüm sonuçlarının uygun bulunmaması durumunda ölçüm cihazının kullanım yeri değiştirilir veya tamamen kullanım dışı kabul edilir. Birime ait “KY-LS-006 Kalibrasyon Listesi” güncellenir.

**5.1.5. Kalibrasyon Kayıtları**

Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon belgelerinin aslı laboratuvar sorumlusu tarafından dosyalanır. Laboratuvar sorumluları, kalibrasyon belgesindeki tarihe göre cihazın kalibrasyon güncelliğini takip ederler, kalite sorumlularına gerekli hatırlatmaları yaparlar.

Laboratuvar Sorumlusu, kalibrasyon belgesindeki bilgilere göre Kalibrasyon Listesi’ndeki bilgileri güncellerler.

**5.1.6. Beklenmedik Durumlarda Kalibrasyonun Tekrarı**

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. Beklenmedik durumlarda yapılan kalibrasyonlar periyodik kalibrasyonlar gibi işlem görür ve Kalibrasyon Listesi’ne işlenir.

**5.2. Bakım (İç Bakım), Periyodik (Dış Bakım) ve Doğrulama Süreci**

**5.2.1. Genel Uygulama**

Cihaz ve ekipmanların düzenli çalışmasını sağlamak için firma tarafından yıllık bakım planı yapılır. Hizmet öncesi, sunumu ve sonrası yapılacak bakım ve kontroller ile bakımların sıklığı talimatlarda belirtilir.Cihaz/ekipmanların bakımlarının ve Periyodik Bakımlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

Cihaz/ekipmanların bakımlarının ve Periyodik Bakımlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair herhangi bir süre belirtilmemiş ise bakımlar yılda bir kez yapılır.

Periyodik Bakım ve bakım işlemleri sonrasında, firma tarafından verilen Bakım Raporu’nda aşağıdaki başlıklar açıkça belirtilmelidir:

* Kontrol edilen cihaz parçalarının listesi,
* Kontrol yöntemi
* Değiştirilen cihaz parçalarının listesi
* Bakım işlemleri

Her türlü bakım-onarım işlemi öncelikle üniversitenin imkanları kullanılarak yapılmaya çalışılır. Üniversitenin imkanları ile yapılamayacak bakım-onarımlar için Garantisi veya bakım sözleşmesi bulunan cihazlarda garanti/bakım sözleşmesi kapsamında ilgili firmalara onarım yaptırılır. Ancak, acil durumlarda, garanti/bakım sözleşmesini ihlal etmemek ve ek masraf yapmamak koşuluyla, basit müdahalelerle giderilebilecek sorunlar için teknik personel müdahalede bulunabilir. Antalya Bilim Üniversitesi çalışanları ve birimlerinden; elektrik, sıhhi tesisat, cam, mobilya, demir, boya, inşaat, klima işlerinden herhangi biri ile ilgili bir bakım – onarım talebi geldiğinde bu işlemler İdari ve Destek Hizmetleri Müdürlüğü tarafından yapılır. Sayılan işler dışındaki bir bakım/onarım işine ihtiyaç duyan birimler (laboratuvar cihazlarının bakım/onarımı gibi), öncelikle işin Üniversite imkanları ile yapılabilecek bir iş olup olmadığı konusunda İdari ve Destek Hizmetleri Müdürlüğü’nden bilgi alır. Üniversite imkanları ile yapılamayacak bir işlem ise satın alma süreci işletilir. Ekonomik ömrünü tamamlamış olan veya tamamlamadığı halde teknik ve fiziki nedenlerle kullanılmasında yarar görülmeyen; yıpranma, kırılma veya bozulma gibi nedenlerle kullanılamaz hale gelen ve tamiri mümkün veya ekonomik olmayan cihazlar hakkında hurdaya ayırma işlemi yapılır.

**5.2.2. Periyodik Bakım (Dış Bakım)**

Antalya Bilim Üniversitesi'nde periyodik bakım işlemleri **periyodik bakım planı** ile takip edilir. Sorumlu birimler, bu liste vasıtasıyla periyodik bakım zamanı gelen ekipmanları belirler. Belirlenen ekipmanların bakımları gerek Üniversitemiz bünyesinde gerekse dış tedarikçiler aracılığıyla yaptırılır. Bakım işlemi sırasında oluşan malzeme ihtiyaçlarını karşılamak için satın alma süreci işletilir. Cihazların periyodik bakımı, üretici firmanın belirttiği yöntemlerle yapılır. Bakım yöntemi belirtilmemiş cihazlar için bakım talimatı yazılır. Periyodik bakımı yapılan cihazların ilgili birimler tarafından yılda bir defa analizi yapılır. Bu analiz ilgili **Periyodik Bakım Planı** üzerinden yapılır. Yapılan analizde tespit edilen sürekli problemler için ihtiyaç duyulduğunda düzeltici faaliyet açılır.

**5.2.3. Alet ve Cihazların Doğrulama İşlemleri**

Antalya Bilim Üniversitesi’nde doğrulama süreci, belirli periyotlar ile **Laboratuvar ve Cihaz Sorumluları** tarafından yapılır.

**5.2.3.1. Ölçüm Cihazlarının Doğrulaması**

 Terazi, termometre, polarimetre, mobil sıcaklık ve nem ölçüm cihazlarının her ay doğrulaması yapılarak kayıt altına alınır. Doğrulama işlemi doğrulama eğitimi almış bir personel tarafından yapılır. **Ölçüm Cihazları Doğrulama** **Formu**’ na kayıt edilir.

**5.2.3.2. Mobil Termometrelerin Doğrulaması**

 Termometrenin dış muayenesi yapılır. Isı yalıtımı olan bir kap içerine buzlu su karışımı hazırlanır. Buz parçalarının küçük olmasına ve karışımın mümkün olduğunca homojen dağılmasına dikkat edilir. Termometre probu kabın duvarlarına değmeyecek şekilde buzlu su içine daldırılır.

Ekranlarda okunan değer sabitleninceye kadar beklenerek göstergede okunan değer forma kayıt edilir. Buzlu suyun sıcaklığı 0 C olacağı için termometrede okunan değer ile karşılaştırması yapılır. Sapma limitlerini aşması durumunda gıda güvenliği ekibine haber verilir ve düzeltici faaliyet başlatılır.

**5.2.3.3. Soğuk Hava Depolarının Doğrulaması**

Öncelikle soğuk hava depoların muayeneleri yapılarak çalışmalarında herhangi bir sorun olup olmadığına bakılır. Depo termometresi ile el tipi termometre arasındaki sıcaklık farkı belirlenen sapma miktarından fazla ise Gıda güvenliği Ekibine haber verilir, Düzeltici faaliyet başlatılır.

**5.2.3.4. Terazi Doğrulama İşlemi**

İşletme içindeki teraziler her ay doğrulanır. Doğrulama işlemi doğrulama ağırlıkları ile yapılır. Ağırlıkların üzerinde yazan miktar ile cihaz üzerindeki miktar arasındaki fark kalibrasyon takip formunda tespit edilen tolerans değeri geçmemelidir. Sapma limitlerini aşması durumunda gıda güvenliği ekibine haber verilir ve düzeltici faaliyet başlatılır.

**5.2.3.5. Polarimetre Doğrulama İşlemi**

Ölçüm yapılmadan önce referans yağ ile doğrulama yapılır. Referans yağ ölçümü doğrulandıktan sonra cihaz kullanılır.

**5.2.3.6. Mobil Sıcaklık ve Nem Ölçüm Cihazı Doğrulama İşlemi**

Mobil sıcaklık ve nem ölçüm cihazları ölçüm güvenirliği doğrulanmış başka bir termometre ile yapılmalıdır.

 **5.2.3. Arıza**

Arızalar için ilgili birim [www.request.antalya.edu.tr](http://www.request.antalya.edu.tr) adresinden teknik servis talep formunu doldurarak talebini ilgili birime iletir. Acil durumlarda her türlü iletişim metodu kullanılarak arıza bildirilir ve kayıtları daha sonra doldurularak tamamlanır. Arıza ve bakımın tam olarak bitmesi durumunda Birim Yöneticisi’ ne bilgi verilir.

**5.2.4. Sapma Limitleri**

**5.2.4.1. Mobil Termometre Sapma Limiti**

Mobil termometrelerde kabul edilebilir sapma limiti +/-2ᵒ C’dir. Ölçüm sonucu, Cihaz Doğrulama Formuna kayıt edilir.

**5.2.4.2. Soğuk Hava Depolara Sapma Limitleri**

Soğuk hava depolarında kabul edilebilir sapma limiti +1/-1ᵒ C’dir. Ölçüm sonucu, Cihaz Doğrulama Formuna kayıt edilir.

**5.2.4.3. Terazi Sapma Limiti**

Terazide kabul edilebilir sapma limiti +/- 2 Kg’dır. Ölçüm sonucu, Cihaz Doğrulama Formuna kayıt edilir.

**5.2.4.4. Polarimetre Sapma Limiti**

Polarimetrede kabul edilebilir sapma limiti +/- 1 %PHT’dir. Ölçüm sonucu, Cihaz Doğrulama Formuna kayıt edilir.

**5.2.4.5. Mobil Sıcaklık ve Nem Ölçüm Cihazı Sapma Limit**

Mobil sıcaklık ve nem ölçüm cihazlarında kabul edilebilir sapma limiti +/- 2ᵒ C’dir. Ölçüm sonucu, Cihaz Doğrulama Formuna kayıt edilir.

**6. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

* **KY-LS-0006 Kalibrasyon Listesi**
* **DH-FR-0058 Ölçüm Cihazları Doğrulama** **Formu**