1. AMAÇ

Bu Prosedürün amacı, Süleyman Demirel Üniversitesi Entegre Yönetim Sistemi (EYS) kapsamında kullanılan ve ölçüm sonuçlarının doğruluğu, güvenilirliği veya hizmetlerin uygunluğunu etkileyen ölçme, test ve kontrol cihazlarının belirlenmesi, kalibrasyonlarının planlanması, gerçekleştirilmesi, sonuçlarının değerlendirilmesi, uygunsuz cihazların kontrol edilmesi ve kayıtlarının izlenebilir şekilde yönetilmesine ilişkin esasları belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu Prosedür; Süleyman Demirel Üniversitesi Başkanlıkları/Daire Başkanlıkları, Genel Sekreterlik ve Araştırma Hastanesi Bilgi İşlem Birimi kapsamında kullanılan ve ölçüm sonuçlarının doğruluğu, güvenilirliği veya yürütülen faaliyetlerin/hizmetlerin uygunluğu üzerinde etkisi bulunan ölçme, test ve kontrol cihazlarını kapsar.

Kalibrasyon gerektiren cihazların belirlenmesi, listelenmesi, kalibrasyon planlaması, kalibrasyon hizmetinin alınması, kalibrasyon sonuçlarının değerlendirilmesi, uygunsuz cihazların kontrolü ve kalibrasyon kayıtlarının muhafazası bu Prosedür kapsamında yürütülür.

3. TANIMLAR

3.1.*Kalibrasyon:* Bir ölçme cihazının gösterdiği değerler ile referans olarak kabul edilen ölçüm standartları veya kalibratörlerden elde edilen değerler arasındaki ilişkinin belirlenmesi işlemidir.

3.2.*Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi:* Ölçüm sonuçlarının doğruluğu, güvenilirliği veya yürütülen faaliyetlerin/hizmetlerin uygunluğu üzerinde etkisi bulunan ve belirlenen kriterlere göre kalibrasyon yapılması gereken ölçme, test veya kontrol cihazıdır.

3.3.*Kalibrasyon Sertifikası:* Kalibrasyon sonucunu, ölçüm değerlerini, sapmaları, ölçüm belirsizliğini, kullanılan referansları ve ilgili diğer bilgileri gösteren kayıt veya belgedir.

3.4.*Kalibrasyon Periyodu:* Bir cihazın kullanım amacı, kullanım sıklığı, üretici önerisi, önceki kalibrasyon sonuçları, riskler ve ilgili diğer kriterler dikkate alınarak belirlenen kalibrasyonlar arasındaki süredir.

3.5.*Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi:* Kalibrasyona tabi cihazların kimlik bilgileri, kalibrasyon tarihleri, kalibrasyon periyotları ve gerekli diğer bilgilerin takip edildiği listedir.

3.6.Uygunsuz Cihaz: Kalibrasyon sonucunda belirlenen kabul kriterlerini karşılamayan veya ölçüm güvenilirliği konusunda şüphe bulunan cihazdır.

4. SORUMLULUKLAR

4.1. Üst Yönetim

Kalibrasyon faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli kaynakların sağlanmasını destekler.

4.2. Birim Yöneticileri

Birimlerinde kullanılan cihazların belirlenmesini, kalibrasyonlarının zamanında yaptırılmasını ve uygunsuz cihazlara ilişkin gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar.

4.3. EYS/Kalite Sorumluları

Kalibrasyona tabi cihazlara ilişkin kayıtların ve listelerin güncelliğini izler, kalibrasyon faaliyetlerinin ilgili EYS şartlarına uygunluğunu takip eder.

4.4. Cihaz Kullanıcısı

Cihazın uygun şekilde kullanılmasını, kalibrasyon durumunun kontrol edilmesini, cihazda kalibrasyonu etkileyebilecek bir durum meydana geldiğinde ilgili sorumlulara bildirim yapılmasını ve kalibrasyon sonuçlarının kullanım amacı açısından değerlendirilmesini sağlar.

4.5. İlgili Birim Sorumlusu

Biriminde bulunan kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyon kayıtlarını takip eder, kalibrasyon belgelerini muhafaza eder ve gerekli bilgileri Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesine işler.

4.6. Satın Alma/Tedarik Sürecinden Sorumlu Birimler

Kalibrasyon hizmetinin satın alma yoluyla gerçekleştirilmesi gereken durumlarda ilgili satın alma ve tedarik süreçlerini yürütür.

5. UYGULAMA

5.1. Kalibrasyona Tabi Cihazların Belrilenmesi ve Listelenmesi

Kalibrasyona tabi cihazlar Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesinde takip edilir. Cihazın kalibrasyona tabi olup olmadığı belirlenirken aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- Cihazın kullanım amacı,
- Ölçüm sonucunun faaliyet veya hizmet üzerindeki etkisi,
- Ölçüm sonuçlarının bilimsel, teknik veya idari kararların alınmasında kullanılıp kullanılmadığı,
- Üretici tarafından belirlenen şartlar,
- Cihazın kullanım sıklığı ve koşulları,
- Önceki kalibrasyon sonuçları,
- Cihazla ilişkili riskler ve gerekli diğer kriterler.

Yeni satın alınan ve kalibrasyona tabi olduğu belirlenen cihazlar, kullanıma alınmadan önce gerekli kalibrasyonları gerçekleştirilerek kayıt altına alınır. Ölçüm sonuçları faaliyet veya

hizmetlerin uygunluğunun değerlendirilmesinde kullanılmayan, yalnızca eğitim, tanıtım veya demonstrasyon amacıyla kullanılan cihazlar, risk ve kullanım amacı değerlendirilerek kalibrasyon kapsamı dışında tutulabilir. Bu durum gerekli görüldüğünde ilgili kayıtlarda belirtilir.

5.2. Kalibrasyon Periyodunun Belirlenmesi

Kalibrasyon periyodu;

- üretici tavsiyeleri,
- ilgili mevzuat ve standartlar,
- cihazın kullanım sıklığı,
- kullanım koşulları,
- önceki kalibrasyon sonuçları,
- cihazın ölçüm üzerindeki etkisi,
- risk değerlendirmesi dikkate alınarak belirlenir.

Kalibrasyon periyodu belirlenmiş cihazların bilgileri Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesine işlenir.

5.3. Kalibrasyonun Planlanması ve Gerçekleştirilmesi

Kalibrasyon zamanı yaklaşan cihazlar Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi üzerinden takip edilir.

Kalibrasyon işlemleri;

- üretici veya yetkili servis tarafından,
- uygun yetkinliğe sahip kalibrasyon kuruluşu tarafından veya
- ilgili şartların karşılandığı diğer yetkili kuruluşlar aracılığıyla gerçekleştirilebilir.

Kalibrasyon hizmetinin sözleşme, garanti veya bakım anlaşması kapsamında olması halinde ilgili şartlara göre işlem yapılır. Diğer durumlarda Üniversitenin ilgili satın alma ve tedarik süreçleri uygulanır. Kalibrasyonun gerçekleştirilmesi sırasında cihazın kimlik bilgileri ve kalibrasyon kayıtlarının birbirleriyle ilişkilendirilebilir olması sağlanır.

5.4. Kalibrasyon İçin Cihazın Hazırlanması ve Nakli

Kalibrasyon amacıyla başka bir birime veya kuruluşa gönderilecek cihazların hazırlanması, paketlenmesi, teslimi ve nakliyesi sırasında cihazın zarar görmemesi ve izlenebilirliğinin korunması sağlanır. Cihazın gönderim ve teslim işlemleri, gerekli görülmesi halinde ilgili teslim, sevk veya tedarik kayıtlarıyla izlenebilir hale getirilir. Kalibrasyon hizmetinin tedarikçi kuruluş tarafından yerinde gerçekleştirilmesi halinde cihazın gönderilmesine gerek bulunmaz.

5.5. Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Kalibrasyon sonucunda düzenlenen sertifika veya rapor, cihazın kullanım amacı ve ölçüm gereklilikleri açısından değerlendirilir. Değerlendirmede, uygunluk kriterleri, ölçüm sonuçları, sapma değerleri, ölçüm belirsizliği ve varsa ilgili teknik şartlar dikkate alınır. Kalibrasyon sonucu uygun bulunan cihazın kullanımına devam edilir ve kalibrasyon bilgileri Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesine güncellenerek işlenir. Kalibrasyon sonucu uygun bulunmayan veya ölçüm doğruluğu konusunda şüphe bulunan cihazlar kullanım dışı bırakılır veya uygunluğu sağlanıncaya kadar kontrollü şekilde kullanımdan kaldırılır.

Uygunsuz cihaz için aşağıdaki işlemlerden biri veya birkaçı uygulanabilir:

- yeniden kalibrasyon,
- bakım veya onarım,
- ayarlama,
- kullanım alanının değiştirilmesi,
- ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin değerlendirilmesi,
- cihazın kullanım dışı bırakılması,
- cihazın değiştirilmesi.

5.6. Kalibrasyon Sonucu Uygunsuz Cihazlarla İlgili Önceki Ölçümlerin Değerlendirilmesi

Kalibrasyon sonucunda bir cihazın uygun olmadığı tespit edilirse, cihazla daha önce gerçekleştirilen ölçümlerin sonuçlarının etkilenip etkilenmediği, ilgili birim tarafından kullanım amacı ve riskler dikkate alınarak değerlendirilir.

Gerekli görülmesi halinde;

- önceki ölçüm sonuçlarının yeniden değerlendirilmesi,
- ölçümlerin tekrarlanması,
- ilgili birim veya süreç sorumlusunun bilgilendirilmesi,
- uygunsuzluğun kayıt altına alınması,
- Düzeltici Faaliyet sürecinin başlatılması sağlanır.

5.7. Kalibrasyon Kayıtlarının Yönetimi

Kalibrasyona ilişkin aşağıdaki kayıtlar, ihtiyaç duyulan süre boyunca izlenebilir şekilde muhafaza edilir:

- Kalibrasyon sertifikaları/raporları,
- Kalibrasyon tarihleri,
- Kalibrasyon periyotları,
- Cihaz kimlik bilgileri,

- Kalibrasyon sonuçları,
- Uygunsuzluk ve alınan tedbir kayıtları,
- Gerekli durumlarda bakım ve onarım kayıtları.

Kalibrasyon kayıtlarının güncelliği ilgili birim sorumluları tarafından takip edilir. Kalibrasyon bilgilerinde değişiklik olması halinde Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi güncellenir.

5.8. Beklenmedik Durumlarda Kalibrasyonun Tekrarlanması

Aşağıdaki durumların cihazın ölçüm doğruluğunu etkileyebileceğinin değerlendirilmesi halinde, rutin kalibrasyon tarihi beklenmeden cihazın yeniden kalibrasyonu veya uygunluğunun doğrulanması sağlanır:

- bakım veya onarım,
- düşme veya çarpma,
- aşırı sıcaklık, nem veya benzeri çevresel etkiler,
- ıslanma veya sıvı teması,
- cihazın yer değiştirilmesi veya taşınması,
- ölçüm sonuçlarında olağandışı sapma,
- cihazın hatalı çalıştığından şüphe edilmesi,
- üretici veya yetkili servis tarafından yeniden kalibrasyon önerilmesi.

Bu durumlarda cihaz, uygunluğu doğrulanıncaya kadar gerekli görüldüğünde kullanım dışı bırakılır.

5.9. Kalibrasyon Etiketleme ve Durum Takibi

Kalibrasyona tabi cihazların, gerekli görüldüğünde kalibrasyon durumunun kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılmasını sağlayacak şekilde etiketlenmesi veya elektronik sistemler üzerinden durumunun izlenmesi sağlanır. Etiket veya elektronik kayıt üzerinde gerekli görüldüğünde;

- cihazın kalibrasyon durumu,
- son kalibrasyon tarihi,
- bir sonraki kalibrasyon tarihi,
- cihazın kimlik bilgisi gibi bilgiler yer alabilir.

5.10. Kalibrasyon Dışı Bırakılan Cihazlar

Kalibrasyon kapsamı dışında bırakılan cihazların kullanım amacı değiştiğinde veya ölçüm sonuçlarının faaliyet/hizmet uygunluğunun değerlendirilmesinde kullanılmaya başlanması halinde cihazın kalibrasyona tabi olup olmadığı yeniden değerlendirilir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Kalibrasyona Tabi Cihaz Listesi
- Satın Alma ve Tedarik Süreçlerine ilişkin dokümanlar
- Ölçüm ve Kontrol Yöntemlerini Belirleme Prosedürü

7.REVİZYON TAKİP TABLOSU

REVİZYON NO	TARİH	AÇIKLAMA
000	03.08.2020	İlk yayın.
001	22.01.2024	Kontrol kısmı güncellenmiştir.
002	16.09.2026	Doküman, SDÜ Entegre Yönetim Sistemi yapısına uygun olarak revize edilmiş; kapsam, sorumluluklar, cihazların belirlenmesi, kalibrasyon planlaması, sonuçların değerlendirilmesi, uygunsuz cihazların kontrolü, kayıt yönetimi ve EYS bileşenleriyle ilişkisi güncellenmiştir.