



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖLÇÜM YAPAN EKİPMANLARIN YÖNETİMİ, KALİBRASYONU VE
TAKİP EDİLMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 06	01.12.2023	-	0	1/ 4

Revizyon Tarihi	Yapılan Revizyon	Revizyon No
-		

	Ad – Soyad	İmza
Hazırlayan	Hasret KARADENİZ	
Kontrol Eden	Uzm. Dr. Demet DÖNDÜ KASIM	
Onaylayan	Doç. Dr. Tuğba SARI	



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖLÇÜM YAPAN EKİPMANLARIN YÖNETİMİ, KALİBRASYONU VE
TAKİP EDİLMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 06	01.12.2023	-	0	2/ 4

I. Amaç

Bu SÇP'nin amacı klinik araştırmada kullanılan araçların rutin kalibrasyon ve idamesi için gerekli aktiviteleri düzenleyerek, düzgün çalışmasını ve bunun sonucu olarak araştırma verilerinin sağlıklı olmasını, düzgün olarak dokümanite edilmesini ve denetim ve kontrollere hazır olmasını sağlamaktır.

II. İlgili diğer SÇP

PÜKAM SÇP 01- SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

PÜKAM SÇP 03 - Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımı ve İdaresi

PÜKAM SÇP 08 - Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler

III. Arka Plan

Tanımlar:

1. Kalibrasyon

Ölçüm yapan bir aracın tümü ya da bir parçasının hassasiyeti ve kesinliğinin ölçülmesi ve ayarlanması.

2. İdame

Alet ya da sistemlerin düzgün işleyişe sahip olmasının sürekliliğinin sağlanması.

Sorumluluklar

Sorumlu araştırmacı (SA) bu işlemlerin sorumlusudur, ancak gerektiği zaman bu işlemler için uygun ve yeterli bir klinik araştırma personeli görevlendirebilir.

IV. İşlemler

Çalışma başlamadan önce araç gereksinimlerinin kontrolü

PÜKAM ve Sorumlu Araştırmacı:

Aşağıdaki işlemler için "Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz'a uyumu sağlar.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖLÇÜM YAPAN EKİPMANLARIN YÖNETİMİ, KALİBRASYONU VE
TAKİP EDİLMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 06	01.12.2023	-	0	3/ 4

1. Protokolü, çalışma için gerekli malzemelerin belirlenmesi amacı ile gözden geçirir ve bu araçların kalibrasyonunun olup olmadığını denetler.

2. Ekipman ile ilgili aşağıdaki ayrıntıları içeren ana liste, protokol gereksinimleri ile karşılaştırılır (Ek 1) Malzemenin tanımı (ad/tanım – ör.. 12-Lead ECG aleti)

Üreticinin adı Model/seri numarası Malzemenin yeri Kalibrasyon belgesi (güncel)

3. Malzeme kayıt ve idame listesini, bu işlemlerin uygun aralıklarla yapıldığını garanti etmek amacı ile gözden geçirir.

4. Cihazın gerekliliklerine göre uzun süredir bu işlemler yapılmamış ise, bunun yapılmasını sağlar

5. Malzeme kayıt ve idame listesini kayıtlarını tutar ve bunların onaylı bir kopyasını Merkez Ana dosyasında saklar.

Çalışmanın yürütülmesi sırasında İdame

PÜKAM ve Sorumlu Araştırmacı:

6. Protokol değişikliklerini malzemelerle ilgili her hangi bir değişiklik olup, olmadığını anlamak için gözden geçirir. Böyle bir değişiklik varsa Madde 2-5 arası prosedürleri uygular.

Araştırma Ürünü ve Biyolojik Örneklerle ilgili malzemelerin idamesi

Sorumlu Araştırmacı:

7. Araştırma Ürünlerinin veya biyolojik ürünlerin saklanması için kullanılacak Buzdolabı/İlaç saklama dolabı/dondurucuların uygun olduğunu, düzgün çalıştığını ve ayarlandığını kontrol eder.

8. Buzdolabı/İlaç saklama dolabı/dondurucuların kalibre edilmiş ısı monitorizasyon cihazı ile kontrol edildiğini ve bu cihazların min/max ayarlarının yapılmış olduğunu, bu değerlerin aşılması halinde bir alarm sisteminin olup, olmadığını kontrol eder.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖLÇÜM YAPAN EKİPMANLARIN YÖNETİMİ, KALİBRASYONU VE
TAKİP EDİLMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 06	01.12.2023	-	0	4/ 4

9. Buzdolabı/İlaç saklama dolabı/dondurucuların elektrik kesilmesine karşı bir güç kaynağına bağlı olup, olmadıklarını kontrol eder.

10. Çalışma saatlerinde ısı değerlerinin kaydedilmesini sağlar. Mesai dışı oluşacak anormallikler için alınan önlemleri belirler.

11. Tüm ısı kayıtlarını Merkez Ana dosyasında gözlem ve denetim için saklar.

V. Kaynaklar

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Tarihi: 27 Mayıs 2023, Sayısı: 32203

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 2014

Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2011)

VI. Ekler

1 Malzeme Kayıt ve İdame Listesi Formu

2 Isı kayıtları Formu