

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

**SÇP No: 6**

### **Ölçüm yapan ekipmanların yönetimi, kalibrasyonu ve takip edilmesi**

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Aralık 2015

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza .....

Tarih .....

#### **I. Amaç**

Bu SCP'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 dokümente edilmesini ve denetim ve kontrollere hazır olmasını sağlamaktır.

#### **II. İlgili diğer SÇP**

SÇP No.6: Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler

#### **III. Arka Plan**

SÇP No: 1- SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

SÇP No: 3 - Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımı ve İdaresi

SÇP No: 8 - Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler

SÇP No: 10 - İzleme Ziyareti

SÇP No: 11 - Araştırma Ürünlerinin doğru ısıda saklanması

#### **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.

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

### 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

#### Sorumlu Araştırmacı:

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

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 idame

#### Sorumlu Araştırmacı:

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

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

### 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.
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

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yenilenmesi 2014

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