

A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

procedure

calibratie

nummer : TEC-10000 **blz 1 van 5**
eerste uitgiftedatum : 14.01.2000 **datum herziening** : 05.07.2006
verantwoordelijke : Wim Renders
uitgegeven door : apotheek A.Z. Qualiplus - campus AZSTJ

| goedgekeurd door : | handtekening | datum |
|----------------------------------------|--------------|-------|
| Wim Renders Adjunct hoofdapotheeker | | |

distributielijst : **officiële kopij is beschikbaar op het intranet apotheek**

SAMENVATTING

Deze procedure beschrijft hoe wij de nauwkeurigheid waarborgen van toestellen voor sterilisatie.

REDEN VAN HERZIENING

INHOUDSTAFEL

A. DOELSTELLING

Alle kwaliteitsbepalende meettoestellen, gebruikt voor sterilisatie zullen op regelmatige basis gecalibreerd worden, d.w.z. gecontroleerd en indien nodig afgeregeld volgens een vooropgesteld programma.

B. DEFINITIES

Calibreren

Vergelijking t.o.v. een ijkstandaard en bijstellen indien nodig.

Calibratiesticker

Op het gecalibreerde toestel wordt steeds een calibratiesticker gekleefd. Hierop wordt de datum van de calibratie vermeld en de vervaldatum, dit is de datum waarop het toestel reeds opnieuw moet gecalibreerd zijn.

Calibratie werkprocedure

Procedure die beschrijft hoe dit toestel moet gecalibreerd worden.

Verificatie

Korte check, om te vergelijken t.o.v. een gecalibreerd systeem, die gemakkelijk kan worden uitgevoerd door de operators, zonder belangrijke ingrepen. (gebeurt dagelijks of vóór gebruik)

Kwaliteitsbepalende toestellen

Toestellen die een directe impact hebben op de kwaliteit, zoals :
- druk, temperatuur en tijd van een sterilisatieproces

Precisie

Precisie calibratie betekent calibratie over het gehele meettraject binnen de vooropgestelde toleranties.

Accuraat

Accurate calibratie betekent een calibratie rond het werkpunt binnen de vooropgestelde toleranties.

Trajecten

- meettrajecten : zone waarbinnen de verschillende meettoestellen kunnen meten
- calibratietrajecten : zone tussen de hoogste en de laagste tolerantielimiet

Toleranties

Toegestane afwijking op de meetspecificaties waarbij geen aanpassingen worden uitgevoerd.

Werkcondities

Klimatologische omstandigheden op de werkplaats.

C. CALIBRATIE INTERVALS

| INSTRUMENTATIE | CALIBRATIE PLANNINGSINTERVALS |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Thermometers, temperatuuraanduiders en regelaars | 12 maand |
| Manometers, drukaanduiders en regelaars (verschuldruk en absoluut) | 12 maand |
| Timers | 12 maand |
| Registreertoestellen | 12 maand |
| Sterilisatie-apparatuur | 12 maand |

De vooropgestelde calibratie-intervals kunnen niet worden overschreden zonder grondige reden.

Buiten deze calibratie-intervals, zal calibratie in volgende gevallen worden uitgevoerd :

- bij elke nieuwe installatie van kwaliteitsbepalende toestellen
- na elke herstelling van kwaliteitsbepalende toestellen

D. DOCUMENTEN

D.1 Calibratielijst

Bevat alle instrumenten die onderworpen zijn aan calibratie :

- machinenaam en machinenummer
- te calibreren toestel (metend of controlerend) + identificatienummer
- werkpunt
- frequentie of calibratietijdsinterval
- dienst die de calibratie uitvoert

Deze lijst wordt opgesteld door de industrie apotheker.

Bij elke toevoeging of verwijdering van instrumenten dient de instrumentatielijst te worden aangepast.

D.2 Calibratiewerkblad

Per toestel bestaat een calibratiewerkblad, dat vermeldt :

- calibratietraject
- plannings- + vervaldatum
- calibratiemethode
- de te gebruiken ijkstandaarden
- registratie van de meetresultaten vergeleken met de theoretische waarden
- een besluit zal worden geformuleerd voor wat betreft de resultaten in de nabijheid van het werkpunt
- een evaluatie, getekend door de verantwoordelijke chef
- een beschrijving van alle correctieve acties indien nodig

E. VERANTWOORDELIJKHEDEN

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. opstellen van calibratielijst | adjunct hoofdapotheeker |
| 2. opstellen van calibratiewerkblad van die toestellen vermeld in de calibratielijst. | adjunct hoofdapotheeker |
| 3. uitvoeren calibratie | externe dienst |
| 4. documenteren calibratie | externe dienst |
| 5. evaluatie | adjunct hoofdapotheeker |
| 6. correctieve actie | adjunct hoofdapotheeker |

F. NOOT : CALIBRATIES BUITEN HUIS

Bedrijven die calibraties uitvoeren voor AZ Qualiplus calibratieverslagen af te leveren.