



2016

# Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu

**Stok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı**

Klinik Mühendislik Yönetim Birimi





T.C.Sağlık Bakanlığı  
Türkiye Kamu  
Hastaneleri Kurumu

# Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

## Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı

### Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı

#### Klinik Mühendislik Yönetim Birimi

#### Ankara 2016

Bu yayını; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Her türlü yayın hakkı Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığına aittir. Başkanlığın yazılı izni olmadan tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayınlanamaz ve çoğaltılamaz. Bu yayını, ücretsizdir. Parayla satılamaz. Yazarların, bu kitap içinde yer alan bilgileri başka kitap veya dergilerde münferiden yayınlama hakları saklıdır.





 TÜRKİYE KAMU  
HASTANELERİ KURUMU

Elektronik imza sunulan belgeyi belgeyi onaylayanın 3. maddesi ile 5306 sayılı 47F-8613-1/29/2006/1 Kodlu Bakanlıkça onaylı elektronik imza kullanma gözetim ve denetim sistemi ile imzalandığı görülmüştür.

## EDİTÖRLER

Prof.Dr.Alper CİHAN

Dr. Abdulvahit SÖZÜER

Uz. Ecz. İrem MÜHÜRÇÜ

## HAZIRLAYANLAR

B.M.M.Bilal BECEREN

B.M.M.Serhat ALADAĞ

## KATKIDA BULUNANLAR

B.M.M. CANER N. OKU

B.M.M. HATİCE ASLANTAŞ

B.M.M. İSMAİL KÖPÜKLÜ

B.M.M. SÜMEYYE NALBAT

B.M.M. ZEHRA KURU

B.M.M. GÜVEN ZEYREK

MAK. YÜK. MÜH. HANİFE CEYRAN

B.M.M. İBRAHİM ETHEM ALKAN

B.M.M. KÜBRA ŞENEL

B.M.M. KÜBRA TOKALAK

ELK. YÜK. MÜH. NEDİM MUZOĞLU

MERVE CEYDA DOĞANTAŞ

B.M.M. SEDA ASAN TAŞÇI

B.M.M. SEDA EKMEKÇİ

B.M.M. SEVAL TORUN

B.M.M. UĞUR CÜNEDİOĞLU

B.M.M. YAĞMUR BİRGİ

B.M.M. YASİN İLHAN

B.M.M. ÖMER FARUK KURU

UFUK KARANFİL

## BASKI-TASARIM



BASKI HİZMETLERİ  
Kazım Karabekir Cad.  
Kültür Çarşısı 7/11-4+11 06070 İskitler Ankara  
T: (312) 341 99 30 F: (312) 341 99 31  
E: mthbaa@sesreklam.net

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



# İçindekiler

İÇİNDEKİLER .....	6
SUNUŞ.....	10
ÖNSÖZ .....	11
GİRİŞ.....	12
AMAÇ, KAPSAM .....	13
GEREKÇELENĐİRME .....	14
DAYANAK.....	17
TANIMLAR .....	18
KISALTMALAR.....	20
BÖLÜM 1: BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNE GİRİŞ .....	21
BÖLÜM 2: TEDARİK VE UYGULAMA YÖNTEMLERİ.....	22
BÖLÜM 3: RAPORLAMA İŞLEMLERİ .....	28
KAPAK SAYFASI .....	30
RAPOR SAYFALARI .....	32
ETİKET.....	35
BÖLÜM 4 : REFERANS STANDARTLAR .....	36
BÖLÜM 5: REFERANS DONANIMLAR .....	37
BÖLÜM 6: SIKSORULAN SORULAR .....	40
AKREDİTASYON ZORUNLULUK MUDUR? .....	40
AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR? .....	40
TS EN ISO 17020 AKREDİTASYONU KAPSAMINDA HİZMETLERDE LABORATUVAR TİPİ NASIL BELİRLENİR? .....	42
TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ MAL VE HİZMET ALIMI İŞLEMLERİ HAKKINDA 2010/11 SAYILI GENELGEYE GÖRE AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR? .....	42
KALİTE SİSTEMİ VEYA AKREDİTASYON ŞARTI ARANMALI MIDIR? .....	43



HİZMET YETERLİLİK BELGESİ (TSE– HYB) ARANMALI MIDIR? .....	43
PERSONEL NİTELİĞİ VE EĞİTİM YETKİNLİĞİ NASIL OLMALIDIR? .....	44
REFERANS STANDARTLAR KAPSAMINDA HANGİ TESTLER UYGULANACAKTIR? .....	45
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETLERİNİN MUAYENE VE KABULÜ NASIL YAPILMALIDIR? .....	45
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETİ KAPSAMINDA AYAR VE ONARIM YAPILIR MI? .....	45
KULLANILMAMIŞ, YENİ ALINMIŞ DONANIMLARA BİYOMEDİKAL METROLOJİ UYGULANIR MI? .....	46
SÜREGELEN MAL VE HİZMET ALIM SÜREÇLERİ NASIL YÖNETİLMELİDİR? .....	48
KHB OLARAK DIŞARIYA HİZMET SATILABİLİR Mİ? .....	49
HANGİ BİYOMEDİKAL DONANIMLARMETROLOJİYE TABİDİR? .....	49
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ HANGİ DONANIMLARDAY UYGULANIR? .....	50
TAŞINABİLİR BİYOMEDİKAL DONANIMLARDAY METROLOJİ NASIL GEÇERLİ KILINIR? .....	50
SAĞLIK HİZMET SUNUCULARI TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ALANINDA YETKİLENDİRİLDİKTEN SONRA BAKIM VE ONARIM FAALİYETİNDE BULUNABİLİRLER Mİ? .....	51
BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNE TABİ ANCAK REFERANS STANDARTLAR TABLOSU'NDA YER ALMAYAN BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİ ÜRÜNLERİNE AİT PERFORMANS VE GÜVENLİK TESTLERİNDE REFERANS OLARAK NE ALINMALIDIR? .....	51
TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK HANGİ CİHAZ GRUPLARINI KAPSAMAKTADIR? KAPSAM DIŞI OLAN CİHAZLAR İÇİN HİZMET SATIN ALINMALI MIDIR? .....	52
BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNDE PERİYOTNE OLMALIDIR? .....	52
BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNDE KULLANILAN REFERANS CİHAZLARIN KALİBRASYON PERİYODU NE OLMALIDIR? .....	53
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU TARAFINDAN TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ALANINDA YETKİLENDİRİLEN KURULUŞ BAKIM VE/VEYA ONARIM FAALİYETLERİNDE BULUNABİLİR Mİ? .....	53



PIYASA ARAŞTIRMASI SONUCU ÜRETİCİNİN HARİCİNDE KALİBRASYON HİZMETİ VEREN FİRMA BULUNAMAMASI DURUMUNDA NEREDEN HİZMET ALINIR?.....	53
KILAVUZ EKİNDEKİ STANDARTLARDA YER ALAN YÖNTEM VE TEST MADDE İÇERİKLERİ SAĞLIK HİZMET SUNUMUNU AKSATAÇAK ŞEKİLDE OLMASI DURUMUNDA NE YAPILMALIDIR? .....	54
TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK METROLOJİ UYGULAMALARININ NERESİNDE YER ALMAKTADIR? .....	54
KÜNYE NUMARASININ ETİKETTE YER ALMASI ŞART MIDIR? METROLOJİ RAPORUNDA BULUNMASI YETERLİ MİDİR? .....	55
METROLOJİ FAALİYETLERİNİN UYGULANMASI SIRASINDA CİHAZIN MKYS VERİLERİNİN GİRİLMEDİĞİNE RASTLANMAKTADIR. DOLAYISIYLA CİHAZA AİT KÜNYE NUMARASINA ULAŞILAMAMAKTADIR VE ETİKET VE RAPOR BİLGİLERİ GİRİLİRKEN AKSAKLIKLAR MEYDANA GELMEKTEDİR. BU DURUMDA NE YAPILMALIDIR? .....	55
BİRDEN FAZLA BİYOMEDİKAL TÜR İÇEREN SİSTEM İŞLEM PAKETLERİNE ALINAN METROLOJİ HİZMETİNDE FİYATLANDIRMA VE RAPOR TASARIMINDA PROBLEM YAŞANMAKTADIR. BU DURUMDA NE YAPILMALIDIR? .....	55
ÜRETİCİ TARAFINDAN, ÜRÜN PİYASAYA SÜRÜLMEDEN ÖNCE YAPILMIŞ OLAN KALİBRASYON GEÇERLİ MİDİR?.....	56
BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİ KILAVUZUNUN EKİNDE YER ALAN REFERANS STANDARTLAR İLERLEYEN SÜREÇTE UYGULAYICILARLA PAYLAŞILACAK MIDIR?56	
KAYNAKLAR.....	58
EK 2 : REFERANS STANDARTLAR TABLOSU.....	65







## SUNUŞ

2012 Yılı itibarıyla ile kurulan Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve taşra teşkilatı; 89 kamu Hastaneleri Birliği ve bağlı 854 sağlık tesisi göz önüne alındığında 280 bin insan kaynağı, 30 milyar ₺ bütçesi, 120.000 yatak kapasitesi, 7 milyar ₺ tıbbi cihaz envanteri, hizmet çeşitliliği, teknoloji parkı, yönetim kapasitesi ve erişilebilirliği ile sağlık platformunda en büyük rol sahibi olarak sağlık hizmet sunumunda sürekli gelişimi desteklemektedir.

Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı olarak kamu kaynaklı sağlık hizmetlerinde güvenilirlik sağlanmış insan ve başarı odaklı sağlık hizmetlerinin geliştirilmesini hedefledik. Bu gelişim çerçevesinde yerli üretimin desteklenmesi, yetkin insan kaynağının geliştirilmesi ve etkin kaynak yönetiminin sağlanması ile sağlık alanında kamusal kalkınmanın sağlanmasında rol alan bir kurum stratejisi hedefledik.

Sağlık hizmetleri sunumunda kaliteli hizmet yönetimde büyük bir pay sahibi olan biyomedikal teknoloji parkının etkin yönetiminin sağlanması amacıyla global bir bakış açısı olan klinik mühendislik vizyonunun Kamu Hastaneleri Birliklerimiz ve sağlık tesislerimize kazandırılması için gerekli çalışmalar Kurum Başkan Yardımcılığımız bünyesinde Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığımız tarafından yürütülmektedir. Disiplinler arası etkileşimin yüksek olduğu, idari, tıbbi, mali ve teknik yönetim kapasitesinin geliştirilmesini sağlayacak olan klinik mühendislik hizmetleri tüm genel sekreterliklerimizde mali hizmetler başkanlıklarımız, sağlık tesislerimizde ise İdari ve Mali Hizmetler Müdürlükleri bünyesinde yürütülmektedir.

“Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu”, sağlık bakım ve yönetim hizmetlerinde mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin uygulanmasıyla dünya standartlarında kamusal sağlık hizmet sunumunun gerçekleştirilmesinde metroloji biliminin biyomedikal alandaki ilk yansımasıdır. Sağlık Bakanlığı bazında ilki temsil eden bu kılavuzun, yaygın bir şekilde kullanılmasını ve böylece ortak bir metroloji anlayışına ulusal ve uluslararası metroloji dünyasına katkıda bulunmasını ve en nihayetinde ülkenin farklı bölgeleri arasındaki ticaretin gelişmesine ve insanların yaşam kalitesinin artmasına katkıda bulunacağına inanıyorum.

Sağlıklı bir hizmet sunumunda, çalışan ve hasta güvenliğinde önemli bir paya sahip olan biyomedikal metroloji faaliyetlerine yönelik hazırlanan bu kılavuzda emeği geçen Stok Takip ve Analiz Dairesine teşekkür ediyor, çalışmalarında başarılar diliyorum.

### DR. ABDULVAHİT SÖZÜER

Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcısı



## ÖNSÖZ

Klinik Mühendislik kavramı Kamu Hastanelerinde ilk olarak 2013 yılı Haziran ayı itibarıyla somut bir adımla işlev kazanmıştır. Daire Başkanlığımız bünyesinde kurulan Klinik Mühendislik Yönetim Birimi koordinasyonunda 89 Genel Sekreterliğimizde Klinik Mühendislik Hizmet Birimleri kurulmuş, görev ve sorumlulukları belirlenmiştir.

Kamu Hastanelerinde klinik mühendislik hizmetlerinin yürütülmesi ve sürdürülebilirliğinin sağlanabilmesi için oluşturulan eylem planının ilk basamağı olan organizasyon ve yapılanma sürecini takip eden biyomedikal teknoloji parkının belirlenmesi süreci başlatılmıştır. Envanter çalışmalarının Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi aracılığıyla bilgi sistemleri altyapısı tarafından desteklenen bir mühendislik bakış açısı Kurumlarımıza kazandırılmıştır.

Envanter çalışmalarının destekleyici olarak gizli maliyetlerin ve izlenebilirliğinin sağlanması için çalışmalarımız başlatılmıştır. Bu gerekliliklerin belirlenmesinde biyomedikal teknik hizmetlerin yönetimi ele alınmıştır. İşletme analizleri için gerekli veri giriş ve bilgi sistemleri altyapısının kurulmasının ardından MKYS’de Biyomedikal Teknik Hizmetler Modülü tüm sağlık tesislerimizde kullanıma açılmıştır.

İzleme ve yönetim sistemlerini destekleyici, mevzuatların sağlık tesislerimizde uygulanması ve etkin kaynak kullanımının geliştirilmesi amacıyla Klinik Mühendislik Hizmetleri kapsamında yürütülen faaliyetlere yönelik açıklamalı, örnek vaka çalışmalarını içeren el kitaplarının hazırlanmasına karar verilmiştir. Bu kapsamda mevzuatlar ile paralel olarak hazırlanan ilk kılavuz olan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri” başlıklı kılavuzu sunmaktan mutluluk duymaktayız.

Bu kılavuz ile metroloji biliminin biyomedikal alanda, Kamu Hastaneleri perspektifinde uygulanmasına yönelik referans bir kaynağın oluşturulması amaçlanmıştır. Metrolojinin biliminin biyomedikal alandaki çalışmalarına ve Kamu Hastanelerinde Klinik Mühendislik Hizmetlerinin gelişimine, böylece Sağlık Hizmetlerinde yeni bir mühendislik vizyonunun geliştirilmesinde katkıda bulunmasını ümit ederim.

Kamu Hastanelerinde klinik mühendislik hizmetlerinin geliştirilmesindeki emeklerinden dolayı Klinik Mühendislik Yönetim Birimine teşekkür ederim.

### **Uz. Ecz. İrem MÜHÜRÇÜ**

Stok Takip ve Analiz Daire Başkanı



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Tıbbi Cihaz Kurumu  
Hastaneleri Kurumu



Stok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı

## GİRİŞ

27.10.2014 Tarih ve 5890648 Sayılı “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Hk.” yazımızla beraber Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu Genel Sekreterlikler ve Bağlı Sağlık Tesislerinde aktif olarak kullanılmaya başlamıştır. Yayınlanma tarihinden günümüze kadarki süreçte kılavuzun uygulanabilirliği görülmüş ve uygulama sonrasında gelen revizyon talepleri değerlendirilmiştir. 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu’nun bir önceki versiyondan farkları ise aşağıdaki gibidir:

- ✓ Süregelen Hizmet Standartları ve Geliştirilecek Hizmet Standartları birleştirilmiş, üretim standartları referans standartlar listesinden çıkarılmıştır.
- ✓ Referans Standartlar Tablo’sunda yer alsada dahi sağlık hizmet sunumunu aksatacak düzenlemelerin bulunması halinde çalışma performansının ölçülebilmesi için uygulanabilir test maddeleri ve deney düzenekleri kullanılacaktır.
- ✓ Referans Değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır.
- ✓ Sık sorulan sorular zenginleştirilerek yönlendirmeler artırılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yürütücüsü olduğu 25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümleri incelenerek atıflarda bulunulmuştur.
- ✓ Metroloji faaliyetlerini yürütecek personel yeterlilikleri ile ilgili eski hükümler değiştirilmiştir.
- ✓ Metroloji faaliyetleri sonrasında düzenlenen etiket özellikleri revize edilmiştir.
- ✓ Metroloji hizmetlerine tabi biyomedikal donanımların belirlenmesinde “Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik”ten faydalanılmıştır.
- ✓ Kılavuzun ekinde yer alan standartlar uygulanmak koşuluyla tabloda yer almayan biyomedikal türlere uygulanabilecek metroloji faaliyeti bulunması halinde hizmeti uygulayan / satın alan idarenin inisiyatifinde olmak



Stok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Tıbbi Cihazlar Kurulu

## AMAÇ

*Bu kılavuzun amacı; tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için uygulanması gereken biyomedikal metroloji faaliyetlerinde dikkat edilecek olan/tavsiye edilen idari ve teknik esasları düzenlemektir.*

## KAPSAM

*Bu kılavuz, sağlık hizmet sunumunda kullanılan ölçülebilir performans ve güvenlik parametrelerine sahip biyomedikal dayanıklı taşınır depo envanterinde bulunan, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin Ek-2'sinde yer alan yetki gruplarına dahil edilebilir tüm biyomedikal teknoloji ürünleriyle beraber radyoterapi grubu cihazları ve temiz oda validasyon işlemlerini kapsamaktadır.*



## GEREKÇELENİRME

Sağlık hizmet sunumunda kullanılan biyomedikal donanımlara yönelik ulusal ve uluslararası kalitenin geliştirilmesi, sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla biyomedikal teknik hizmetlere yönelik bir standart getirilmesi amaçlanmaktadır.

Sağlık Tesislerinde bulunan biyomedikal teknoloji ürünlerinin kullanımı öncesinde ve / veya sonrasında ortaya çıkan arızalar ve bu arızalardan kaynaklanan hukuki/adli vakalar incelendiğinde; yaşanan olumsuzlukların sebeplerinin tespit edilmesi ve mutlak karara bağlanması hususunda belirsizliklerin olduğu tespit edilmiştir. Özellikle adli vakaların sebeplerinin tespit edilmesinde biyomedikal teknik hizmet süreçlerinin takibinin etkin olarak yapılamaması, izlenebilirliğin sağlanamaması temel problemdir. Bu süreçlerin izlenebilir kılınması ile vakaların oluşmasından önce, düzenleyici ve önleyici faaliyetler uygulanabilecektir.

**Sağlık Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı**'nda yer alan ve kılavuz kapsamında gerekçelendirilen tanımlamalar aşağıda sıralanmıştır.

**İkinci Stratejik Amaç** olarak belirlenen “Birey ve topluma erişilebilir, uygun, etkili ve etkin sağlık hizmetleri sunmak” için tanımlanan,

- “Sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini iyileştirmek”,
  - “Sağlık altyapısının ve teknolojilerinin kapasitesini, kalitesini ve dağılımını iyileştirmek ve sürdürülebilirliğini sağlamak”,
  - “İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, etkinliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek”
- stratejik hedeflerine yönelik uygulamaların gerçekleştirilmesi sağlanabilecektir.

**Üçüncü Stratejik Amaç** olarak belirlenen “İnsan merkezli ve bütüncül yaklaşımla bireylerin sağlık ihtiyaçlarına ve beklentilerine cevap vermek” için tanımlanan, “Bireylerin aldıkları sağlık hizmetinden ve sağlık çalışanlarının çalışma şartlarından duydukları memnuniyeti artırmak” stratejik hedef gerçekleştirilebilecektir.

**Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu 2014-2018 Stratejik Planı**'nda yer alan ve kılavuz kapsamında gerekçelendirilen tanımlamalar aşağıda sıralanmıştır.

**Birinci Stratejik Amaç** olarak belirlenen “Kurumsallaşmayı ve profesyonelleşmeyi sağlamak ve yönetim kapasitesini artırmak.” amacıyla tanımlanan dördüncü stratejik hedef “Teknolojik altyapıyı geliştirmek” olarak belirlenmiştir.

**İkinci Stratejik Amaç** olarak belirlenen “İnsan odaklı, erişilebilir, nitelikli ve güvenli sağlık hizmeti sunmak.” için tanımlanan,

- “Kamu Sağlık Tesislerinin altyapısını, kapasitesini, kalitesini ve dağılımını iyileştirmek”

Evrakın elektronik üretime <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



- “Sağlık hizmetinin kalite ve verimliliğini artırmak, sürdürülebilirliğini sağlamak”,
- “Hizmetin kalite ve verimliliğini objektif olarak ölçüp değerlendirmek”,
- “Sağlık hizmeti sunumundan duyulan memnuniyeti artırmak”,
- “Çalışan güvenliği ve memnuniyet seviyesini yükseltmek” stratejik hedeflerine yönelik uygulamaların gerçekleştirilmesi sağlanabilecektir.

**Üçüncü Stratejik Amaç** olarak belirlenen “Kamu Sağlık Tesislerinde, sağlık hizmetlerinden taviz vermeden mali sürdürülebilirliği sağlamak” amacıyla tanımlanan birinci stratejik hedef “Kaynakların etkin, verimli, ekonomik kullanımını ve sürdürülebilirliğini sağlamak” olarak belirlenmiştir.

Her iki stratejik planda yer alan bu ifadeler, biyomedikal metroloji kılavuzunun temel gerekçeleri arasındadır ve biyomedikal teknik hizmetlerin standardizasyonu; bahse konu hedeflerin gerçekleştirilebilmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

Biyomedikal metroloji ve bakım faaliyetleri, teknik hizmetler kapsamında koruyucu ve önleyici hizmet sınıfına girmektedir. Onarım faaliyetlerine harcanan iş yükü ve hizmet alım maliyetlerinin uygun olan optimum fayda-maliyet eksenine oturtulması bu koruyucu ve önleyici hizmetlerle sağlanabilir.

Sağlık hizmet sunumunda kullanılan biyomedikal teknoloji ürünlerden sağlanan kurumsal geri ödeme ve kazanımlarının sürekliliği için bahse konu ürünlerin aktif çalışırlık süresinin (up-time) Strateji Geliştirme Başkanlığı'nın 13.07.2012 Tarih ve 94 Sayılı 2012/30 genelgesinde belirtilen ideal oranda (%95) olması gerekmektedir. Biyomedikal metroloji hizmetleri ile bu sürenin kontrol altına alınması sağlanabilecektir.

Süregelen biyomedikal metroloji hizmetlerinde literatür birliğinin sağlanamaması sebebiyle; tedarik ve uygulama süreçlerinde mükerrerlikler ve mevzuata muhalif işlemlerle karşılaşmıştır. Biyomedikal teknoloji ürünlerinin performans ve güvenlik sınırlarını tanımlayan ulusal ve uluslararası standartlarda belirtilen parametrelerin ve kabul edilebilir değerlerin uygulanmadığı ve kontrolünün yapılmadığı tespit edilmiştir. Kontrolsüz yapı sebebiyle metroloji faaliyetleri, bilimsel ve teknik metotlardan uzaklaşarak “yalın etiketleme” çalışmaları olarak algılanmaktadır.

Sektörel düzenleme ve literatür birliğinin bulunmaması sebebiyle tedarik faaliyetleri sırasında, maliyeti artırıcı unsurlarla karşılaşmaktadır.

**İş Sağlığı Ve Güvenliği'ne (İSG)** yönelik ilgili mevzuatlar kapsamında biyomedikal metroloji faaliyetlerinin etkin yönetimiyle, hastanın ve sağlık hizmet sunumunu gerçekleştiren sağlık çalışanlarının risk değerlendirme raporlarında yer alan teknik değerlendirme puanlarının artması sağlanacaktır.



## Vaka çalışması:

Bir risk değerlendirme raporunda bulunması gereken “Bilgi ve Veri Toplama” kapsamında alınmış olan belgeler ve kullanılan donanımlara yönelik yazılı dökümantasyon biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında hazırlanacaktır. Böylece oluşabilecek risklere ait şiddet ve olasılık matrisinde risk derecelendirme skorları iyileştirilmiş olacaktır.

**Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi’nde** yer alan biyomedikal donanımlara ilişkin göstergelerin düzenli takibi ve kontrolü, Kamu Hastaneleri Birlikleri ve bağlı sağlık tesislerinin hizmet puanlarında artış gerçekleşecektir.

## Vaka çalışması:

Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi’nin Klinik Mühendislik Hizmetleri boyutunda yer alan “Ölçümlemeye (metroloji) tabi biyomedikal dayanıklı taşınırılar için tür bazlı yıllık plan yapılmalıdır.” , “Ölçümleme (metroloji) raporlarında biyomedikal dayanıklı taşınırlara ait künye numarası bulunmalıdır.” , “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kapsamında yapılan işlemler mevzuata uygun yapılıyor mu?” kriterleri genel sekreterlik ve bağlı sağlık tesislerinin gözlem sonuçlarını doğrudan etkilemektedir.

**Verimlilik Karnesi Gösterge Kartları ve Sağlıkta Kalite Standartları** kapsamında kamu hastaneleri birlikleri göz önüne alındığında; biyomedikal teknoloji ürünlerine bağlı indikatörlerin, biyomedikal metroloji faaliyetlerinin dolaylı katkısıyla iyileştirilebileceği saptanmıştır. Dönemsel verimlilik karnelerinde yer alan tıbbi, idari, mali, kalite, memnuniyet, hasta ve çalışan güvenliği kriter gruplarında yer alan farklı bir çok gösterge puanlarında iyileştirme gözlemlenecektir.

## Vaka çalışması:

Sağlıkta Kalite Standartları (Versiyon-5; Revizyon-00)'nın Malzeme ve Cihaz Yönetimi başlığında geçen "DMC04-Tıbbi cihazların izlenebilirliği sağlanmalıdır.", "DMC05-Tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır." göstergeleri ile birlikte KKY06 Hasta Güvenliği Komitesi'nin görev alanlarında bulunan "KKY06.02 Tıbbi Cihaz Güvenliğinin Sağlanması", KKY09 Tesis Güvenliği Komitesi'nin görev alanlarında bulunan "KKY09.02 Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon planlarını ve kalibrasyonlarının yapılması" alt göstergelerinde doğrudan iyileştirme sağlanabilecektir.





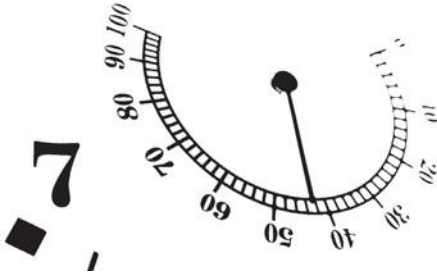
# DAYANAK

*Bu kılavuz;*

*11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 29' uncu ve 31' inci maddeleri;*

*07/03/2012 tarihli 28226 sayılı resm gazetede yayımlanan "Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik" in 9' uncu maddesi;*

*25/06/2015 tarihli 29397 sayılı resm gazetede yayımlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" in 10. maddesinin 1. hükmüne dayanılarak hazırlanmıştır.*



## TANIMLAR

*Bu kılavuzda yer alan;*

**Klinik Mühendislik** : Sağlık hizmetlerinin desteklenmesi ve geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin alan uzmanları tarafından uygulandığı, biyomedikal mühendislik disiplinleri içerisinde yer alan özellikli hizmet alanını,

**Biyomedikal Teknoloji / Donanım** : Tıbbi cihaz ve tıbbi ekipman niteliğindeki; Taşınır Mal Yönetmeliği kapsamında yer alan, dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemleri (253-03-04, 253-03-05, 253-03-06, 253-03-08, 255-01-05-01, 267-01-01),

**Biyomedikal Tür** : Stok Takip ve Analiz Dairesi Başkanlığınca yürütülen sınıflandırma çalışmaları kapsamında oluşturulan biyomedikal nitelikli taşınırların üst sınıf bilgisini,

**Metroloji** : Ölçüm bilimi ve uygulamasıdır. Ölçüm belirsizliği ve uygulama alanına bakılmaksızın, ölçüm ile ilgili bütün (test, deney, muayene, validasyon, kalibrasyon, doğrulama) teorik ve uygulamaya yönelik tüm unsurları,

**Bilimsel Metroloji** : Birincil seviyede ölçüm standartlarının belirlenmesi, düzenlenmesi, geliştirilmesi ve muhafazasının sağlanmasını,

**Endüstriyel Metroloji** : Sanayide, üretimde ve testlerde kullanılan ölçüm cihazlarının, insanların hayat kalitesini korumak ve akademik araştırmalarda kullanılmak için yeterli seviyede çalışmalarını güvence altına alınmasını sağlanmasını,

**Yasal Metroloji** : Yasal metroloji, ekonomik işlemlerin şeffaflığını etkileyen, özellikle ölçüm cihazlarının yasal olarak doğrulanma zorunluluğunun bulunduğu durumlardaki ölçümlerle sağlanmasını,

**Test – Deney** : Bir tıbbi cihazın, üretici tarafından uluslararası standartlar dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında faaliyet gösterdiğini kontrol etmek amacıyla gerçekleştirilen, performans testleri ve güvenlik kontrolleri süreçlerini,

**Kalibrasyon** : Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisini,

**Muayene** : Bir donanımın, beklenen ve / veya planlanan faaliyetlerini gerektirdiği gibi yerine getirilip getirmediğinin değerlendirildiği, planlı işlemleri,

**Validasyon** :Belirtilen şartların amaçlanan kullanım için uygunluğunun doğrulanması, geçerli kılınmasını,

**Doğrulama** : Bir öğenin belirtilen şartları sağladığını gösteren açık kanıtların elde edilmesini,

**Performans** : Bir donanımın mevcut durumunu değerlendirmek amacıyla, referans standartlara uygun olarak test edilmesi ve kullanım kılavuzlarında belirtilen teknik özellikleri ile karşılaştırılmasını,

**Güvenlik** :Bir donanımın elektriksel ve / veya mekaniksel olarak güvenilirliğinin, radyasyon güvenliği ve / veya kimyasal kirleticiler için ulusal, uluslararası standartlar ve / veya üretici beyanları ile kontrollerini,

**Kamu Hastaneleri Birliği** : Genel Sekreterlik ve Hastane Yöneticiliğinden oluşan, ikinci ve üçüncü basamak Sağlık Tesislerini yöneten Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunun Taşra Teşkilatını,

**Sağlık Tesisi** : Birliğe bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetlerini veren hastaneler ve bağlı birimlerini, üniversiteler ile ortak/birlikte kullanılan hastaneler de dahil olmak üzere, Ağız ve Diş Sağlığı Merkezleri ve Hastaneleri ile benzeri sağlık kuruluşlarını,

**Kantitatif Yöntem** : Önceden hazırlanmış bir soru formuna bağlı kalınarak, sayısal yorum ve genelleme yapılabilen, sonuçları üzerinde istatistiki ve matematiksel analizler gerçekleştirilebilen niceliksel araştırma türünü,

**Kalitatif Yöntem** : Dış görünüş, renk, tat, biçim gibi sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen niteliksel araştırma türünü,

**Vaka Çalışması** : Açıklanan ürün ve hizmetlere yönelik örnek uygulamaları,

ifade eder.



## KISALTMALAR

<b>TSE</b>	: Türk Standartları Enstitüsü
<b>ISO</b>	: International Organization for Standardization – Uluslararası Standardizasyon Örgütü
<b>EN</b>	: European Standards – Avrupa Standartları
<b>IEC</b>	: International Electrotechnical Commission – Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
<b>TÜRKAK</b>	: Türk Akreditasyon Kurumu
<b>HYB</b>	: Hizmet Yeterlilik Belgesi
<b>TİTCK</b>	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<b>TKHK</b>	: Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
<b>KHB</b>	: Kamu Hastaneleri Birliği
<b>MKYS</b>	: Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi
<b>KMH</b>	: Klinik Mühendislik Hizmetleri
<b>KMY</b>	: Klinik Mühendislik Yönetimi
<b>SI</b>	: Système International D’unités - Uluslararası Birimler Sistemi : European Committee for Standardization –
<b>CEN</b>	: Avrupa Standardizasyon Komitesi
<b>CENELEC</b>	: European Committee for Electrotechnical Standardization – Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi
<b>AB</b>	: Avrupa Birliği
<b>TÜBİTAK</b>	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
<b>UME</b>	: Ulusal Metroloji Enstitüsü
<b>TAEK</b>	: Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
<b>EGT</b>	: Elektriksel Güvenlik Testi



## BÖLÜM 1 : BİYOMEDİKAL METROLOJİ UYGULAMALARI

Biyomedikal teknoloji ürünlerine, referans değerler baz alınarak ulusal ve uluslararası standartlara bağlı kalmak koşuluyla, alanında uzman insan kaynağı tarafından uygulanan biyomedikal teknik hizmet türüdür.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri, sağlık hizmetlerinin üretimine ve bu alandaki testlere yönelik olması sebebi ile karmaşıklık ve doğruluk derecesine göre üç ana kategoriye ayrılan metroloji biliminin endüstriyel metroloji kapsamında değerlendirilir.

132 Sayılı Türk Standartları Enstitüsü Kuruluş Kanunu gereğince TSE, endüstriyel alanda kalibrasyon hizmetlerinin yürütülmesi konusunda görevlendirilmiştir.

Biyomedikal teknik hizmetler sınıfında yer alan bu metroloji faaliyetleri üç ana başlığa toplanabilir.

1. **Hizmet öncesi metroloji faaliyetleri,**
2. **Periyodik metroloji faaliyetleri,**
3. **Arıza sonrası metroloji faaliyetleri.**

Hizmet öncesi metroloji faaliyetleri; sağlık hizmet sunumu öncesinde, devir, kurulum veya tedarik faaliyetleri sırasında veya hemen sonrasında ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla yetkili otoritelerin düzenlemiş olduğu mevzuatlara, ulusal ve uluslararası uyumlaştırılmış standartlara göre belirlenen, ürünün performans ve güvenlik değerlendirmeleri için uygulanan teknik hizmettir. Kurulum gerektiren, taşınabilir özelliği olmayan ürünlere, tedarik yöntemine bakılmaksızın (kurumlar arası devir, satın alma, hizmet alım gibi) kurulum sonrasında uygulanan teknik hizmet türüdür. Kurulum gerektirmeyen, taşınabilir özelliği olan ürünler de ise piyasaya arzı, kullanıma sunulmasından önce uygulanan teknik hizmet türü bu kapsamda değerlendirilir.

Periyodik metroloji hizmeti; periyodu üretici kriterlerine, kullanıcı taleplerine, yetkili otoritelerin düzenlemiş olduğu mevzuatlara, ulusal ve uluslararası uyumlaştırılmış standartlara göre belirlenen, ürünün performans ve güvenlik değerlendirmeleri için uygulanan teknik hizmettir.

Arıza sonrası metroloji hizmeti; periyod gözetmeksizin, bir arıza durumunda ve / veya beklenmeyen fonksiyon bozuklukları gözlemlendiğinde, teknik hizmet sonrasında uygulanır. Bir arızanın giderilmesini takiben, hizmet yeterliliğinin doğrulanması ve hizmet sunumuna uygunluğun değerlendirilmesi için gerçekleştirilir. Buna ek olarak kullanıcı tarafından ürünün hizmet fonksiyonlarında meydana gelen beklenmeyen değişikliklerin tespit edilmesi ve / veya kontrol edilmesi için gerçekleştirilir.

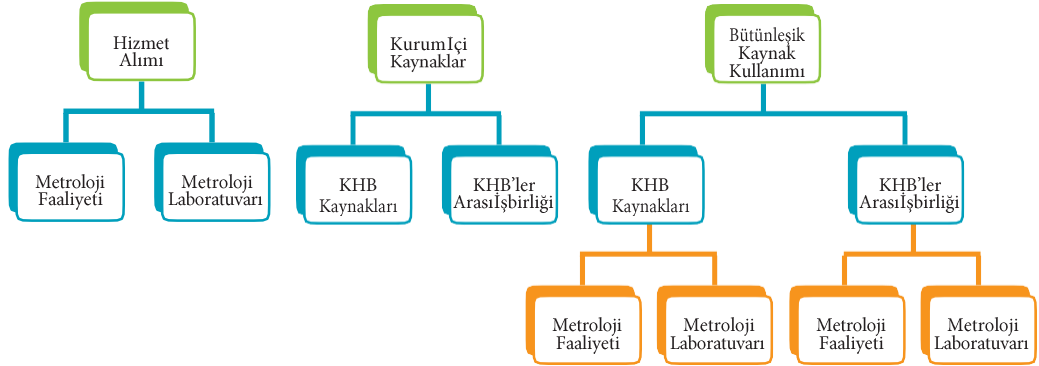
**Metroloji faaliyetinin uygulanacağı biyomedikal teknoloji ürünleri; Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi'nde yer alan, 253-03-04, 253-03-05, 253-03-06, 253-03-08, 255-01-05-01 taşınır kodları ile kayıt altına alınan, biyomedikal dayanıklı taşınır deposunda sınıflandırılmış olan listelerde yer almaktadır ve kılavuzun kapsam kısmında belirtilmiştir.**

## BÖLÜM 2 : TEDARİK VE UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri, kurum dışı tedarikçilerden hizmet alımı ile tedarik edilebileceği gibi kurum içi kaynaklar ile de sağlanabilir. Kurum Başkanlığımıza bağlı sağlık tesislerimizde metroloji faaliyetlerinin uygulanmasına yönelik çözüm önerileri üç ana başlıkta tanımlanmıştır.

Biyomedikal metroloji faaliyetlerinin uygulanması için yıllık yapılan planlamalarda iş yükü analizi ile biyomedikal donanımların uygunluk zaman çizelgeleri göz önüne alınmalıdır.

1. Hizmet Alımı
2. Kurum İçi Kaynaklar
3. Bütünsel Kaynak Kullanımı



### 1. Hizmet Alımı

Yetkinliği ve yeterliliği yetkili makamlarca uygun görülen, onaylanan tüzel kişilerden hizmet alımı yoluyla edinilebilir.

#### 1.1. Metroloji Faaliyeti Hizmet Alımı

- Teknik hizmetlerin uygulanması sırasında KHB ve bağlı sağlık tesislerinin hiçbir referans donanımı ve insan kaynağı kullanılmaz.
- Metroloji hizmetlerine tabii biyomedikal donanımlara uygulanan tüm hizmetler tedarikçi tarafından gerçekleştirilir.
- Klinik mühendislik hizmetleri birim yetkilisi ve/veya sağlık tesisi personeli hizmet süresince tedarikçiye nezaret eder.
- Hizmet süresi, iş yükü analizi ile belirlenerek faaliyetlerin tamamlanmasına kadar devam eder.

### Vaka çalışması:

Metroloji faaliyeti hizmet alımı için yüklenici, 20 Nisan 2014 tarihinden başlayarak 45 takvim gününde, mesai saatleri içerisinde, Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusunun gözetiminde 975 kalem biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınır, Ek-1'de bulunan referans standartlara uygun olarak metroloji hizmeti gerçekleştirir. Metroloji faaliyetlerinin sonunda 7 takvim günü içerisinde 2 dijital kopya halinde, elektronik imzalı raporları idareye teslim eder.



## 1.2. Metroloji Laboratuvar Hizmeti Alımı

- Hizmet alımını gerçekleştiren idare, sözleşme süresince tedarikçiye metroloji uygulama alanı amacıyla kontrollü laboratuvar olarak kullanılacak yeterli alan tahsis eder.
- Teknik hizmetlerin uygulanması sırasında, laboratuvar alanının sağlanması haricinde KHB ve bağlı Sağlık Tesislerinin hiçbir referans donanımı ve insan kaynağı kullanılmaz.
- Hizmet süresince, referans donanım ve insan kaynağı tedarikçi tarafından tahsis edilir.
- Metroloji hizmetlerine tabii biyomedikal donanımlara uygulanan tüm hizmetler tedarikçi tarafından gerçekleştirilir.
- Hizmet süresince tedarikçinin faaliyetlerinin organize edilmesi, koordinasyonu ve hizmet sunumunun gerçekleştirilmesi esnasında refakat edilmesi KHB ve bağlı sağlık tesislerinde görevli Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim yetkilisinin görev ve sorumluluk alanlarına girmektedir.
- Hizmet süresi, sözleşme kapsamında dönemsel olarak (12 ay, 24 ay gibi) belirlenir.

### Vaka çalışması:

Metroloji laboratuvar hizmet alımı için yüklenici, 01 Ocak 2014 tarihinden başlayarak, ek hizmet binası zemin katta 55 m<sup>2</sup>'lik alanda, 31.12.2014 tarihine kadar biyomedikal metroloji laboratuvar hizmeti sunar. Bu hizmet dahilinde ekte belirtilen standartlarda metroloji test yeterliliklerini ve izlenebilirliği sağlamış olan referans donanımları sağlar ve 1 biyomedikal mühendisi, 1 elektronik mühendisi, 3 biyomedikal teknikeri, 2 biyomedikal teknisyeni istihdam eder. Tedarikçi, hizmet süresince, Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun idaresinde, sözleşme kapsamındaki envanterin metroloji faaliyetlerini yürütmek, takip ve geçerliliğini sağlayarak raporlamaları sunmakla yükümlüdür.



## 2. Kurum İçi Kaynaklar

Kamu Hastaneleri Birlikleri'nin mevcut kaynaklarının etkin kullanımı ile gerçekleştirilebilir.

### 2.1. KHB Kaynaklarının Kullanımı

- Genel Sekreterlik bünyesinde merkezi bir laboratuvar kurulumu veya bağlı sağlık tesisleri bünyesinde laboratuvar kurulumu ile sağlanabilir.
- Referans donanım, satın alma ve/veya izlenebilirliği sağlanmak şartı ile kiralama yöntemleri ile sağlanabilir.
- Yetkin insan kaynağı kadrolu ve/veya hizmet alımı personel ile sağlanabilir.
- Laboratuvar ve hizmetlerin yönetim ve koordinasyonu genel sekreterlikler bünyesindeki klinik mühendislik hizmetleri birimleri tarafından sağlanır.

### 2.2. KHB'ler Arası İşbirliği

- Kamu Hastaneleri Birlikleri arasında biyomedikal metroloji alanında yeterliliği ve yetkinliği onanmış genel sekreterlikler arasında ilgili mevzuatlar çerçevesinde hizmet alımı sağlanabilir.
- Bağlı bulunulan KHB ve bünyesindeki sağlık tesislerinin metroloji faaliyetlerinde yeterlilik ve yetkinlik sağladığı biyomedikal teknolojiler ile diğer KHB'lerin yeterlilik ve yetkinlik sağladığı alanlarda işbirliği sağlanarak hizmet paylaşımı sağlanabilir.
- KHB'leri bünyesindeki klinik mühendislik hizmetleri birimleri tarafından yönetim ve koordinasyon sağlanır.

## Vaka çalışması:

Sağlık tesislerinde metroloji hizmetine tabi 153 biyomedikal tür bulunduğu örnek alındığında; İstanbul Anadolu Güney Bölgesi Kamu Hastaneleri Birliği, bünyesindeki referans donanım ve insan kaynağı ile 73 biyomedikal dayanıklı taşınır için nitelikli ve yeterli metroloji hizmeti üretebilmektedir. Kocaeli Kamu Hastaneleri Birliği ise İstanbul Anadolu Güney Bölgesinden farklı 80 biyomedikal tür dayanıklı taşınır için metroloji hizmeti yeterliliğine sahiptir. İki genel sekreterlik arasında yapılacak olan bir iş birliği protokolü ile uygun iş takvimi oluşturularak her iki genel sekreterliğe bağlı sağlık tesislerinde biyomedikal metroloji hizmetleri kurum içi kaynaklar ile sağlanabilecektir.





### 3. Hizmet Alımı ve Kurum İçi Kaynakların Bütünleşik Kullanımı

#### 3.1. Metroloji Faaliyeti Hizmet Alımı ile Kurum İçi Kaynak Kullanımı

- KHB kaynakları ile metroloji faaliyetlerinde yeterlilik ve yetkinlik sağlanan kapsamların metroloji faaliyet hizmet alımı ile tamamlanması sağlanabilir.
- KHB tarafından yeterlilik ve yetkinlik sağlanan biyomedikal tür donanımların metroloji faaliyetleri kurum içi kaynaklar ile gerçekleştirilir.
- KHB'nin yeterlilik sağlayamadığı kapsamlarda ise metroloji faaliyetleri yetkinliği onaylanmış tedarikçiler tarafından hizmet alımı yolu ile karşılanır.
- Metroloji hizmeti alınan teknik hizmetlerin uygulanması sırasında KHB ve bağlı Sağlık Tesislerinin hiçbir referans donanımı ve insan kaynağı kullanılamaz.
- Metroloji hizmeti alınan biyomedikal donanımlara uygulanan tüm hizmetler tedarikçi tarafından gerçekleştirilir.
- Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim yetkilisi ve / veya sağlık tesisi personeli hizmet süresince tedarikçiye nezaret eder.
- Hizmet süresi, iş yükü analizi ile belirlenerek faaliyetlerin tamamlanmasına kadar devam eder.

### Vaka çalışması:

Sağlık Tesislerinde metroloji hizmeti tabii 153 biyomedikal tür bulunduğu örnek alındığında; Kocaeli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği, bünyesindeki referans donanım ve insan kaynağı ile 73 biyomedikal dayanıklı taşınır için nitelikli ve yeterli metroloji hizmeti üretebilmektedir. Geri kalan 80 biyomedikal tür donanım için yetkili otoriterlerce onaylanmış bir tüzel kişiden 80 iş günü içerisinde karşılanmak üzere hizmet alımı yapılır.



### 3.2. Metroloji Laboratuvar Hizmet Alımı ile Kurum İçi Kaynak Kullanımı

- Metroloji faaliyetlerinde yeterlilik ve yetkinlik sağlanan kapsamlarda KHB kaynakları, yeterlilik sağlanamayan kapsamlardaki eksiklik ise yetkinliği onaylanmış Metroloji Laboratuvar Hizmeti Alımı yolu ile giderilebilir.
- KHB tarafından yeterlilik ve yetkinlik sağlanan biyomedikal tür donanımların metroloji faaliyetleri kurum içi kaynaklar ile gerçekleştirilir.
- Laboratuvar yeterliliği tedarikçi tarafından sağlanır.
- Hizmet alımını gerçekleştiren idare, sözleşme süresince tedarikçiye metroloji uygulama alanı amacıyla kontrollü laboratuvar olarak kullanılacak yeterli alan tahsis eder.
- Metroloji hizmeti alınan cihazlara teknik hizmetlerin uygulanması sırasında, laboratuvar alanının sağlanması haricinde KHB ve bağlı Sağlık Tesislerinin hiçbir referans donanımı ve insan kaynağı kullanılmaz.
- Metroloji hizmeti alınan cihazlara hizmet süresince, referans donanım ve insan kaynağı tedarikçi tarafından tahsis edilir.
- Metroloji hizmeti alınan cihazlara uygulanan tüm hizmetler tedarikçi tarafından gerçekleştirilir.
- Hizmet süresince tedarikçinin faaliyetlerinin organize edilmesi, koordinasyonu ve hizmet sunumunun gerçekleştirilmesi esnasında refakat edilmesi KHB ve bağlı Sağlık Tesislerinde görevli Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim yetkilisinin görev ve sorumluluk alanlarına girmektedir.
- Hizmet süresi, sözleşme kapsamında dönemsel olarak (12 ay, 24 ay gibi) belirlenir.

### Vaka çalışması:

Sağlık tesislerinde metroloji hizmeti tabii 153 biyomedikal tür bulunduğu örnek alındığında; Kocaeli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği, bünyesindeki referans donanım ve insan kaynağı ile 73 biyomedikal dayanıklı taşınır için nitelikli ve yeterli metroloji hizmeti üretebilmektedir. Geri kalan 80 biyomedikal tür donanım için yetkili otoriterlerce onanmış bir tüzel kişiden 18 aylık laboratuvar hizmet alımı yapar.





Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin tedarik ve uygulanmasına yönelik tüm çözüm önerilerinde uyulması gereken genel hususlar aşağıda sıralanmıştır.

- **Hizmetlerin ifası kim tarafından gerçekleştirilirse gerçekleştirilsin, Biyomedikal Tür bazlı oluşturulan “Referans Standartlar Tablosu” nda ve/veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nca alınacak kararlar doğrultusunda kabul edilecek diğer kaynaklarda tanımlanan asgari gereklilikleri sağlayacak şekilde gerçekleştirilir.**
- Bir sözleşme ve / veya protokol kapsamında, mali değer karşılığında edinilentüm biyomedikal metroloji hizmetleri MKYS üzerinden “Biyomedikal Teknik Hizmet Yönetimi Ekranı” üzerinden kayıt altına alınarak ödeme emri belgesi düzenlenir.
- Hizmetlerin ifa yeri, Biyomedikal Türe göre değişkenlik gösterebilir. Biyomedikal Teknoloji Ürünün mevcut lokasyonunda, tedarikçiye ait laboratuvarlarda ve / veya idarenin tahsis edeceği kontrollü alanlarda gerçekleştirilebilir.
- Hizmetlerin ifası sırasında kullanılan referans donanımlar ulusal ve uluslararası standartların gereklerini sağlamalıdır.
- Hizmetlerin tedarik ve uygulama süreci içerisinde yetkili makamlarca yapılan mevzuat değişiklikleri en az 60 takvim günü içerisinde mevcut hizmet akdine ve hizmet ifasına yansıtılır.
- Mevzuat gerekleri ve tıbbi zorunluluk halleri dışında sağlık hizmet sunumunu aksatmaksızın asgari kılavuz şartlarına uyum sağlanır.

## Vaka çalışması:

Sağlık tesislerinde metroloji hizmeti tabii 153 biyomedikal tür bulunduğu örnek alındığında; Kocaeli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği, bünyesindeki referans donanım ve insan kaynağı ile 73 biyomedikal dayanıklı taşınır için nitelikli ve yeterli metroloji hizmeti üretebilmektedir. Geri kalan 80 biyomedikal tür donanım için yetkili otoriterlerce onanmış bir tüzel kişiden 80 iş günü içerisinde karşılanmak üzere hizmet alımı yapılar.





## BÖLÜM 3: RAPORLAMA İŞLEMLERİ

Biyomedikal metroloji hizmetlerinin izlenebilirliğinin sağlanabilmesi için en önemli somut göstergelerden birisi raporlama faaliyetidir. Metroloji raporları, hizmetin verildiği biyomedikal teknoloji ürününün sağlık hizmet sunumu sürecindeki performans ve güvenliğinin yorumlanabildiği idari ve teknik bilgileri içermektedir. Bu raporlarda biyomedikal teknoloji ürününe ait kantitatif ve kalitatif ölçüm parametreleri ile sonuç ve değerlendirmeler yer almalıdır. Bu parametreler ulusal ve uluslararası standartlar ve mevzuatlarca belirlenmiştir.

Kantitatif yöntemlerin hata, sapma değerleri istatistiki belirsizlik hesaplarıyla hesaplanarak nihai sonuç raporlanır. Hesaplama kullanılan olacak olan belirsizlik türü (A, B tipi) metroloji yapılan ortama ve biyomedikal türe göre değişiklik gösterebilir. Ancak; kontrollü alanlarda gerçekleştirilmeyen metrolojiler için ortamdan kaynaklanan belirsizlik kaynakları ve belirsizliğe etkileri her test için raporlanmalıdır. Bu sonuçların sunumunda ise anlaşılabilirliğe yol açacak matematiksel hesaplamalardan kaçınılmalıdır. Bilimsel metrolojinin haricinde endüstriyel metrolojinin gerekleri göz önüne alınmalıdır.

Her testin sonucu, şüphe ve / veya yoruma açık olmayacak şekilde değerlendirilmeli ve metroloji faaliyetinin sonucunda sorumlu müdür tarafından nihai sonuç tanımlanmalıdır. Eğer biyomedikal teknoloji ürünü, metrolojiden geçmediyse veya sınırlı kullanıma imkan veriyorsa bu durum ile ilgili detaylı analiz ve teknik değerlendirme uzman görüşünde belirtilmelidir.

Metroloji raporlarına yönelik okur-yazarlığın kolaylaştırılması sonuçların karşılaştırılabilmesi ve izlenebilmesi amacıyla örnek rapor formatı “Biyomedikal Metroloji Rapor ve Etiket Tasarımı” başlığı altında ekte yer alan şablonlarda standardize edilmiştir. Kurum içi ve / veya kurum dışı hizmet alımlarında gerçekleştirilecek olan tüm raporlama faaliyetlerinde bu şablonlar kullanılmalıdır.

**Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında referans standartlarda tanımlanan ve test-deneysel içeriklerinin ulusal veya uluslararası kabul görmüş diğer teknik metodlar ve standartlar ile belirli kurumsal prosedürler ve / veya talimatlar çerçevesinde uygulanması gerekmektedir.** Biyomedikal türe göre değişiklik gösteren bu referans standartlarda tanımlanan test-deneysel içeriklerinin raporların ilgili kısımlarında belirtilmesi gereklidir.

Biyomedikal Metroloji Raporları, yazılı-basılı ve ıslak imzalı olarak düzenlenebileceği gibi **tercihen elektronik imzalı** olarak sayısal ortamda saklanması kamusal ve ulusal fayda açısından tercih sebebidir. Bu kapsamda düzenlenecek olan raporların “Elektronik İmza Kanunu”na ve “Elektronik İmza Kanununun Uygulanmasına İlişkin Ulusal ve Esaslar Hakkında Yönetmelik”e uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.



Raporlama faaliyetleri, geriye dönük çalışmaların izlenebilirliğin ve kanıta dayalı süreç yönetiminin sağlanabilmesi, sağlık tesislerindeki kalite sistemlerine ve verimlilik karnelerine olumlu etkileri ile biyomedikal donanımlara yönelik koruyucu-önleyici bakım hizmetleri açısından önem arz etmektedir.

Biyomedikal metroloji raporları genel sekreterlik bünyesinde klinik mühendislik hizmetleri birimlerinde konsolide edilir. Sağlık tesislerinde ise ilgili biyomedikal sorumlularında, donanımların kullanıldığı servislerde bulunmalıdır. Sağlık tesisleri ve ilgili servislerde bulunacak olan rapor kopyalarına erişim bilgi yönetim sistemlerinden sağlanabileceği gibi matbu olarak da muhafaza edilebilir. Ancak ulusal kazanım ve bilgiye erişim kolaylığı sebebi ile bilgi yönetim sistemlerinin kullanılması önerilir.

Biyomedikal metroloji faaliyeti uygulanan her donanıma özel, izlenebilirliğin sağlandığı, ölçüm ve gözlem değerlerinin, ölçümün gerçekleştirildiği ortam şartlarının ve uzman görüşlerinin yer aldığı birer rapor düzenlenir. Her rapor üç ana kısımdan oluşur.

#### A. Kapak Sayfası

#### B. Rapor Sayfaları

#### C. Etiket





## A. KAPAK SAYFASI

Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı Ek 1'de sunulmuştur.

**a. Tedarikçi / Kurum Antedi** : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.

**b. Etiket** : Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.

**c. Birlik Adı** : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve/veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği'nin tam adı.

**d. Sağlık Tesisi Adı** : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve/veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.

**e. Rapor No** : Her donanıma özel düzenlenen biyomedikal metroloji raporlarına ait benzersiz takip numarası.

**f. Uygulama Tarihi** : Biyomedikal metroloji hizmetinin edinim ve/veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.

**g. Künye No** : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerine QR kod ile iliştirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.

**h. Biyomedikal Tür** : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.

**i. Biyomedikal Tanım** : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.

**j. Seri Numarası** : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.

**k. Bulunduğu Yer** : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.

**l. Bulunduğu Branş** : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.

**m. Test Sayısı** : Biyomedikal metroloji hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.

**n. Sayfa Sayısı** : Biyomedikal metroloji hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.



**o. Uygulama Yeri :** Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarında gerçekleştirilebilir. Yerinde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarında gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.

**p. Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme :** Biyomedikal metroloji faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda “Kullanıma Uygun Değildir.” kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda “Kullanıma Uygundur.” kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa “Sınırlı Kullanıma Uygundur.” kararı verilebilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’in 24. maddesinin 5. hükmünde “Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesini veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlarının teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılmasını sağlar. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.” ifadesi yer almaktadır.

**q. Mühür / İmza :** Biyomedikal metroloji faaliyetinin uygulandığı ve/veya sorumlu olduğu laboratuvardan sorumlu müdürün adı, soyadı ve unvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi idari amir, kapak sayfasında belirtilen genel değerlendirme uzman görüşünü sunan, nihai sonuca karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonucu, rapor sayfalarında belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.

**r. Bildirim :** Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız/mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağına belirtildiği bildirim yer almalıdır.



## B. RAPOR SAYFALARI

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.

- a. Rapor No** : Kapak sayfasında tanımlanan rapor no belirtilmelidir.
- b. Sayfa Sayısı** : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısı ayrı ayrı olarak belirtilmelidir.
- c. Etiket** : Kapak sayfasında tanımlanan etiket belirtilmelidir.
- d. Standart No** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslararası numarası belirtilmelidir.
- e. Standart Başlığı** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- f. Revizyon Tarihi** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- g. Test Madde No** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.
- h. Test Başlığı** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
- i. Test Tarihi** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı tarih aralığı belirlenen formatta belirtilmelidir. Aynı gün içerisinde tamamlanan faaliyetler için uygulama tarihi tek bir gün olarak gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY) Birden fazla gün aralığında uygulanan faaliyetler için ise başlangıç tarihi ile bitiş tarih aralığı belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY–GG.AA.YYYY)
- j. Tanım** : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS’de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.
- k. Marka** : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisine ait tescilli marka bilgisi belirtilmelidir. Yetkili firma, distribütör veya temsilci bilgisi ile karıştırılmamalıdır.
- l. Model** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisinin belirlemiş olduğu model bilgisidir.

**m. Seri / Lot No** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün, Evrâkın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-3210-447f-8613-1478642680cf kodu Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.





gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretim sırasını belirleyen lot–parti numarası ve/veya seri numarası belirtilmelidir.

**n. İzlenebilirlik** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum/Kuruluş’un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu’nun “Referans Metroloji Donanımları” başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.

**o. Sertifika No** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğine ilişkin düzenlenen sertifika numarası belirtilmelidir.

**p. Parametre** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametre veya parametreler belirtilmelidir. Tek bir parametre olması durumunda test adı ile aynı tanımın olabileceği göz önüne alınmalı, birden fazla parametrenin bakılması durumunda her parametre virgül (,) ile ayrılmalıdır. Parametrelerde birim bilgisi bulunmamalıdır.

**q. Katalog Aralığı** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, device under the test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.

**r. Birim** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (Specific Unit) veya bilimsel birimi (Scientific Unit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.

**s. Belirsizlik Tipi** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak, belirli güvenilirlik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenilirliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.

**t. Belirsizlik Bileşenleri** : Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenilirliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartları gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş belirsizlik değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenilirlik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve gözlem sonuçlarındaki belirsizlik değeri bu yöntemle hesaplanır.

**u. Ölçüm ve Gözlem Sonuçları** :Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında uygulanacak olan test veya deney veya ölçüm sonuçları kalitatif veya kantitatif yöntemler ile edinilir. Bu yöntemlere bağlı olarak faaliyet sonuçları değişkenlik gösterir. Kantitatif yöntemlerin Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

TC Sağlık Bakanlığı  
Tıbbi Kurum  
Haberleşme KurumuStok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı

sonuçları nicel, sayısal ve ölçülebilir olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde Referans Değer, Gözlemlenen Değer, Belirsizlik Değeri, Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ve Uygunluk Sonucu belirtilmelidir. Referans değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır. Kullanıcı talebi ile değer sayısı artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümlene gerçekleştirilmeyecek olup bu kapsamda oluşabilecek hata payı Belirsizlik Değerine eklenmiş olacaktır. Belirtilen Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi'ne bu genişletilmiş belirsizlik değeri eklenerek belirtilecektir. Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ile karşılaştırılarak uygunluk sonucu simgesel olarak (geçti/kaldı) belirtilmelidir. Kalitatif yöntemlerin sonuçları ise nitel, kaliteye ilişkin, var/yok testleri, sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen özelliklere ilişkin olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde Sorgu Parametresi, Gözlemlenen Sonuç ve Uygunluk Sonucu belirtilmelidir. Sorgu parametresi ile gözlemlenen sonucun karşılaştırılarak uygunluk sonucu simgesel olarak (geçti/kaldı) belirtilmelidir.

**v. Değerlendirme** : Gözlemlenen ve/veya ölçümlenen parametrelerin uzman görüşü ile değerlendirilmesi ve yorumlanması gerekmektedir. Parametrelerin kabul edilebilir değer aralıklarına göre değerlendirmelidir. Bu değerlendirme her test veya deney veya ölçüm için ayrı ayrı yapılır. Bu alan boş geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluştaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen değerlendirmeyi (uzman görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.

**w. Grafik / Görsel** : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.

**x. Bildirim** : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız/mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağına belirtildiği bildirim yer almalıdır.



## C. ETİKET

Biyomedikal metroloji faaliyeti uygulanan donanımlara, izlenebilirliği sağlamak amacıyla aşağıdaki bilgileri barındıran etiketleme uygulaması gerçekleştirilir. Kapak sayfaları ile rapor sayfalarında yer alan etiket bilgileri aynı olmalıdır. Bunlar;

**a. Künye No,**

**b. Rapor No,**

**c. Uygulama Tarihi,**

**d. Geçerlilik Tarihi,**

**e. Yetki Belgesi Numarası (Yetki Belgesi Numarası, TİTCK tarafından yetkilendirilmiş firma bulunması halinde eklenecektir.)**

Etiketlerin fiziksel tasarımları kullanıcı ve hastaya genel bilgi verebilmeli ve ergonomik tasarıma sahip olmalıdır. Buna göre, etiket rengi kapak sayfasında belirtilen nihai sonuç ile aynı olmalıdır. Etiket boyutu donanım boyutuna göre değişiklik gösterebilir. Etiket boyutunda dikkat edilecek husus yukarıda belirtilen verilerin okunabilir ve ilk bakışta kullanıcı ve operatörün fark edebilmesini sağlamalıdır.

Akredite hizmet alınması durumunda ise TÜRKAK tarafından tanımlanan özelliklerde etiket içeriği ve tasarımı kullanılmalıdır. Etiket malzemeleri, silinmez, yırtılmaz, hologram özelliğe olmalıdır. Etiketler biyomedikal donanımların üzerinde, kullanıcının veya hastanın sürekli temas etmediği ancak net görülebilecek bir yüzeyine iliştilmelidir.

Biyomedikal Donanım üzerinde sadece güncel etiket bulunmalıdır.

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesinin 3. hükmüne göre donanım üzerinde “Kullanıma Uygun Değildir.” etiketinin bulunması ve Biyomedikal Metroloji Raporu’nun düzenlenmesi halinde Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimlerinde donanımın sağlık hizmeti sunumunda kullanılmasını kısıtlayacak önlemler alınmalıdır ve düzenleyici faaliyetler başlatılmalıdır.

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesinin 4. Hükmüne ve 24. Maddesinin 5. Hükmüne göre “Sınırlı Kullanıma Uygundur.” sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

Etiket üzerindeki uygulama tarihi, kapak sayfasında belirtilen uygulama tarihidir. Birden fazla gün içerisinde yapılan uygulamalarda ise uygulamanın bitiş tarihi kullanılır. Gelecek uygulama tarihi ise sadece tavsiye niteliğindedir. Etiket kurumu/kuruluş logosu bulunabilir.

EGT (Elektriksel Güvenlik Testi) ve performans ölçümünde tek bir kapak sayfası ve tek bir etiket kullanılır. Rapor sayfalarının sıralaması ise öncelikle EGT daha sonra performans testlerine ilişkin raporlar olmalıdır.

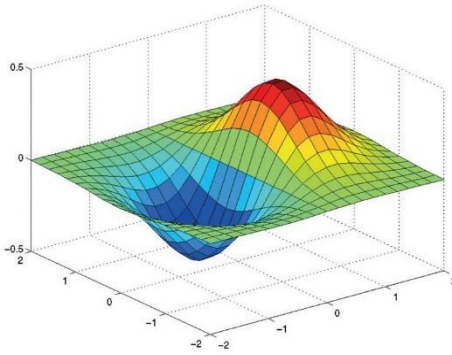
## Vaka çalışması:

Bir hasta başı monitörün tüm modülleri biyomedikal metroloji faaliyetleri sonucunda kullanılabilirlik sonucuna ulaşırken Kardiyak output modülü yeterliliği sağlamamış ise modül yerinden sökülmeli veya kullanıma imkan vermeyecek şekilde yazılım içeriğinden kullanıma kapatılmalıdır.

## BÖLÜM 4 : REFERANS STANDARTLAR

Biyomedikal metroloji faaliyetlerinin uygulanmasına yönelik referanslar ulusal ve/veya uluslararası standardizasyon kuruluşlarınca oluşturulur. 132 Sayılı Türk Standartları Enstitüsü Kuruluş Kanunu gereğince TSE, endüstriyel alanda kalibrasyon hizmetlerinin yürütülmesi konusunda görevlendirilmiştir. Türk Standartları Enstitüsü, Avrupa Birliği standart kuruluşları olan CEN ve CENELEC kuruluşlarına tam üyeliği sağlamış olan ulusal standardizasyon kuruluşumuzdur.

Biyomedikal teknoloji ürünlerinin, sağlık hizmet sunumunda kullanılabilmesi için onaylanmış kuruluşlarca (notified body) sertifikalandırılması, belgelendirilmesi gerekmektedir. Bu belgelendirmeler "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında gerçekleştirilmektedir.



Avrupa Birliği'nin 93 / 42 / EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ile tam uyum sağlayan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında üretim standartlarına yönelik detaylandırmalar tanımlanmıştır. Ancak; sağlık hizmeti sunumunda kullanılabilmesi için yapılması gereken performans ve güvenlik standartları ile üretim standartları bir takım biyomedikal türlerde birbirinden farklılık gösterebilmektedir. Dolayısıyla biyomedikal metroloji faaliyetleri

gerçekleştirilirken uygulanacak referans standartlar biyomedikal tür bazında "Referans Standartlar Tablosu" başlığı altında detaylandırılmıştır. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece bu kılavuzun ekinde yer alan referans standartlar uygulanacaktır.



Biyomedikal metroloji raporlarında uygulanan faaliyetlerin hangi standartların referans alınarak gerçekleştirildiği belirtilmelidir. Böylece ulusal standardizasyon ve izlenebilirlik sağlanabilecektir.

Biyomedikal metroloji hizmetlerinin tedarik ve uygulama süreçlerinde, tabloda eşleştirilmiş olan standartların güncel versiyonu dikkate alınmalıdır. Bir standardın iptal edilmesi durumunda ise yerine geçen standartlar göz önüne alınmalıdır.

Biyomedikal tür bazlı standart eşleştirmeleri sürekli güncellenebileceği için nihai ve güncel tablolar gerek görülmesi halinde kurum başkanlığının internet sitesinde yayımlanacaktır.

## BÖLÜM 5 : REFERANS DONANIMLAR

Metroloji; bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerler ile ölçülen bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisi olarak tanımlanır. Bir başka deyişle, bir ölçme aleti veya ölçüm düzeneğinin doğru sonuçlar verecek şekilde ayarlanması ve metroloji sonucunun karşılaştırılması tekniği ile kıyaslanmasıdır.

Karşılaştırma tekniği; metrolojide başarı ölçütleri arasında yer almaktadır. Bu faaliyetin yerine getirilmesi için ölçüm ve karşılaştırma yapılacak olan referans donanımların belirli değerlerde hata payına, belirsizliğe, belirli sabit değerlere, belirli test metotlarına ve özelliklere sahip olması gerekmektedir.

Biyomedikal metroloji faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında kullanılacak olan referans donanımların sahip olması gereken hassasiyet, ölçüm skalası, ölçüm yöntemi, malzeme yeterliliği bu kılavuzun “Bölüm 4: Referans Standartlar” başlığı altında bahsedilen standartlarda tanımlanmaktadır.

Referans donanımlarda aranacak olan teknik yeterlilikler bu standartlar referans alınarak sağlanmalıdır. Böylece tanı, teşhis, tedavi amacıyla üretilen donanımın sahip olması gereken özelliklerin tanımlandığı standartlar ile uyumlu performans ve güvenlik standartları bir birini karşılayabilecektir.

Kamu hastaneleri birlikleri ve bağlı sağlık tesislerinde kurum içi metroloji yeterliliğinin geliştirilmesi amacıyla edinilecek olan referans ölçüm cihazlarının, simülatörlerin, fantomların, analizörlerin, test düzeneğinin, kalibratörlerin ilgili standartlarda detaylandırılan test gerekliliklerini yerine getirebilmesi gerekmektedir.

Biyomedikal metroloji hizmetlerinin kurum dışı kaynaklardan hizmet alımı ile tedarik edilmesi durumunda ise yüklenicinin yeterlilik ve yetkinlik kriterlerinde ilgili standartların gerekliliklerini asgari düzeyde sağlayan isterler yer almalıdır.

## Vaka çalışması:

Avrupa Birliği 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında yayımlanan Uyumlaştırılmış Standartlar Listesine göre “İnfant İnkübatörler (Küvöz)” için tanımlanan “Temel Güvenlik ve Performans İçin Gerekli Özel Kurallar” EN 60601-2-19 standardı ile tanımlanmıştır. Buna göre küvözlerde aranacak olan performans ve güvenlik şartları bu standarda uygun olmalıdır. Bu şartların aranması için uygulanacak olan testler ve ölçüm parametreleri bu standartta tanımlanmıştır. Aranacak olan şartlar ile ölçülecek olan parametrelerin tanımlandığı bu standartta test ve deneylerin gerçekleştirilmesi sırasında kurulacak olan sistem ve referans donanım gereksinimleri tanımlanmıştır. Sonuç olarak Kocaeli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği bağlı sağlık tesislerinde bulunan küvözlerin metroloji faaliyetleri için referans donanım olarak EN 60601-2-19 Standardında Test Donanımı için belirtilen asgari şartlara sahip bir küvöz analizörü edinmeli veya hizmet tedarikçisinden bu yeterliliği sağlayan donanım kullanması şartını aramalıdır.

Referans donanımın ve/veya düzeneğinin izlenebilirliği, sonuçlarının güvenilirliği açısından önem taşımaktadır. Nitekim metroloji donanımının güvenilirliği, metroloji hizmetinin başarı ölçütüdür. Eğer referans metroloji donanımı izlenebilirliği sağlanamaz ise metroloji faaliyeti bilimsel ve teknik yaklaşımdan uzaklaşacaktır. Bu yüzden metroloji hizmetinin uygulanmasından önce referans donanımın izlenebilirliği sağlanmalı, ölçüm sonuçlarının yeterliliği değerlendirilmelidir.



Biyomedikal metroloji faaliyetlerinin hizmet alımı ile tedarik edilmesi durumunda ise tedarikçi tarafından kullanılacağı belirtilen referans donanımlara ait izlenebilirlik sertifikalarının ve/veya raporlarının geçerlilik süreleri ve izlenebilirlik zincirinin sağlanıp sağlanmadığı kontrol edilmelidir.

Maliki olunan referans donanımlar ve hizmet tedarikçisi yüklenicinin kullanacağı referans donanımların izlenebilirliği bağımsız, metroloji yetkinliği bir üst klasmanda onaylanmış ve/veya akredite kurumlarca ve/veya üretici ve/veya üretici tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlarca düzenlenebilir. Referans donanımların izlenebilirliğinin yenilenebilmesi için bir üst metroloji kuruluşundan hizmet alınmalıdır.



## Vaka çalışması:

Metroloji hizmetinin kurum içi kaynaklar ile gerçekleştirilmesi durumunda, referans donanımın izlenebilirlik süresi kontrol edilmelidir. Uygulama öncesinde (varsa) donanım içi testlerini (self-calibration), ayarlamalarının (zero-adjustment) yapılması ve yeterliliği kontrol edilmelidir. Hizmet alımı ile karşılanması durumunda ise tedarikçi tarafından kullanılacağı belirtilen referans donanımlara ait izlenebilirlik sertifikalarının ve/veya raporlarının geçerlilik sürelerinin hizmet akdinde belirtilen süreyi kapsamaması gerekmektedir. Ayrıca referans donanımların izlenebilirlik sertifikalarının ve/veya raporlarının bir üst kuruluş tarafından düzenlendiği kontrol edilir.





## BÖLÜM 6 : SIK SORULAN SORULAR

### AKREDİTASYON ZORUNLULUK MUDUR?

Türk Akreditasyon Kurumu'nun "Kalibrasyon ve deney laboratuvarları ile ürün / hizmet, sistem ve personel belgelendirmesi yapan kuruluşların akredite olma zorunluluğu var mıdır?" sorusuna cevabı "Akreditasyonla ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeler, bu konuda bir mecburiyet getirmemektedir. Akreditasyon, tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Genellikle; uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin verildiği serbest piyasa ekonomileri, laboratuvarları ve belgelendirme kuruluşlarını akredite olmaya sevk eder. Bir laboratuvar veya belgelendirme kuruluşunun akredite olması ona itibar kazandırır. Belgelendirme kuruluşları ve laboratuvarlar; akreditasyonun dışında kalarak da hayatlarını idame ettirebileceklerini, müşteri bulabileceklerini ve müşteriyi tatmin edebileceklerini düşünüyorlarsa akredite olmadan da hizmet vermeye devam edebilirler." olarak kurum internet sayfasında yer almaktadır.

Sağlık tesislerimizde yer alan bütün biyomedikal türlerde akredite kurum/kuruluş bulunmamaktadır. Sonuç olarak, ulusal ve uluslararası sektörde tüm biyomedikal türlerde akreditasyon şartlarının belirlenmemiş ve yeterliliği sağlamış kurum/kuruluş bulunmaması sebebi ile sağlık tesislerindeki tüm biyomedikal türlerdeki donanımlar için alınacak biyomedikal metroloji hizmetlerinde akreditasyon şartı aranmamaktadır. Sektörel gelişime paralel olarak bu şartın aranması mümkün kılınabilir.

Hizmet alımlarında bir takım biyomedikal türlere yönelik metroloji faaliyetlerinde akreditasyon şartının aranması sağlık tesisine tedarik edilecek olan hizmetin bir kalite göstergesi olarak hizmet alımı yapan idarenin inisiyatifindedir. Kurum/kuruluşlarının akreditasyon kapsamı TÜRKAK'ın resmi internet sitesinden sorgulanabilmektedir. Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 11. maddesi'nin 7. bendinde "Kurum, gerekli gördüğü hallerde akreditasyon şartı ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kuruluşlara bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurulurken yeterli süre tanınır." ifadesi yer almaktadır. Dolayısıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgili yetki grubunda akreditasyon şartı istemesi mümkündür. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca akreditasyon şartı aranmadığı hallerde akreditasyon gönüllülük esasına bağlıdır.

Hizmet tedarikçi yüklenicinin sadece bir kısım biyomedikal tür donanımlar akreditasyon şartını sağlaması sağlık tesislerinde bulunan akreditasyon kapsam dışındaki biyomedikal donanımlara hizmet verebilme yeterliliğini sağladığı anlamına gelmediği unutulmamalıdır.

### AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR?

TÜRKAK veya uluslararası akreditasyonun aranması durumunda Türk Akreditasyon Kurumu'nun biyomedikal nitelikli ürünlere metroloji hizmeti sunan tedarikçiler yönelik değerlendirmesi üç kapsamda yapılmaktadır.







### **Kalibrasyon**

: Uluslararası ölçüm sisteminde yer alan SI metrik birimleri temel olarak metrolojilerin gerçekleştirildiği, ağırlıklı olarak endüstriyel alanda kullanılan metroloji alanıdır. Biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınır türü içerisinde yer alan cihazların sadece belirli türlerinde belirli parametrelerinin ölçümünde kullanılabilir. (Örn. Terazi, Termohigrometre, Kumpas, Beden Derecesi, buzdolabı gibi.) Akreditasyon şartı aranması durumunda “TS EN ISO 17025 : Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun, **“Ölçüm Büyüklüğü, Kalibre edilen Cihazlar” alanında ölçüm yapılacak her parametrede akreditasyon kapsamı aranmalıdır. Bu akreditasyon kapsamlarında belirtilen ölçüm aralığı faaliyetin uygulanacağı cihazların çalışma aralıklarını kapsamalıdır.** Belirsizlik değeri ise faaliyetin uygulanacağı cihazların performans ve güvenlik sınırları içerisinde olmalıdır. Bu kapsamda gerçekleştirilen ölçüm faaliyetlerinde istatistiksel bir belirsizlik değeri hesaplanarak raporlanır. Bu kapsamda hizmet veren tedarikçilere TÜRKAK tarafından verilen akreditasyon numaraları AB-XXX-K formatındadır.

### **Test-Deney**

: Farklı alan ve farklı kapsamlarda test ve deney uygulamalarına yönelik akreditasyon düzenlenebilmektedir. (Örn. Klinik Deneyler, Elektromanyetik Uyumluluk, Yangın Deneyleri gibi.) Biyomedikal nitelikli ürünlerin bütünlük bir sistem içerisinde, birden fazla parametrenin eş zamanlı incelenmesi ile test edilmesi, deneye tabii tutulması ile performans ve güvenlik şartları kontrol edilebilmektedir. Akreditasyon şartı aranması durumunda “TS EN ISO 17025 : Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun, **“Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler” alanında ölçüm yapılacak her cihaz türünde akreditasyon kapsamı aranmalıdır.** Bu akreditasyon kapsamlarında belirtilen deney adı ve deney metodu faaliyetin uygulanacağı cihazların gerekliliklerini ve ihtiyaçlarını kapsamalıdır. Bu kapsamda gerçekleştirilen ölçüm faaliyetlerinde istatistiksel bir belirsizlik değeri hesaplanamaz ancak uzman görüşü altında değerlendirme sonuçları raporlanır. Bu kapsamda hizmet veren tedarikçilere TÜRKAK tarafından verilen akreditasyon numaraları AB-XXX-T formatındadır.

### **Muayene - Validasyon**

: Tanısal film gibi baskı çıktısı üreten sistemlerin (Ultrasonografi, röntgen, negatoskop gibi) görüntü performans değerlendirmeleri belirli uluslararası ölçüm sisteminde yer alan SI birimler ve görüntü kalifikasyonları esas alınarak değerlendirilmektedir. Buna ek olarak bir süreç dahilinde işlem gerçekleştiren biyomedikal nitelikli ürünlerin (buharlı sterilizatörler, temiz oda gibi) ise performans metrolojileri doğrulama(validasyon) yöntemi ile sağlanmaktadır. Akreditasyon şartı aranması durumunda “TS EN ISO 17020 : Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” standardına uygun, **“Muayene Alanı” sütununda ölçüm yapılacak her cihaz türünde veya alanında akreditasyon kapsamı aranmalıdır.** Bu akreditasyon kapsamlarında belirtilen muayene türü, faaliyetin uygulanacağı cihazların gerekliliklerini ve ihtiyaçlarını kapsamalıdır. Bu kapsamda gerçekleştirilen ölçüm faaliyetlerinde istatistiksel bir belirsizlik değeri hesaplanamaz ancak uzman görüşü altında değerlendirme sonuçları raporlanır. Bu kapsamda hizmet veren tedarikçilere TÜRKAK tarafından verilen akreditasyon numaraları AB-XXX-M formatındadır.

Akredite hizmet alınması durumunda, gerçekleştirilen metroloji faaliyetlerinin gerçekleştirildiği ürünlerin üzerine akredite etiketini ilaştırılması gerekmektedir. Bu etiketlerin ve raporların format gereği “R20-18 : TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber” de tanımlanmıştır.

Elektronik imza ile onaylanmıştır. <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



## TS EN ISO 17020 AKREDİTASYONU KAPSAMINDA HİZMETLERDE LABORATUVAR TİPİ NASIL BELİRLENİR?

İlgili muayene laboratuvarlarında TS EN ISO 17020 standardının 4.1.6. maddesinde belirtildiği üzere test-deney ve kalibrasyondan farklı olarak laboratuvarlar için tip belirlemeleri yer almaktadır. Laboratuvarların tip olarak sınıflandırılması, esas olarak laboratuvarların bağımsızlıklarının bir ölçütüdür. **Ancak bu sınıflandırmanın gereğinin aranması ise zorunluluk teşkil etmemekte** ve ilgili standartta bu sınıflandırmanın “Müşterilerinin, kuruluşun muayene işini tarafsız bir şekilde gerçekleştirme yeteneğine olan güvenini güçlendirir.” ifadesi ile belirtilmektedir. İlgili standart kapsamında yeterlilik alan ve akredite olan bir tedarikçi bahse konu standardın Tarafsızlık ve Bağımsızlık başlıklı 4.1. maddesi gereği sağlık tesislerimize sunacağı hizmetlerde üretici veya kurum farklılığı gözetemez ve “Muayene kuruluşu üst yönetiminin, tarafsızlıkla ilgili bir taahhüdü olmalıdır.” maddesi gereği taahhüdü mevcuttur. Bu taahhüt ile laboratuvarlar için tip belirlemelerinin Muayene-Validasyon Hizmet alımında ve/veya akreditasyon çalışmalarında Kurumlarımızın biyomedikal metroloji çalışmalarında **gereklilik veya yeterlilik kriteri olarak görülmemektedir.**

## TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ MAL VE HİZMET ALIM İŞLEMLERİ HAKKINDA 2015/09 SAYILI GENELGEYE GÖRE AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR?

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 23.03.2015 tarih ve 259 sayılı “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri” konulu genelgesinin 2.6. maddesinde belirtildiği üzere sadece “nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan radyasyon yayan cihazların kalibrasyon ve kalite testlerinin yapılmasında” TS EN ISO 17020 akreditasyon şartı aranır. Buna göre **yalnız toplama sistem işlem paketi olan, iyonize radyasyon yayan sistemlerin sadece kurulum hizmeti sonrasında** bu zorunluluk bulunmaktadır. **Periyodik performans ölçümü ve arıza sonrası ölçümlerde bu akreditasyon şartının aranması kesin hükme tabi değildir.** Bu şartlarda da aranacak olan akreditasyon kapsamında “nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan radyasyon yayan cihazların” tanımı yer almalıdır.

## KALİTE SİSTEMİ VEYA AKREDİTASYON ŞARTI ARANMALI MIDIR?

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 9. maddesinin 4. hükmünde “Kuruluş, yerleşim ve çevre şartları konusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun koşulları sağlar ve ilgili iş güvenliği mevzuatını uygular.” ifadesi yer almaktadır ve aynı yönetmeliğin 13. maddesinin 1. hükmüne göre denetlenecektir. Kılavuzun yayın tarihi itibarıyla yetkili kuruluş bulunmaması sebebiyle TS EN ISO 17025 standardının “Giriş” başlıklı maddesinde ve TS EN ISO 17020 standardının “Yönetim Sistemi Şartları” başlıklı maddesinde belirtildiği üzere **asgari yönetim gerekliliği olarak TS EN ISO 9001 “Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar” standardının sağlanması Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından aksi belirtilmediği sürece biyomedikal metroloji hizmetleri için yeterli görülmektedir.**

## HİZMET YETERLİLİK BELGESİ (TSE – HYB) ARANMALI MIDIR?

Tıbbi cihazlar için teknik hizmet sağlayıcılarının hizmet yeterlilik kriterleri “TS 12426 : Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar İçin - Kurallar” standardında tanımlanmaktadır. Bahse konu standardın, “Konu, Tarif, Kapsam” başlıklı bölümünde, 0.2.2. numaralı maddesinde yetkili servis tanımı için “TS 12361 : Yetkili Servisler-Genel Kurallar” standardına atıf yapılmaktadır. Atıf yapılan ilgi standardın 3.1. Maddesi’nde yer alan “Yetkili Servis” tanımına göre **biyomedikal metroloji hizmet sağlayıcılarının bu belgeye sahip olması mümkün değildir.**

Buna ek olarak “TS 12426 : Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar İçin - Kurallar” standardının “Kurallar” başlıklı 1. maddesinde yer alan içeriğin biyomedikal teknik hizmetler kapsamında yer alan bakım, onarım, kurulum/söküm ve yenileme/yükseltme hizmeti içeren teknik hizmet sağlayıcılarına yönelik olduğu görülmüştür.





## PERSONEL NİTELİĞİ VE EĞİTİM YETKİNLİĞİ NASIL OLMALIDIR?

Hizmet alımı ve/veya kurumsal kapasiteler ile yerine getirilecek olan tüm biyomedikal metroloji faaliyetlerinde insan kaynağı birincil öneme sahiptir.

Sağlık Tesislerinde bulunan, metrolojiye tabii tüm biyomedikal türlere yönelik metroloji eğitiminin bütünlük ve kompleks içeriği göz önüne alınmalıdır. Bu kompleks eğitim içeriğinde biyomedikal donanımların kullanıldığı insan anatomisi, teknik uygulamalar ve hesaplamaların bulunması gerekmektedir.

Personel niteliklerinde değerlendirilecek olan temel unsur eğitim programları sonucunda sahip olunan ünvan kabul edilir. Buna göre; performans ve güvenlik değerlendirmesi amacıyla uygulanacak olan metroloji faaliyetlerinde yer alacak olan personelin meslekî yeterlikler, biyomedikal donanımların teknolojik altyapısı dikkate alınarak hazırlanmalıdır.

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 8. maddesi metroloji alanında çalışacak olan personellerin niteliklerini düzenler. İlgili maddenin 7. hükmünde “a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı aranır. b) Uzman için ek-2’de yer alan yetki grupları için belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı aranır.” ifadeleri yer almaktadır. Aynı maddenin 12. hükmünde ise “Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlerin içeriği, yöntemi, eğitimi verecek merkezler ve bu merkezlerdeki eğitmenlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.” ifadesi yer almaktadır.

Kılavuzun yayınlandığı an itibarı ile yetkilendirilmiş kuruluş bulunmamaktadır. Ancak kalibrasyon yapacak uzmanın ve idari amir olarak yetkili sorumlu müdürün alması gerektiği eğitimler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yetkilendirilmiş eğitim kurumlarınca verilecektir.

Eğitim kurumları ve eğitim içerikleri belirlenene kadar Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin Ek-2’sinde yer alan mezuniyet branşları personel niteliği gereklilikleri arasındadır.

***Ancak mevzuat gereğince, yetkili kamu otoriteleri tarafından onaylanmış kurum veya kuruluşların bulunması, kurulması durumunda bunlara ilişkin mevzuat gerekleri ve yeterlilikleri uygulanacaktır.***

### Vaka çalışması:

Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubuna dahil olan Tıbbi Monitörlerin periyodik performans ölçüm faaliyetleri için tercih edilecek olan personelin Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin Ek-2’sinde Biyomedikal Mühendisi, Tıp Mühendisi, Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği, Fizik Mühendisliği, Biyomedikal Cihaz Teknolojileri ön lisansı mezunu olması gerektiği belirtilmiştir.



## REFERANS STANDARTLAR KAPSAMINDA HANGİ TESTLER UYGULANACAKTIR?

Referans standartlar tablosunda yer alan standartlar, kapsamı gereği performans ve güvenlik kriterlerini içermektedir. Bu kapsamda her donanıma özel elektriksel, kimyasal, elektrik ve radyasyon güvenliği ve malzeme yeterlilikleri açısından farklı test ve deneyler içermektedir. Ancak biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında tüm bu test – deneylerin uygulanması mümkün değildir. Bu hizmetler kapsamında uygulanacak olan faaliyetler elektriksel ve radyasyon güvenliği başta olmak üzere **uygulanabilir** performans testlerini içermektedir. Buna göre gerçekleştirilecek olan testlerin uygulanabilirlik kriterleri, donanıma herhangi bir teknik müdahale yapmaksızın ölçülebilecek parametreler olarak tanımlanabilir.

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETLERİNİN MUAYENE VE KABULÜ NASIL YAPILMALIDIR?

Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliğinin 5. maddesine göre “görevlendirilecek olanların tamamının işin uzmanı olması zorunludur.” ifadesi yer almaktadır.

Kurum içi verilen eğitimler ve referans görev alanları sebebi ile biyomedikal metroloji hizmet alımları ile referans donanım **tedarik dökümantasyon süreçlerinde**, muayene ve kabul faaliyetlerinde genel sekreterlikler bünyesinde bulunan Mali Hizmetler Başkanlığı’na bağlı klinik mühendislik hizmetleri biriminin yer alması sağlık hizmetlerinin sürdürülebilirliği ve etkin kaynak yönetimi açısından uygun olacaktır.

Hizmetin muayene kabulü yapılırken her idare kendince belirlediği bir muayene kabul yöntemi uygulayabilir. Örnek verilecek olunursa örneklem usulü 10 biyomedikal türe ait metroloji raporu yükleniciden talep edilir. Yükleniciden bu türlere ait standartlara uygun hizmet verdiğini belgeler üzerinden kanıtlanması istenir. Standartta yer alan bilgiler ile metroloji raporlarında yer alan test numaraları, içeriği, parametre bilgileri, tolerans değerleri gibi bilgiler karşılaştırılır.

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETİ KAPSAMINDA AYAR VE ONARIM YAPILIR MI?

Biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırların performans ve güvenlik amaçlı metroloji faaliyetlerinin bağımsız kuruluşlar tarafından yapılması gerekmektedir. Buna göre bağımsızlık ve tarafsızlık içerisinde sunulan hizmetlerde bakım, onarım, ayarlama, yükseltme ve yenileme faaliyetleri ile metroloji faaliyetlerinin ayrı tutulması en ideal yaklaşım olarak sunulmaktadır. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin tanımlar kısmında yer alan “Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihazın, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere gerçekleştirilen deneysel, duyuşal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,” ifadesi ayar ve onarımın metroloji kapsamında olmadığını belirtmektedir.



## Vaka çalışması:

Malatya İli Kamu Hastaneleri Birliği'ne bağlı Malatya Akçadağ 75. Yıl Devlet Hastanesi'nin 01.01.2013 tarihi itibarıyla 12 aylık periyodik bakım sözleşmesi imzalamış olduğu 13 kalem anestezi cihazının biyomedikal metroloji hizmetini, bakım işini yüklenen tedarikçiden bağımsız, yetkinliği ve yeterliliği ilgili kurumlarca onaylanmış tüzel kişilerden veya kurum içi kaynaklardan edinmesi gerekmektedir. Böylece hizmet tedarikçilerinin hizmet doğrulukları, bir geri bildirim çerçevesinde gerçekleştirilebilir.

## KULLANILMAMIŞ, YENİ ALINMIŞ DONANIMLARA BİYOMEDİKAL METROLOJİ UYGULANIR MI?

Tedarik süreci tamamlanmış ancak tedarik sürecinden beri hiç kullanılmamış, kurulum gerektirmeyen biyomedikal donanımlar muhafaza koşulları, taşınma, korozyon (aşınma) gibi etkiler sebebi ile kullanım öncesi metroloji hizmetine tabiidir. Buna göre;

- Yeni alınmış ve depoda bekletilmiş biyomedikal donanımlar kullanıma verilmeden önce metroloji hizmet süresi dolduysa tekrar metroloji hizmetine tabiidir.
- Yeni alınmış ve bekleme süresi kullanıma sunulacak olan biyomedikal donanımlar metroloji hizmet süresi dolana kadar metroloji gerektiren haller ve idarenin inisiyatifi haricinde tekrar metroloji faaliyetine tabii tutulmaz.

Sonuç olarak, biyomedikal donanımlar, kaynağına bakılmaksızın, tüm tedarik süreçlerinin sonunda ve kullanıma verilmeden önce eğer metroloji hizmet süresi tamamlandı ise, hizmet periyodu tamamlandı ise tekrar biyomedikal metroloji faaliyetine tabiidir. Tedarik süreçlerinde metroloji geçerlilik süresi dikkate alınmalıdır.

## Vaka çalışması:

İhale yolu ile satın alınmış olan transport küvöz ve tansiyon aletlerinin teknik şartnamelerinde "sözleşmenin imzalanma tarihi itibarıyla her donanım için ayrı ayrı düzenlenmiş, en az 6 ay geçerli metroloji raporu bulunmalıdır." Şartı aranmıştır. Böylece bu donanımlara ait metroloji hizmeti, etiket ve raporlamaları 6 aylık sağlık hizmet süresince izlenebilir ve geçerli kılınmış olacaktır. Kullanıma verilmeden önce tekrar metroloji faaliyeti uygulanma zorunluluğu bulunmamaktadır. Hizmet geçerlilik süresi sona erdiğinde kurum içi veya kurum dışı kaynaklar ile biyomedikal metroloji hizmeti sağlanır.



## Vaka çalışması:

01.01.2014 tarihinde biyomedikal metroloji faaliyeti uygulanan ve hizmetin 6 ay geçerlilik süresi bulunan taşınabilir ventilatör cihazı Kocaeli İli Kamu Hastaneleri Birliği'nden Malatya İli Kamu Hastaneleri Birliği'ne 01.02.2014 tarihinde bedelsiz devir olmuştur. Devir sonrasında, kullanıma verilmeden önce tekrar metroloji faaliyeti uygulanma zorunluluğu bulunmamaktadır. Hizmet geçerlilik süresi sona erdiğinde kurum içi veya kurum dışı kaynaklar ile biyomedikal metroloji hizmeti sağlanır.

## Vaka çalışması:

01.01.2014 tarihinde merkezi satın alma ile edinilmiş hasta başı monitörlerinin 9 ay geçerli biyomedikal metroloji hizmeti mevcuttur. Sağlık tesisine 01.03.2014 tarihinde teslim edilmiştir. Teslim tarihi itibarıyla 7 aydır kullanılmayan bu ürünler 02.10.2014 tarihinde KVC Servisine kullanıma verilmiştir. Ancak metroloji geçerlilik süresi sona eren bu ürünün sağlık hizmet sunumunda kullanılmaması, kurum içi veya kurum dışı kaynaklar ile bir an önce biyomedikal metroloji hizmetinin sağlanması gerekmektedir. Bu süre içerisinde bu ürün ikame edilerek sağlık hizmet sunumu aksatılmamalıdır.

Tedarik veya devir süreçleri sonunda **kurulum gerektiren biyomedikal donanımlar** altyapı yeterlilikleri, teknik servis uygulamaları ve çevresel etmenler sebebi ile **kurulum sonrası metroloji hizmetine** tabiidir. Kurum içerisinde tekrar kurulum hizmetinin uygulandığı tüm biyomedikal donanımlar tekrar metroloji hizmetinetabidir.

## Vaka çalışması:

01.01.2014 tarihinde merkezi satın alma ile edinilmiş olan monoplan anjiyografi sistemi sağlık tesisine 01.03.2014 tarihinde kurulmuş ve teslim edilmiştir. Kurulum sonrasında mutlaka biyomedikal metroloji faaliyeti uygulanmalıdır. 12 ay geçerli olacak biyomedikal metroloji faaliyeti uygulanmasının ardından teslim tarihi itibarıyla 6 aydır kullanılmayan bu sistem 01.06.2014 tarihinde kullanıma açılmıştır. Metroloji geçerlilik süresi sona ermeyen bu sistem metroloji geçerlilik süresince tekrar metroloji faaliyeti uygulanmadan kullanılabilir. Sistem 01.09.2014 tarihinde bulunduğu konumdan farklı bir alana taşınarak tekrar kurulmuştur. Kurulum sonrasında mevcut metrolojinin geçerliliği sona ermiştir. Ürün güvenliğinin sağlanabilmesi için bulunduğu yeni alanda tekrar metroloji faaliyeti uygulanmalıdır.



## SÜREGELEN MAL VE HİZMET ALIM SÜREÇLERİ NASIL YÖNETİLMELİDİR?

Hizmet akdi devam eden, **dönemsel** biyomedikal metroloji hizmet alımlarında bu kılavuzun gerekleri aranmaz.

### Vaka çalışması:

Sakarya İli Kamu Hastaneleri Birliği 01.01.2014 tarihinde Yenikent Devlet Hastanesi bünyesindeki 650 biyomedikal donanım için 3 ay içerisinde tamamlanmak üzere biyomedikal metroloji hizmet alım sözleşmesi imzalamıştır. Bu hizmet akdi kapsamında gerçekleştirilecek olan faaliyetlerde **eğer sözleşme hükümleri imkan sağlıyor ise** bu kılavuzun gerekleri uygulanmalıdır.

Hizmet akdi devam eden, **yıllara sair** sözleşmesi bulunan biyomedikal metroloji hizmet alımlarında bu kılavuzun gerekleri aranır.

### Vaka çalışması:

Ordu İli Kamu Hastaneleri Birliği 01.01.2014 tarihinde bünyesindeki tüm sağlık tesislerinde uygulanmak üzere 2 yıllık klinik mühendislik hizmet alım sözleşmesi imzalamıştır. Bu sözleşme kapsamında biyomedikal metroloji faaliyetlerinin sorumluluğu yüklenici uhdesindedir. Bu hizmet akdi kapsamında gerçekleştirilecek olan faaliyetlerde bu kılavuzun gerekleri uygulanmalıdır.

**Tedarik süreci devam eden**, sözleşmesi henüz imza aşamasına gelmemiş, sağlık hizmet sunumunda kullanılacak olan **biyomedikal donanım mal alımlarında** bu kılavuzun gerekleri aranır.

### Vaka çalışması:

Sakarya İli Kamu Hastaneleri Birliği 01.01.2014 tarihinde Yenikent Devlet Hastanesi'nde kullanılmak üzere 2 doppler ultrasonografi sistemi alımı için mal alım ihalesine çıkmıştır. Bu mal alım süreci henüz tamamlanmamıştır. Bu mal alımı kapsamında gerçekleştirilecek olan faaliyet ve şartlarda bu kılavuzun gerekleri uygulanmalı, alınacak olan sistemlerde teslimat öncesinde gerekli metroloji hizmeti aranmalıdır. Bu uygulamalar için gereken satın alma işlemleri ve zeyilnameler düzenlenir.

Tedarik süreci tamamlanmış, sözleşmesi imzalanmış, referans donanım mal alımlarında kamu zararının oluşması durumunda tedarikçi ile işbirliği sağlanabilir. İşbirliğinin kurulamaması durumunda uygunsuz referans donanımlar diğer biyomedikal teknik hizmetlerin (bakım, onarım gibi) uygulanması sırasında kullanılabilir.





## GENEL SEKRETERLİK OLARAK DIŞARIYA HİZMET SATILABİLİR Mİ?

Bakanlık Makamının 20.02.2013 tarihli ve 1488 sayılı Onayı ile yürürlüğe girmiş olan “Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi İle Yürütülecek Çalışmalar İle İlgili Usul Ve Esaslar Hakkındaki Yönerge” kapsamında “(...) sağlık hizmeti dışında, sağlık tesisi içinde veya hizmetin gerektirdiği yerde, Kurumdan veya sağlık tesisinden istenecek bilimsel görüş, proje, araştırma ve benzeri hizmetlerin verilmesine yönelik (...)” ifadesi aracılığıyla hizmet tedarigi sağlanabilir.

Bu yönetmelik kapsamında Kurum dışına hizmet tedarigi amacıyla gerçekleştirilecek olan çalışmalar için ilgili KHB ve bağlı sağlık tesislerinden destekleyici talebi ile yürütülecek çalışmalar için genel sekreterliklerimizden ön izin alınması gerekmektedir. Destekleyici ön izin formunu düzenleyip dilekçe ile başvurusunu gerçekleştirir. Tıbbi hizmetler başkanlığımız bünyesinde bulunan ön izin talebi inceleme komisyon kararının sonucu destekleyiciye Kamu Hastaneler Kurumu’na iletilmek üzere teslim edilir.

Bu iş ve işlemler 30.04.2013 tarih ve 1757 sayılı “Yönerge Uygulamaları” konulu genelyazı ile “Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Yürütülecek Çalışmalar İçin Ön İzin Formu” takip edilir.

## HANGİ BİYOMEDİKAL DONANIMLAR METROLOJİYE TABİDİR?

Biyomedikal metroloji hizmetleri kapsamında biyomedikal dayanıklı taşınırın performans ve güvenlik açısından yeterliliklerinin teknik açıdan değerlendirilmesini sağlar. Ancak her biyomedikal dayanıklı taşınır periyodik biyomedikal metroloji faaliyetine tabii değildir.

Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında ölçümlenecek olan parametreler öncelikle ürün güvenliği ve performans değerlendirmesine esas olmalıdır. Ölçüm parametrelerinin nitelik ve nicelik değerlendirmeleri biyomedikal türe göre değişiklik göstermekle beraber, aşağıdaki değerlendirmeler yapılmalıdır. Örneğin; radyografik görüntüleme türünde trifaz elektriksel güvenlik ve radyasyon güvenliği temel alınırken, tıbbi monitör türünde monofaz elektriksel güvenlik ve sinyalizasyon-fonksiyon üretimi temel alınmaktadır.

- **Radyasyon Güvenliği**
- **Elektriksel Güvenlik**
- **Kimyasal Güvenlik**
- **Hassasiyet Ve Doğruluk**
- **Sinyalizasyon Ve Fonksiyon Üretimi gibi.**

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin Ek-2’sinde yer alan yetki gruplarına dahil edilebilen ve yukarıda bahsedilen ölçümlenelerin yapılabildiği biyomedikal teknoloji ürünleri biyomedikal metroloji faaliyetlerine tabidir.

Biyomedikal metroloji faaliyetleri uygulanması düşünülen ancak Referans Standartlar Tablosu’nda yer almayan biyomedikal teknoloji ürünlerine ait performans ve güvenlik ölçümlerinde Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesinin 1. hükmünde de belirtildiği üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri kullanılabilir.

EvtaKın elektronik imza suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



## ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ HANGİ DONANIMLARDA UYGULANIR?

Şebeke gerilimi (monofaz – 220V) ve üç fazlı gerilim (trifaz – 380 V) ile çalışan, hastayla, sağlık personeliyle veya üçüncü şahıslarla temas etme ihtimali bulunan tüm biyomedikal donanımlara EGT uygulanır. Buna göre EGT; taşınabilir, sabit kurulum gerektiren, şebeke ve üç fazlı gerilimine direkt bağlı olan tüm taşınırlara TS EN 60601-1 standart serisi rehber alınarak uygulanır. Uygulanacak olan bu testler ve içerikleri ilgili ulusal ve uluslararası standartlarda tanımlanmaktadır.

Üç fazlı elektrik gerilimi ile çalışan biyomedikal dayanıklı taşınırlara iki fazlı elektriksel güvenlik testi uygulanmamalıdır.

## TAŞINABİLİR BİYOMEDİKAL DONANIMLARDA METROLOJİ NASIL GEÇERLİ KILINIR?

Biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırların teknik yapısı ve işletme alanı gereğince taşınabilir özelliği bulunabilir. (Örn; Taşınabilir küvöz, tansiyon aleti, seyyar ameliyat lambası gibi) Bu dayanıklı taşınırların sağlık hizmet sunumu gereğince taşınmaz olması mümkün değildir.

Endüstriyel metrolojinin referans alınmasıyla edinilen bu algının biyomedikal teknolojide uygulanabilirliği bulunmamaktadır. Taşınabilir özellikte üretilen donanımlarda uygulanan metroloji hizmetinin sabit donanımlarda olduğu gibi geçerliliği bulunmaktadır.





## SAĞLIK HİZMET SUNUCULARI TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ALANINDA YETKİLENDİRİLDİKTEN SONRA BAKIM VE ONARIM FAALİYETİNDE BULUNABİLİRLER Mİ?

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 11. Maddesinin 5. Hükmünde **“Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.”** ifadesi yer almaktadır. Sağlık hizmet sunucuları bu ifade ile beraber test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini yaparken aynı zamanda bakım ve onarım faaliyetlerinde de bulunabilirler. Ancak; bir cihaza bakım-onarım yapan personel aynı cihaza metroloji hizmeti vermemelidir. Ölçümlerin güvenilirliği açısından bu hususa dikkat edilmelidir.

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNE TABİ ANCAK REFERANS STANDARTLAR TABLOSUNDA YER ALMAYAN BİYOMEDİKAL TEKNOLOJİ ÜRÜNLERİNE AİT PERFORMANS VE GÜVENLİK TESTLERİNDE REFERANS OLARAK NE ALINMALIDIR?

Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında referans standartlarda tanımlanan ve/veya eşdeğer test-deney içeriklerinin ulusal veya uluslararası kabul görmüş diğer teknik metotlar ve standartlar ile belirli kurumsal prosedürler ve/veya talimatlar çerçevesinde uygulanması gerekmektedir. Biyomedikal türe göre değişiklik gösteren bu referans standartlarda tanımlanan test-deney içeriklerinin raporların ilgili kısımlarında belirtilmesigerekliidir.

Kılavuzun ekinde yer alan standartlar uygulanmak koşuluyla tabloda yer almayan biyomedikal türlere uygulanabilecek metroloji faaliyeti bulunması halinde hizmeti uygulayan/satın alan idarenin inisiyatifinde olmak koşuluyla uluslararası diğer standartlar, kılavuzlar, normlar, teknik raporlar kullanılabilir (IEC, AAPM, IHS, IPREM, BSI, DIN, ACR vb.)



## TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK HANGİ CİHAZ GRUPLARINI KAPSAMAKTADIR? KAPSAM DIŞI OLAN CİHAZLAR İÇİN HİZMET SATIN ALINMALI MIDIR?

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin Ek-2'sinde yer alan yetki gruplarına dahil edilebilir kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazları kapsamaktadır.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 2. Maddesinin 3 ve 4. hükümleri kapsam dışı durumları belirtmektedir. Bunlar;

(3) Radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Ek-2'de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri içinde yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontrolleri haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontrolleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Bu ifadeler doğrultusunda kapsam dışı bırakılan uygulamalarda yönetmeliğe uygunluk aranmayacaktır. Kapsam dışı cihazlara ek olarak temiz oda-validasyon hizmetleri de yönetmelik kapsamı dışında tutulmuştur. Ancak kapsam dışı bırakılan uygulamaların sağlık tesisleri tarafından uygulanmayacağı anlamına gelmemektedir. **Yönetmelikte kapsam dışı bırakılan uygulamalarda Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu hükümleri aranacaktır.**

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNDE PERİYOT NE OLMALIDIR?

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 10. Maddesinin 2. hükmünde "*Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.*" ifadesi yer almaktadır. 24. Maddesinin 2. hükmünde ise "*Sağlık hizmet sunucuları, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yaptırır.*" ifadesi yer almaktadır. Bu doğrultuda metroloji faaliyetlerinin öncelikli göstergeler incelendikten sonra **herhangi bir süre belirtilmemişse yılda en az bir kez yapılması** gerekmektedir.





## BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNDE KULLANILAN REFERANS CİHAZLARIN KALİBRASYON PERİYODU NE OLMALIDIR?

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 9. Maddesinin 2. Hükmünde “Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, **üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır.** Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.” ifadesi yer almaktadır.

## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU TARAFINDAN TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ALANINDA YETKİLENDİRİLEN KURULUŞ BAKIM VE/VEYA ONARIM FAALİYETLERİNDE BULUNABİLİR Mİ?

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 11. maddesinin 5. hükmünde “Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, **tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz.** Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.” ifadesi yer almaktadır.

## PIYASA ARAŞTIRMASI SONUCU ÜRETİCİNİN HARİCİNDE KALİBRASYON HİZMETİ VEREN FIRMA BULUNAMAMASI DURUMUNDA NEREDEN HİZMET ALINIR?

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 11. maddesinin 5. hükmüne göre kuruluşun üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamayacağı ifadesi yer almaktadır.

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 11. maddesinin 2. hükmünde “Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda **ilan edilen kuruluş olmaması durumunda;** bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.” ifadesi yer almaktadır.

Bu ifade gereği üretici ancak ve ancak **ilan edilen kuruluş olmaması durumunda** metroloji hizmeti verebilmektedir. Üreticinin farklı bir ticari isimle uygunluk değerlendirme kuruluşu kurarak hizmet vermesi ile de verilen hizmet **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğe** uygun hale gelmiş olacaktır.

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



## DONANIMIN TAŞINMASI VE YENİDEN KURULMASI DURUMUNDA KALİBRASYON GEREKİR Mİ?

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesinin 6. hükmünde “Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar **tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.**” ifadesi yer almaktadır.

## TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK METROLOJİ UYGULAMALARININ NERESİNDE YER ALMAKTADIR?

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin geçici 2. maddesinin 2. hükmünde metroloji faaliyetinde bulunan firmaların ve sağlık hizmet sunucularının yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren (25.06.2015) en geç 18 ay içerisinde (25.12.2016) yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek zorunda oldukları belirtilmektedir.

Yönetmeliğin Ek-2’sinde belirtilen yetki grupları doğrultusunda “Eğitim Kuruluşu” olacak kurumların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuruları devam etmektedir. Eğitim içeriği ve yöntemi belirlendikten sonra sorumlu müdür ve uzmanların belirlenen eğitim kuruluşlarından eğitim almaları ve yetkilendirilmeleri gerekmektedir. Yine yönetmeliğin Ek-2’sinde yer alan yetki gruplarına göre kalibrasyon prosedürlerinin belirlenmesi durumunda ölçümleme işlemlerinde bu prosedürler takip edilecektir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yönetmeliğe ilişkin uygulama kılavuzu, prosedür(ler) ve resmi yazı(lar) çıkarılması halinde bu düzenlemelerle beraber Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu dikkate alınacaktır.

## KILAVUZ EKİNDEKİ STANDARTLARDA YER ALAN YÖNTEM VE TEST MADDE İÇERİKLERİ SAĞLIK HİZMET SUNUMUNU AKSATACAK ŞEKİLDE OLMASI DURUMUNDA NE YAPILMALIDIR?

Hastabaşı Monitörü için 80601-2-30 standardında NIBP testi için 20 farklı ölçüm alınıp doğruluk testi uyguladıktan sonra 20 farklı ölçüm daha alınıp ortalamalarının farkının alınması şeklinde ifadeler yer almaktadır. Bu durumda referans değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değer olmalıdır. Referans Standartlar Tablo’sunda yer alsa dahi sağlık hizmet sunumunu aksatacak düzenlemelerin bulunması halinde çalışma performansının ölçülebilmesi için uygulanabilir test maddeleri ve deney düzenekleri kullanılacaktır. **Ancak bu durumda testin uygulanamama sebebinin ve yerine hangi işlemlerin uygulandığının idareye ve e-posta yoluyla TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi’ne bildirilmesi gerekmektedir.**



## KÜNYE NUMARASININ ETİKETTE YER ALMASI ŞART MIDIR? METROLOJİ RAPORUNDA BULUNMASI YETERLİ MİDİR?

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 12. maddesinin 5. hükmünde test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda cihazlar üzerine ilâştirilecek etiketlerde bulunması gereken bilgiler yer almaktadır. Bu bilgiler arasında yer alan cihaz kimlik numarası, künye numarasını ifade etmektedir. Dolayısıyla künye numarası hem etikette hem de metroloji raporunda bulunmalıdır.

## METROLOJİ FAALİYETLERİNİN UYGULANMASI SIRASINDA CİHAZIN MKYS VERİLERİNİN GİRİLMEDİĞİNE RASTLANMAKTADIR. DOLAYISIYLA CİHAZA AİT KÜNYE NUMARASINA ULAŞILAMAMAKTADIR VE ETİKET VE RAPOR BİLGİLERİ GİRİLİRKEN AKSAKLIKLAR MEYDANA GELMEKTEDİR. BU DURUMDA NE YAPILMALIDIR?

Bu bir geri kontrol sistemidir. Verisi girilmemiş cihazlarla karşılaşıldığında MKYS'ye tıbbi cihazlarla ilgili envanter bilgisini girmekle yükümlü personele ulaşılarak verileri girmesi ve sistemden künye numarasının verilmesini sağlaması istenmelidir.

## BİRDEN FAZLA BİYOMEDİKAL TÜR İÇEREN SİSTEM İŞLEM PAKETLERİNE ALINAN METROLOJİ HİZMETİNDE FİYATLANDIRMA VE RAPOR TASARIMINDA PROBLEM YAŞANMAKTADIR. BU DURUMDA NE YAPILMALIDIR?

Anestezi ünitelerinde; vaporizatör, tıbbi monitör ve ventilator biyomedikal türlerinde aranan güvenlik ve performans standartları aranmaktadır. Kılavuzun yayınlandığı gün itibarı ile sadece Anestezi Ünitesi'ne rapor kapak sayfası hazırlanacaktır ve künye numarası Anestezi Cihazı'na ait tek bir künye numarası ve tek bir etiket olacaktır.

Sistem İşlem Paketleri ile ilgili çalışma tamamlandığında 1031010067 künye numaralı Anestezi Cihazı'na ait 1031010067-1 künye numaralı Vaporizatör, 1031010067-2 künye numaralı Ventilatör, 1031010067-3 künye numaralı Tıbbi Monitör'e ait metroloji faaliyetleri tek raporda, tek künye numarasına bağlı alt künye numaralarıyla, alt etiket oluşturma işlemi yapılacak ve **ilerleyen süreçte** metroloji faaliyetleri bu doğrultuda revize edilecektir.



## ÜRETİCİ TARAFINDAN, ÜRÜN PİYASAYA SÜRÜLMEDEN ÖNCE YAPILMIŞ OLAN KALİBRASYON GEÇERLİ MİDİR?

Ürünün, ürünü kullanacak satın alan idareye teslim edilmesinden önce beyan edilen metroloji sertifikaları ürünün idareye teslim tarihi itibarı ile geçerli ise metroloji sertifikası geçerlidir. Ancak idareye teslim tarihi itibarı ile bir sonraki kalibrasyon tarihi geldi ise yüklenici firmaya idareden ücret talep etmeden kalibrasyon işlemi yapması veya yaptırmayı yönünde talepte bulunabilir.

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİ KILAVUZUNUN EKİNDE YER ALAN REFERANS STANDARTLAR İLERLEYEN SÜREÇTE UYGULAYICILARLA PAYLAŞILACAK MIDIR?

Dünya Bankası tarafından finanse edilen Kamu Hastanelerinde Yenilikçi Sağlık Yönetimi adlı proje kapsamında TSE ile protokol yapılarak standartların uygulayıcılarla paylaşılması planlanmaktadır. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında hangi yetki grubunda, hangi parametrelerin hangi referans cihazlarla hangi aralıklarla hangi ortam koşullarında ölçüm yapılacağına dair uygulama rehberi/talimatname hazırlanması ihtimaline karşın yatırım planlama 3. revizyona kadar ertelenmiştir.







# KAYNAKLAR



## KAYNAKLAR

1. TÜRK AKREDİTASYON KURUMU / R20-06 Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Akreditasyon Başvurusunda Bildirilecek Çalışma Alanları / Şubat 2012
2. TÜRK AKREDİTASYON KURUMU / R20-18 Türkak Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber
3. TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ / TS EN ISO 17020 : Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler / 05.06.2012 /
4. TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ / TS EN ISO 17025 : Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar /12.04.2012
5. TÜRKSTANDARTLARIENSTİTÜSÜ/ TSENISO/IEC 17024 : Uygunluk Değerlendirmesi - Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar İçin Genel Şartlar / 02.01.2014
6. TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ / TS EN ISO 12426 : Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar / 19.02.2002
7. TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ / TS EN ISO 12361 : Yetkili Servisler – Genel Kurallar / 26.09.2013
8. 19.12.2002 Tarih ve 24968 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Hizmet Alımları Muayene ve KabulYönetmeliği”
9. 19.12.2002 Tarih ve 24968 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik”
10. 19.12.2002 Tarih ve 24968 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Danışmanlık Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği”
11. 04.03.2009 Tarih ve 27159 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Yapım İşleri Muayene ve KabulYönetmeliği”
12. 01.03.2010 Tarih ve 8310 Sayılı “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri”
13. 07.01.2011 Tarih ve 27957 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”
14. 19.07.2013 Tarih ve 3161 Sayılı “Klinik Mühendislik Hizmetleri” Konulu Genel Yazı
15. 29.11.2013 Tarih ve 4605 Sayılı “Dayanıklı Taşınır Hakkında” Konulu Genel Yürürlük elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3523aa05-32f0-447f-8613-1478642680cf kodu Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



16. Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 01.03.2010 Tarih ve 8310 Sayılı 2010/2011 Genelgesi
17. Sağlık Bakanlığı / 2013 - 2017 Stratejik Plan
18. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu / 2014 – 2018 Stratejik Plan
19. Bakanlar Kurulu / Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname / Tarih:02.11.2011 Sayı:28103
20. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Satış Sonrası Hizmetler Madde-58 / Tarih:28.11.2013 Sayı:28835
21. TÜBİTAK-UME / Uluslararası Metroloji Sözlüğü Temel ve Genel Kavramlar, İlgili Terimler (VIM), JCGM 2008
22. W.H.O. Department of Essential Health Technologies / Medical Equipment Maintenance Programme Overview, 2011
23. Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı'nın 10.11.2011 Tarih ve 10711 Sayılı "Saklama Süreli Standart Dosya Planı" Konulu Genel Yazısı
24. 06.01.2005 Tarih ve 25692 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Elektronik İmza Kanununun Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik"
25. 15.01.2004 Tarih ve 5070 Sayılı "Elektronik İmza Kanunu"
26. Strateji Geliştirme Başkanlığı'nın 13.07.2012 Tarih ve 94 Sayılı 2012/30 Genelgesi
27. 25.02.2013 tarih ve 1591 sayılı "Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar İle İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge" ve Ekleri
28. 25.06.2015 Tarih ve 29397 Sayılı "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" ve Ekleri
29. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Verimlilik Gözlemcisi Yerinde Değerlendirme Rehberi
30. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 27.10.2014 Tarih ve 5890648 Sayılı "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Hk." Yazı
31. 132 Sayılı Türk Standartları Enstitüsü Kuruluş Kanunu



## EK 1 : ÖRNEK BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPOR VE ETİKET TASARIMI

### ÖRNEK KAPAK SAYFASI TASLAĞI

FİRMA / KURUM ANTEĞİ			
<b>BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU</b>		METROLOJİ ETİKETİ	
HİZMET BİLGİLERİ	Rapor No : _____	Rapor Tarihi : _____	
	Uygulama Tarihi : _____		
	Uygulama Yeri : _____	Yerinde Nezaret Eden : _____	
	Laboratuvar Teslim Tutanak No : _____		
	Teslim Tarihi : _____		
DONANIM BİLGİLERİ	Birlik : _____	Lot / Parti No : _____	
	Sağlık Tesisi : _____	Seri No : _____	
	Künye No : _____	Bulunduğu Yer : _____	
	Biyomedikal Tür : _____	Bulunduğu Branş : _____	
	Biyomedikal Tanım : _____	Zimmet Sahibi : _____	
METROLOJİ BİLGİLERİ	Test Sayısı : _____	Rapor Sayfa No : ..... Sayfa	
	Referans Standartlar : _____	1- _____ 2- _____ 3- _____ .....	
HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<b>KULLANIMA UYGUNDUR.</b>	<b>KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.</b>	<b>SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		! Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası	
GENEL DEĞERLENDİRME	Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.		
İMZA MÜHRÜ	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		
	ADI-SOYADI : _____	FİRMA / KURUM MÜHRÜ	
	ÜNVANI : _____		
İMZA : _____			
BİLDİRİM	Bu rapor, kapak sayfası dahil toplam ..... sayfa dan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.		
	Yürürlüğe, elektronik imzası veya baskı imzası suretlerini geçeniği bulunmamaktadır.		
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılmaz, değerlendirilmez.		
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılmaz, dağıtılmaz, kısmen dahi olsa kullanılmaz.		
FİRMA / KURUM ANTEĞİ			



## ÖRNEK KANTİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDİ						
<b>BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU</b>						METROLOJİ ETİKETİ
TEST BİLGİLERİ	Standart No	:		Revizyon Tarihi	:	
	Standart Başlığı	:		Test Uygulama Tarihi	:	
	Test Madde No	:				
	Test Başlığı	:				
REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım	:		Model	:	
	Marka	:		Seri No	:	
	Lot / Parti No	:		Geçerlilik Süresi	:	
	İzlenebilirlik	:				
ÖLÇÜM BİLGİLERİ	Parametre Tanımı	:		Parametre Birimi	:	
	Ölçülen Katalog Aralığı	:		Belirsizlik Tipi	:	
	Belirsizlik Bileşenleri	:	1- 2- 3- ...			
		:				
ÖLÇÜM SONUÇLARI	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma / Fark Miktarı-Yüzdesi	Edilebilir Değer Aralığı	Yeterlilik Değerlendirmesi
	1-					Geçti / Kaldı
	2-					Geçti / Kaldı
	3-					Geçti / Kaldı
	...					Geçti / Kaldı
UZMAN GÖRÜŞÜ						Adı
						Soyadı
						Ünvanı
						Branşı
						İmza
BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam ..... Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.					
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.					
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.					
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.						
FİRMA / KURUM ANTEDİ						



Stok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı

## ÖRNEK KALİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEĞİ			
<b>BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU</b>			METROLOJİ ETİKETİ
TEST BİLGİLERİ	Standart No :		Revizyon Tarihi :
	Standart Başlığı :		
	Test Madde No :		Test Uygulama Tarihi :
	Test Başlığı :		
REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım :		Model :
	Marka :		Seri No :
	Lot / Parti No :		
	İzlenebilirlik :		Geçerlilik Süresi :
GÖZLEM BİLGİLERİ	Gözlem Tanımı :		Belirsizlik Tipi :
	Gözlenen Katalog Aralığı :		
	Belirsizlik Bileşenleri :	1- 2- 3- ...	
GÖZLEM SONUÇLARI	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	1.		Geçti / Kaldı
	2.		Geçti / Kaldı
	3.		Geçti / Kaldı
	...		Geçti / Kaldı
UZMAN GÖRÜŞÜ		TESTİ UYGULAYAN	Adı
			Soyadı
			Ünvanı
			Branşı
			İmza
BİLDİRİM	Bu rapor, kapak sayfası dahil toplam ..... sayfadan ibaret olup, yukarıdaki könye bilgileri belirli den biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.		
	Wurursuz; elektronik imzasız veya baskı imzasız suretlerini geçeniği bulunmamaktadır.		
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılmaz, değerlendirilmez.		
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılmaz, dağıtılmaz, kısmen dahi olsa kullanılmaz.			
FİRMA / KURUM ANTEĞİ			



## ÖRNEK ETİKETTASLAKLARI


### KULLANIMA UYGUNDUR.

<b>TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi</b>	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2015-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2015
Geçerlilik	: 23.07.2016



### KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.

<b>TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi</b>	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2015-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2015



### SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

<b>TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi</b>	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2015-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2015
Geçerlilik	: 23.01.2016



Cardiac Output  
Modülünü  
kullanm ayınız.





## EK 2 : REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında referans standartlarda tanımlanan ve/veya eşdeğer test-deny içeriklerinin ulusal veya uluslararası kabul görmüş diğer teknik metotlar ve standartlar ile belirli kurumsal prosedürler ve/veya talimatlar çerçevesinde uygulanması gerekmektedir. Biyomedikal Tür'e göre değişiklik gösteren bu referans standartlarda tanımlanan test-deny içeriklerinin raporların ilgili kısımlarında belirtilmesi gereklidir.

Kılavuzun ekinde yer alan standartlar uygulanmak koşuluyla tabloda yer almayan biyomedikal türlere uygulanabilecek metroloji faaliyeti bulunması halinde hizmeti uygulayan/satın alan idarenin inisiyatifinde olmak koşuluyla uluslararası diğer standartlar, kılavuzlar, normlar, teknik raporlar kullanılabilir (IEC, AAPM, IHS, IPEM, BSI, DIN, ACR vb.)

Referans Standartlar, Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu 2014'te A ve B olarak iki ayrı tabloda değerlendirilmiştir. B Tablosu'nda yer alan standartların metroloji uygulayıcıları açısından uygulanabilirliği değerlendirilerek daha sonra uygulanacağı belirtilmiş ve 2016 yılına atıf yapılmıştır. Ancak bazı türler haricinde uygulanabilirlik geri dönüşü alınmamıştır. Dolayısıyla Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu 2016 ekinde belirtilen, **yeşil renkle vurgulanmış standartlara** uygunluk aranacaktır. **Kırmızı vurgulanmış standartların** uygulanabilirliği ile ilgili geri dönüşler bir sonraki revizyona kadar toplanarak tekrar değerlendirilecektir.



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ağırlık Ölçüm - Uzunluk	EURAMET CG 18	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi
Ağırlık Ölçüm - Uzunluk	TS EN 45501	Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler
Ağrı Pompası	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Alkolmetre	TS EN 15964:2011	Tek Kullanımlık Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri
Ameliyat Masası	TS EN 60601-2-46	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat Masalarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Anestezi	TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gaz Monitörlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İlgili Belirli Özellikler
Anestezi	TS EN ISO 80601-2-13	Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi İş İstasyonlarının Temel Performans Ve Temel Güvenliği İçin Özel Kurallar
Anestezi	TS EN ISO 8835-2	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 2 - Anest- ezi Soluma Sistemleri
Anestezi	TS EN ISO 8835-3	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 3 - Aktif Anestezik Gaz Boşaltım Sistemlerinin Aktarım Ve Taşıma Sistemleri
Anestezi	TS EN ISO 8835-4	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları
Anestezi	TS EN ISO 8835-5	Sonumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler
Anjiyografi	TS EN 60601-2-54	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi ve Radyografi İçin X-Işın Donanımının Temel Güvenlik ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Anjiyografi	TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X - Işını Cihazının Görüntüleme Performansı



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Anjiyografi	TS EN 61223-3-3	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 3: Kabul Deneyleri - Sayısal Çıkarımlı Anjiyografi (Sça) İçin X -Işını Cihazının Görüntüleme Performansı
Anjiyografi	TS EN ISO 10940	Oftalmik Gereçler- Fundus Fotoğraf Makineleri
Benmari - Banyo	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler
Blanket	TS EN 80601-2-35	Part 2-35: Tıbbi Amaçlı Isıtma İşleminde Battaniye, Yastık Ve Şilte Kullanan Isıtma Cihazlarının Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Brakiterapi	TS EN 60601-2-17	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-17: Otomatik Kontrollü Brakiterapi Yükleme Sonrası Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Buzdolabı - Soğutucu Üniteler	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler
Cyber Knife/ Uzay Neşteri	TS EN 60601-2-8	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV ile 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
Defibrilatör	TS EN 60601-2-4	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğive Önemli Performansı İçin Belirli Özellikler
Diatermi - Radar - Ultra- sound - Diadinami	TS EN 60601-2-37	Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları Ve Ultrasonik Görüntüleme Cihazları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Diatermi - Radar - Ultra- sound - Diadinami	TS EN 60601-2-6	Mikro Dalga Terapi Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Diatermi - Radar - Ultra- sound - Diadinami	TS EN 60601-2-62	Yüksek YoğunlukluTedavi Edici Ultrason (HITU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	TS EN 60601-2-3	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-3: Kısa Dalga Tedavi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	TS EN 60601-2-5	Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-5: Ultrasonik Fizyoterapi Donanımlarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	TS EN 61689	Ultrasonik-Fizik Tedavi Sistemleri-Alan Özellikleri Ve 0,5 Mhz İla 5 Mhz Frekans Aralığındaki Ölçme Yöntemleri
Diş Üniti	TS EN ISO 7494-1	Diş Hekimliği - Diş Ünitleri - Bölüm 1: Genel Kurallar Ve Deney Yöntemleri
Diyaliz	IEC/TR 62653	Hemodiyaliz Tedavileri İçin Kullanılan Tıbbi Ekipmanların Güvenli Kullanımı İle İlgili Rehber
Diyaliz	TS EN 60601-2-16	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, Hemodiyafiltrasyon Ve Hemofiltrasyon Cihazlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
Diyaliz	TS EN 60601-2-39	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-39: Peritoneal Diyaliz Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Doğrusal Hızlandırıcı	TS EN 60601-2-8	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV İle 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
Doğrusal Hızlandırıcı	TS EN 60601-2-1	Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-1: Mev-50 Mev Aralığındaki Elektron Hızlandırıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Doğrusal Hızlandırıcı	TS EN 60601-2-29	Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-29: Radyoterapi Simül- atörlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
EEG (Elektro Ensefalo Grafi)	TS EN 60601-2-26	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-26: Elektroensefalografi Cihazlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Efor	TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Efor	TS EN 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler
Ekg(Elektro Kardiyo Grafi)	TS EN 60601-2-25	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Ekg(Elektro Kardiyo Grafi)	TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Ekg(Elektro Kardiyo Grafi)	TS EN 60601-2-47	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dahil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Ekg(Elektro Kardiyo Grafi)	TS EN 60601-2-51	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-51: Kaydedici Ve Analiz Edici Tek Kanallı Ve Çok Kanallı Elektrokardiyografların Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Belirli Özellikler (Iec 60601-2-51:2003)/Not: Onay Bilgisi
Elektro Cerrahi-Damar Kapama	TS EN 61847	Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Temel Çıkış Karakteristiklerinin Ölçüm ve Bildirimi
Elektro Cerrahi-Damar Kapama	TS EN 60601-2-2	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek Frekanslı Cerrahi Donanımının Ve Yüksek Frekanslı Cerrahi Aksesuarların Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
EMG	TS EN 60601-2-40	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2- 40: Elektromiyograf Cihazlarının Ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Endoskopi Sistemi	TS 11957	Bronkoskop-Bükülebilir, Fiberoptik-Genel Özellikler
Endoskopi Sistemi	TS EN 60601-2-18	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-18: Endoskopi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 10942	Oftalmik Gereçler-Direkt Oftalmoskoplar
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 10943	Oftalmik Gereçler-Endirekt Oftalmoskoplar
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 12865	Oftalmik Gereçler- Retinoskoplar
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 15004-1	Oftalmik Gereçler-Genel Özellikler Ve Deney Metotları - Bölüm 1: Bütün Oftalmik Cihazlara Uygulanabilen Genel Gerekliler
Enjeksiyon	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
ESWT / RSWT / Şok Dalgası Terapisi	TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason (HITU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Etüv - İnkübatör - Fırın	TS 5151	İnkübatör-Kuru Havalı
Fako - Vitrektomi	TS EN 80601-2-58	Tıbbi Elektriksel Teçhizat -Bölüm 2-58:Oftalmik Cerrahi İçin Lens Çıkarma Cihazları Ve Vitrektomi Cihazlarının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin İlgili Özellikler
Fakometre	TS EN ISO 9342-1	Optik Ve Optik İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fakometre	TS EN ISO 9342-2	Optik Ve Optik İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 2: Kontak Lenslerin Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri"



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Fermentör / Biyoreaktör	TS EN 13311-4	Biyoteknoloji Kaplar İçin Performans Kriterleri- Bölüm 4: Biyoreaktörler
Flowmetre	TS EN ISO 10524-1	Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Debimetrelili Basınç Regülatörleri
Fokometre / Lensmetre	TS EN ISO 9342-1	Optik Ve Optik İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fototerapi	TS EN 60601-2-57	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Fototerapi	TS EN 60601-2-50	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-50: Yeni Doğan Bebeklerde Kullanılan Fototerapi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Gamma Kamera	TS EN 60601-2-8	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV ile 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
Gamma Kamera	TS EN 60601-2-11	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-11: Gama Işın Tedavisi Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Özel Kurallar
Gamma Kamera	TS EN 60789	Elektrikli Tıbbi Donanım- Radyonüklid Görüntüleme Cihazlarının Karakteristikleri Ve Deney Şartları - Anger Tipi Gama Kameralar
Gamma Kamera	TS EN 61675-3	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikleri Ve Deney Şartları - Bölüm 3: Tüm Vücut Görüntüleme Sistemleri ile Kullanılan Gama Kamerası
Göz Yıkama	TS EN 15154-2	Acil Güvenlik Duşları - Bölüm 2: Tesisata Bağlı Göz Yıkama Üniteleri
Göz Yıkama	TS EN 15154-4	Acil Güvenlik Duşları - Bölüm 4: Tesisata Bağlı Olmayan Göz Yıkama Üniteleri
Hidrojen Güç Ölçüm / Ph	TS 5133	Ph Metre-Laboratuvarda Kullanılan



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Iort (Intra Operatif Radyo Terapi)	TS EN 60601-2-43	Girişimsel İşlemlerde Kullanılan X-Işını Temelli Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Iort (Intra Operatif Radyo Terapi)	TS EN 60601-2-8	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV ile 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
İnfüzyon Pompası	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Kalp Pili	TS EN 60601-2-31	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-31: Dahilli Güç Kaynağına Sahip Harici Kalp Pillerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Karyola	TS EN 60601-2-52	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-52: Hasta Karyolalarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Koruyucu Malzeme	TS EN 61331-1	Tıpta teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar Bölüm 1: Malzemelerin zayıflatma özelliklerinin belirlenmesi
Koruyucu Malzeme	TS EN 61331-2	Tıpta teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 2: Yarı saydam koruyucu plakalar
Koruyucu Malzeme	TS EN 61331-3	Tıpta teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 3: Koruyucu giysiler, gözlükler ve koruyucu hasta zırhları
Küvöz	TS EN 60601-2-19	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-19: Bebek Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Küvöz	TS EN 60601-2-20	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-20: Bebek Taşıma Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Lithotriptör / Taş Kirma	TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason (HITU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Lithotriptör / Taş Kirma	TS EN 61846	Ultrasonik Baskınla Taş Kirma Cihazı - Alan Karakteristikleri





BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Lithotriptör / Taş Kırma	TS EN 60601-2-36	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-36: Vücut Dışından Uygulanan Etki İle Böbrek Ve Safra Kesesi Taşının Kırılması İçin Kullanılan Donanımın Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Manyetik Rezonans	TS EN 62570	Manyetik Rezonans Çevresi Güvenliği İçin Tıbbi Cihazlar Ve Diğer Ürünlerin İşaretlenmesinde Standart Uygulama
Manyetik Rezonans	TS EN 60601-2-33	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-33: Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Amaçlı Manyetik Rezonans Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Manyetik Rezonans	TS EN 62464-1	Tıbbi Görüntü İçin Manyetik Rezonans Teçhizatı - Bölüm 1: Gerekli Görüntü Kalitesi Parametrelerinin Belirlenmesi.
Manyetik Rezonans	TS EN 62464-2	Tıbbi Görüntü İçin Manyetik Rezonans Teçhizatı - Bölüm 2: Darbe Sıralamalarının Sınıflandırma Kriteri
Mikroskop	TS EN ISO 10939	Oftalmik Gereçler- Yarık Lâmba Mikroskopları
Odyometre / İşitme Testi	TS 9595-1 EN 60645-1	Elektroakustik - İşitme Cihazları - Bölüm 1: Saf Ton Odyo- metreler
Odyometre / İşitme Testi	TS 9595-2 EN 60645-2	Odiyometreler- Bölüm 2: Konuşma Odiyometrisi İçin Donanım
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-1	Elektroakustik- İnsan Kafası Ve Kulağına Takılan Simülâtör- ler- Bölüm 1: Kulak Üstüne Takılan Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Kulak Simülâtörü
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-3	Elektroakustik- İnsan Kafa Ve Kulak Simülâtörü- Bölüm 3: Odiyometrede Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırmacı
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-4	Elektroakustik - İnsan Kafası Ve Kulağına Takılan Simül- atörler - Bölüm 4:Kulağına Yerleştirilen Parçalar Vasıtasıyla Bağlaştırmalı Kulaklık Elemanları İle İlgili Ölçmeler İçin Tıkalı Kulak Simülâtörü
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-5	Elektroakustik - İnsan Başı Ve Kulağı İle İlgili Simülâtörler- Bölüm 5: Kulağına Takılan Vasıtalarla Kulağına Bağlaştırmalı İşitme Cihazları Ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 Cm3'lük Bağlaştırmacı



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-6	Elektroakustik - İnsan Baş Ve Kulak Simulatörleri - Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler İçin Mekanik Bağlaştırıcı
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60601-2-66	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-66: Temel Güvenlik Ve Aletleri İşitme Ve İşitme Cihazları İle Temel Performans İçin Özel Kurallar
Operasyonel Aydınlatma	TS EN 60601-2-41	Cerrahi Girişimlerde ve Tanı Koymada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İlgili Belirli Özellikler
Otoklav	TS EN 12347	Biyoteknoloji - Buhar Sterilizatörleri Ve Otoklavlar İçin Performans Kriterleri
Otoklav	TS EN 13060	Küçük Buhar Otoklavları
Otoklav	TS EN 14180	Otoklavlar - Tıbbi Amaçlar İçin - Düşük Sıcaklıktaki Buhar Ve Formaldehit Otoklavları - Özellikler Ve Deney
Otoklav	TS EN ISO 11140-1	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 1: Genel Özellikler
Otoklav	TS EN ISO 11140-3	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 3: Bowie Ve Dick Tipi Buhar Geçirgenlik Deneyinde Kullanılan Sınıf 2 İndikatör Sistemleri
Otoklav	TS EN ISO 11140-3	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Etilen Oksit - Bölüm 3: Bowie Ve Dick-Tipi Buhar Penetrasyon Deneyinde Kullanım İçin Sınıf 2 İndikatör Sistemleri
Otoklav	TS EN ISO 11140-4	Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler- Bölüm 4: Buhar Geçirgenliğinin Dedeksiyonu İçin Bowie Ve Dick-Tip Deneyine Alternatif Olan Sınıf 2 İndikatörler
Otoklav	TS EN ISO 17665-1	Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler (Iso 17665-1:2006)
Otomatik Enjektör	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Perfüzyon Pompası	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Pipet	TS EN ISO 8655-2	Laboratuvar Malzemeleri - Pistonlu Ölçülü Malzemeler-Bölüm 2: Pistonlu Pipetler
Puls Oksimetre /Spo2	TS EN 60601-3-1	Tıbbi Elektrik Donanımı -Bölüm 3-4: Deriden Geçen Oksi- jen Ve Karbondioksit Kısmi Basınç İzleme Donanımı İçin Temel Performans Kuralı
Puls Oksimetre /Spo2	TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksime- tre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Puva	TS EN 60601-2-57	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyan Isıtıcı	TS EN 60601-2-21	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Bebek Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-63	Diş Hekimliğinde Kullanılan Ağız Dışı X-Işını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-65	Ağız İçi Diş Görüntülemede Kullanılan X-Işını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-2-6	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme ve Rutin Deneyler - Değişmezlik Deneyleri - Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X-Işını Donanımının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-3-4	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Dental X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-3-5	Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme ve Rutin Deneyler - Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri- X Işın Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 62494-1	Dijital X-Işını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi - Genel Radyografi İçin Tanımlar Ve Gereksinimler



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Radyografik Görüntüleme	TS EN 80601-2-60	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-60: Diş Hekimliği Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Radyografik Görüntüleme	IEC/TS 61223-1	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Genel Görüşler
Radyografik Görüntüleme	IEC/TS 61223-2-1	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Sabitlik Testleri - Film İşlemcileri
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60336	Elektrikli Tıbbi Donanım - Tıbbi Teşhis Amacıyla Kullanılan X Işını Tüp Donanımları - Odak Beneklerinin Karakteris- tikleri
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60522	X-Işını Tüp Sistemlerinin Kalıcı Filtrasyonunun Belirlen- mesi
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-1-3	Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 1: Güvenlik İçin Genel Kurallar- Kısım 1.3 Yardımcı Standart Teşhis Amaçlı X-Işını Cihazında Radyasyon Korunması İçin Genel Kurallar
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-28	Elektrikli Tıbbi Ekipman Bölüm 2-28: Tıbbi Tanı İçin Kullanılan X-Işını Tüp Sistemlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-43	Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-43:Müdahaleli Yöntemler İçin X-Işını Donanımının Güvenliğiyle İlgili Özel Kurallar
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-45	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-45: Mamografik X-Işını Donanımı Ve Mamografik Stereotaktik Cihazların Güvenliği İçin Özel Kurallar ve Gerekli Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-54	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi Ve Radyografi İçin X-Işın Donanımının Temel Güvenlik Ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60601-2-8	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 Kv İle 1 Mv Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60613	Tıbbi Teşhis İçin Kullanılan Döner Anotlu X-Işını Tüplerinin Elektriksel, Termal Ve Yükleme Karakteristikleri



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul Deneyleeri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X - Işını Cihazının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-3-2	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 2: Kabul Deneyleeri - Mammo- grafi X- Işını Cihazının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61262-7	Elektrikli Tıbbi Ekipman-X Işın Görüntü Şiddetlendiricilerinin Elektro-Optik Özellikleri-Bölüm 7: Modülasyon Transfer Fonksiyonunun Tayini
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61676	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Tanısal Radyolojide X Işını Tüp Geriliminin Girişimsel Olmayan Ölçümü İçin Kullanılan Dozimetrik Aletler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 62220-1-1	Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-1: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini - Radyografik Görüntülemede Kullanılan Dedektörler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 62220-1-2	Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-2:Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-Mamografide Kullanılan Detektörler
Radyografik Görüntüleme	TS EN 62220-1-3	Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-3: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-Dinamik Görüntülemede Kullanılan Dedektörler
Radyoterapi Simülatörleri	TS EN 60601-2-29	Radyoterapi Simülatörleri İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyoterapi Simülatörleri	IEC/TS 61170	Radyoterapi Simülatörleri - Fonksiyonel Performans Karakteristikleri İçin Rehberler
Radyoterapi Simülatörleri	TS EN 60601-2-29	Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-29: Radyoterapi Simülatörlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar
Radyoterapi Simülatörleri	TS EN 61168	Radyoterapi Simülatörleri - Fonksiyonel Performans Karakteristikleri
Radyoterapi Simülatörleri	TS EN 62083	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Radyoterapi Tedavi Planlama Sistemlerinin Güvenliği İle İlgili Kurallar



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Santrifüj	TS EN 12884	Biyoteknoloji - Santrifüjler İçin Performans Kriteri
Santrifüj	TS EN 61010-2-020	Güvenlik Kuralları-Ölçme, Kontrol Ve Laboratuvarlarda Kullanılan Elektrikli Cihazlar İçin-Bölüm 2-020: Laboratu- varda Kullanılan Santrifüjler İle İlgili Özel Kurallar
Sıcaklık Ölçüm	TS EN ISO 80601-2-56	Medical Electrical Equipment - Part 2-56: Vücut Sıcaklık Ölçümünde Kullanılan Klinik Termometrelerin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Sıcaklık Ölçüm	TS EN 12470-1+A1	Klinik Termometreler - Bölüm 1: Metalik Sıvılı Cam Termometreler - Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan
Sıcaklık Ölçüm	TS EN 12470-2+A1	Klinik Termometreler-Bölüm 2: Faz Değişim Tipi (Nokta Matris) Termometreler
Sıcaklık Ölçüm	TS EN 12470-3+A1	Klinik Termometreler - Bölüm 3: Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt Elektrikli Termometrelerin (Uyarmasız Ve Uyarmalı) Performansı
Sıcaklık Ölçüm	TS EN 12470-4+A1	Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sürekli Ölçme İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı
Sıcaklık Ölçüm	TS EN 12470-5	Klinik Termometreler - Bölüm 5: Kızılötesi Kulak Termometrelerin Performansı (Ölçülen En Yüksek Sıcaklık Değerinde Kalan)
Sinoptofor	TS EN ISO 10944	Oftalmik Gereçler- Sinoptoforlar



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Tansiyon Aleti	TS EN 60601-2-23	Deri Üzerinden Kısmi Basınç İzleme Monitörleri İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Tansiyon Aleti	TS EN 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler
Tansiyon Aleti	TS EN 1060-1	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 1:Genel Özellikler
Tansiyon Aleti	TS EN 1060-2	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 2:Mekanik Tansiyon Aletleri İçin Tamamlayıcı Özellikler
Tansiyon Aleti	TS EN 1060-3	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 3: Elektromekanik Kan Basıncı Ölçme Sistemleri İçin Tamamlayıcı Özellikler
Tansiyon Aleti	TS EN 1060-4	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 4: İnvazif Olmayan Otomatik Tansiyon Aletlerinin Toplam Sistem Doğruluğunun Belirlenmesi İçin Deney Yöntemleri



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	DIN 1946-4	Havalandırma Ve Klimalar - Part 4: Binalarda Ve Sağlık Bakım Odalarında Havalandırma
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS 11605 EN ISO 14644-1	Temiz Odalar Ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar- Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-10	Temiz Odalar Ve Onunla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 10: Kimyasal Derişimle YüzeY Temizliğinin Sınıflandırılması
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-2	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 2: Iso 14644-1 'e Sürekli Uygunluğun Sınanması İçin Deney Ve İzleme Şartları
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-3	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 3-Deney Metotları
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-4	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, İnşaat Ve İlk Çalıştırma
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-5	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşletme
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-6	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 6: Terimler Ve Tarifler





BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-7	“Temiz Odalar Ve Bunlarla İlişkili Kontrol Edilen Ortamlar- Bölüm 7: Ayırıcı Mahfazalar (Temiz Hava Davlumbazları, Eldivenli Kutular, Yalıtıcılar Ve Mini Ortamlar)”
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-8	Temiz Odalar Ve Bağlı Kontrollü Ortamlar - Bölüm 8: Hava Kaynaklı Moleküler Kirlenmenin Sınıflandırılması
Temiz Oda- Özellikli Üniteler	TS EN ISO 14644-9	Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 9: Partikül Derişimi İle Yüzey Temizliğinin Sınıflandırılması
Tens / Stimülatör	TS EN 60601-2-10	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir Ve Kas Uyarıcılarının Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
Termal Kamera	TS EN 80601-2-59	Part 2-59: İnsan Sıcaklığını Görüntülemek Amaçlı Kullanılan Isıl Görüntüleme Cihazlarının Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Tıbbi Aspiratörler	TS EN ISO 10079-1	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 1: Elek- trikle Çalışan Aspiratörler - Güvenlik Kuralları
Tıbbi Aspiratörler	TS EN ISO 10079-2	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 2: Elle Çalışan Aspiratörler
Tıbbi Aspiratörler	TS EN ISO 10079-3	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 3: Vakum Veya Basınç Kaynağından Beslenen Aspirasyon Donanımı
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 7396-1	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 1: Sıkıştırılmış Tıbbi Gazlar Ve Vakum İçin Boru Sistemleri
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 7396-2	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 2: Anestezik Gaz To- plama Atık Sistemleri
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 7396-2	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 2: Anestezik Gaz Tahliye Sistemleri
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 9170-1	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri İçin Uç Birimler - Bölüm 1: Sıkıştırılmış Tıbbi Gazlar Ve Vakumla Kullanım İçin Uç Birimler



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 9170-2	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri İçin Uç Birimler - Bölüm 2: Anest- ezik Gaz Boşaltma Sistemlerine Yönelik Uç Birimler
Tıbbi Lazer	TS EN 60601-2-22	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-22: Teşhis Ve Tedavi Edici Lazer Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Lazer	TS IEC/TR 60825-8	Lazer Mamullerinin Güvenliği -Bölüm 8: Tıpta Kullanılan Lazer Cihazlarının Güvenli Kullanımı İçin Kılavuz
Tıbbi Monitör	TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Tıbbi Monitör	TS EN 60601-2-34	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Özel Kurallar
Tıbbi Monitör	TS EN 60601-2-49	Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 2-49: Çok Fonksiyonlu Hasta İzleme Cihazının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Monitör	TS EN 61223-2-5	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme- Bölüm 2-5: Değişmezlik Deneyleri - Görüntü Gösterimleme Cihazları
Tıbbi Monitör	TS EN 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Monitör	TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksime- tre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tomografi	TS EN 61675-1	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Pozitron Emission Tomography (PET)
Tomografi	TS EN 61675-2	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Single Photon Emission Computed Tomog- raphy (SPECT)
Tomografi	IEC/TR 61948-2	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Sintilasyon Kameraları Ve Single Photon Emission Computed Tomog- raphy Görüntüleme Sistemi



Stok Takip ve Analiz  
Daire Başkanlığı

BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Tomografi	TS EN 60601-2-44	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2 -44: Bilgisayarlı Tomografide X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Tomografi	TS EN 61223-2-6	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Değişmezlik Deneyleri - Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X-Işını Donanımının Görüntüleme Performansı
Tomografi	TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X - Işını Cihazının Görüntüleme Performansı
Tomografi	TS EN 61223-3-5	Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri- X Işın Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
Tomografi	TS EN 61675-1	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 1: Pozitron Yayınlayıcı Tomografi Cihazları
Tomografi	TS EN 61675-2	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 2: Tek Foton Yayınlayıcı Bilgisayarlı Tomografi Cihazları
Tonometre	TS EN ISO 8612	Oftalmik Gereçler - Tonometreler
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	TSE IEC/TR 60854	Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	IEC/TS 61390	Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi - Performans Özel- liklerinin Belirlenmesi İçin Test Prosedürleri
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	TS EN 60601-2-37	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-37: Ultrasonik Tıbbi Teşhis Ve Görüntüleme Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	TS EN 61157	Ultrasonik Cihazlar- Tıbbi Teşhiste Kullanılan- Akustik Çıktı Beyan Kuralları
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	TS EN 61161	Ultrasonik - Gücün Ölçülmesi-Radyasyon Kuvvet Dengesi Ve Performans Özellikleri



BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	TS EN 62359	Ultrasonik - Ultrasonik Alan Karakterizasyonu - Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Alanlara Ait Isıl Ve Mekanik İndislerin Belirlenmesi İçin Deney Metotları
Vakum Pompası	EURAMET CG17	Elektromekanik Manometrelerin Kalibrasyonuna İlişkin Kılavuz
Vaporizatör	TS EN ISO 8835-4	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları
Ventilatör Respiratör /	TS EN ISO 10651-2	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatörleri - Temel Güvenlik Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler - Bölüm 2: Ventilatöre Bağımlı Hastalar İçin Evde Hasta Bakımına Yönelik Ventilatörler
Ventilatör Respiratör /	TS EN ISO 10651-4	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatörleri - Bölüm 4 - Operatör Tarafından Çalıştırılan Canlandırıcılar (Resusitatörler) İçin Belirli Özellikler
Ventilatör Respiratör /	TS EN ISO 10651-6	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatörleri - Temel Güvenlik Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler - Bölüm 6: Evde Hasta Bakımı İçin Solunum Destek Cihazları
Ventilatör Respiratör /	TS EN ISO 80601-2- 12	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-12: Akciğer Vantilatörlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler-Yoğun Bakım Ventilatörleri
Şebeke Gerilimi İle Çalışan Hastayla, Sağlık Personeliyle veya 3. Şahıslarla Temas Etme İhtimali Bulunan Tüm Biyomedikal Donanımlar	TS EN ISO 60601-1- 1	Elektrikli Tıbbi Ekipman - Bölüm 1: Güvenlik İçin Genel Özellikler, 1. Yardımcı Standard, Elektrikli Tıbbi Sistemler İçin Güvenlik Özellikleri



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye Kamu  
Hastaneleri Kurumu

**Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu**  
Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı  
Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı  
Klinik Mühendislik Yönetim Birimi  
Ankara 2016



