



2014

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu

**Stok Takip ve Analiz
Daire Başkanlığı**

Klinik Mühendislik Yönetim Birimi



Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı

Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı

Klinik Mühendislik Yönetim Birimi

Ankara 2014

Bu yayın; 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 yayın, ücretsizdir. Parayla satılamaz.
Yazarların, bu kitap içinde yer alan bilgileri başka kitap veya dergilerde
münferiden yayınlama hakları saklıdır.





TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU



TÜRKİYE KAMU
HASTANELERİ KURUMU

Ziyaretçi Girişi

ARALIK
2019

EDİTÖRLER

Uzm. Dr. Zafer ÇUKUROVA

Dr. Fuat KANTARCI

Uzm. 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. ZEHRA YAMAN

B.M.M. UĞUR CÜNEDİOĞLU

BASKI-TASARIM

SES REKLAM VE MATBAACILIK



İçindekiler

İÇİNDEKİLER	6
SUNUŞ	8
ÖNSÖZ	9
GİRİŞ	10
KAPSAM	11
GEREKÇELENDİRME	12
DAYANAK	15
TANIMLAR	16
KISALTMALAR	18
BÖLÜM 1: BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİNE GİRİŞ	19
BÖLÜM 2: TEDARİK VE UYGULAMA YÖNTEMLERİ	20
BÖLÜM 3: RAPORLAMA İŞLEMLERİ	26
KAPAK SAYFASI	28
RAPOR SAYFALARI	30
ETİKET	33
BÖLÜM 4 : REFERANS STANDARTLAR	34
BÖLÜM 5: REFERANS DONANIMLAR	35
BÖLÜM 6: SIK SORULAN SORULAR	37
AKREDİTASYON ZORUNLULUK MUDUR?	37
AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR?	37
TS EN ISO 17020 AKREDİTASYONU KAPSAMINDA HİZMETLERDE LABORATUVAR TİPİ NASIL BELİRLENİR?	39
TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ MAL VE HİZMET ALIMI İŞLEMLERİ HAKKINDA 2010/11 SAYILI GENELGEYE GÖRE AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR?	39
HİÇ BİR KALİTE SİSTEMİ VEYA AKREDİTASYON ARANMAMALI MI?	40



BU KILAVUZA UYGULANMASINA SEKTÖR UYUM SAĞLAYABİLİR Mİ?	40
HİZMET YETERLİLİK BELGESİ (TSE – HYB) ARANMALI MIDIR?	40
PERSONEL NİTELİĞİ VE EĞİTİM YETKİNLİĞİ NASIL OLMALIDIR?	41
REFERANS STANDARTLAR KAPSAMINDA HANGİ TESTLER UYGULANACAKTIR?	44
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETLERİNİN MUAYENE VE KABULÜ NASIL YAPILMALIDIR?	44
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETİ KAPSAMINDA AYAR VE ONARIM YAPILIR MI?	44
KULLANILMAMIŞ, YENİ ALINMIŞ DONANIMLARA BİYOMEDİKAL METROLOJİ UYGULANIR MI?	45
SÜREGELEN MAL VE HİZMET ALIM SÜREÇLERİ NASIL YÖNETİLMELİDİR?	47
KHB OLARAK DIŞARIYA HİZMET SATILABİLİR Mİ?	48
HANGİ BİYOMEDİKAL DONANIMLAR METROLOJİYE TABİİDİR?	48
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ HANGİ DONANIMLARDA UYGULANIR?	49
TAŞINABİLİR BİYOMEDİKAL DONANIMLARDA METROLOJİ NASIL GEÇERLİ KILINIR?	
KAYNAKLAR	51
EK 1 : ÖRNEK BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPOR VE ETİKET TASARIMI	54
ÖRNEK KAPAK SAYFASI TASLAĞI	54
ÖRNEK KANTİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ	56
ÖRNEK KALİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ	57
ÖRNEK ETİKET TASLAKLARI	58
EK 2 : REFERANS STANDARTLAR TABLOSU	59



SUNUŞ

2012 Yılında kurulan Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve taşra teşkilatı; 88 kamu Hastaneleri Birliği, bağlı 854 Sağlık Tesisi ve 410 bin çalışanı, 30 milyar ₺ bütçesi ile hizmet vermektedir. Sunduğu hizmet kapasitesi, çeşitliliği, teknoloji parkı, yönetim kapasitesi ve erişilebilirliği ile sağlık sektöründe en büyük role sahip sağlık hizmet sunucusudur.

Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı olarak; Kamu Kaynaklarının etkin, verimli kullanılması; kamuoyuna açık, şeffaf, izlenebilir mali uygulamalar temel hedefimizdir. Bu hedefler gerçekleştirilirken; sağlık hizmet kalite ve niteliğinden ödün vermeden tasarruf ve mali disiplin esaslı mali yönetim temel ilkemizdir.

Etkili, nitelikli, verimli ve sürdürülebilir sağlık hizmet sunumunun yanı sıra yerli üretimi 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 yönetiminde büyük bir pay sahibi olan biyomedikal teknoloji parkının etkin yönetiminin sağlanması amacıyla global bir bakış açısı olan Klinik Mühendislik vizyonunun Kamu Hastaneleri Birliklerimize 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 ediyorum, çalışmalarında başarılar diliyorum.

DR. FUAT KANTARCI

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 88 Genel Sekreterliğimizde kurulan Klinik Mühendislik Hizmetleri 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 ile desteklenmesi ile bilgi sistemleri altyapısı ile 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 vizyonun 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



GİRİŞ

Sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi, sağlık altyapısının temel bileşenlerinden biri olan biyomedikal donanımların sürdürülebilir ve izlenebilir kalite anlayışının geliştirilmesini gerektirmektedir.

Kamu Hastaneleri sahip olduğu biyomedikal donanımlar ile ulusal çerçevede en geniş ve en fazla çeşitliliğe sahip biyomedikal teknoloji parkı ile sağlık hizmet sunumu gerçekleştirmektedir.

Bu geniş biyomedikal teknoloji parkı ile sunulan sağlık hizmetinin dünya standartlarında izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla biyomedikal teknik hizmetlere yeni bir bakış sunulmaktadır. Bu vizyonun ilk basamağı olarak Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri ele alınmıştır.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu, sağlık tesislerimizde yer alan tüm biyomedikal dayanıklı taşınırlara uygulanan metroloji faaliyetlerine yönelik bir rehber olması amacıyla hazırlanmıştır.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu, Sağlık Tesislerimiz ve bünyesindeki özellikli sağlık araçlarında bulunan, kaynağına bakılmaksızın (demirbaş, hizmet alımı, sonuç karşılığı edinim gibi) sağlık hizmet sunumunda kullanılan biyomedikal dayanıklı taşınırların hizmet performansı ve ürün güvenliğine ilişkin ulusal ve uluslararası standartlara göre tabii olduğu metroloji faaliyetlerine yönelik düzenlenmiştir.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu, kurum içi kaynaklar veya kurum dışından edinilen teknik hizmetlerin edinim, uygulama, raporlama ve sorumluluklarına ilişkin dikkat edilecek olan, tavsiye edilen idari ve teknik esasları içerir.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu mevzuatlara uyum sağlamak amacıyla gerek görülen hallerde revize edilecektir.



Stok Takip ve Analiz
Daire Başkanlığı



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu
Hastaneleri Kurumu

KAPSAM

Bu kılavuz, sağlık hizmeti sunumunda kullanılan biyomedikal teknoloji ürünlerin performans ve güvenlik amacıyla tâbi olduğu metroloji faaliyetlerinde dikkat edilecek olan / tavsiye edilen idari ve teknik esasları içerir.



GEREKÇELENĐİRME

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, proaktif 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 tıbbî 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”,



- ▶ “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 çalışırılık süresinin (up-time) Strateji Geliştirme Başkanlığı’nın 13.07.2012 Tarih ve 94 Sayılı 2012/30 Genelgesi’nde 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 gereksiz 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.

Sağlıkta Hizmet Kalite Standartları’nda (SHKS) yer alan biyomedikal donanımlara ilişkin göstergelerin düzenli takibi ve kontrolü, Kamu Hastaneleri Birlikleri ve bağlı Sağlık Tesislerinin hizmet puanlarında artış gerçekleşecektir.

Sağlıkta Hizmet Kalite Standartları’nda (SHKS) yer alan biyomedikal donanımlara ilişkin göstergelerin düzenli takibi ve kontrolü, Kamu Hastaneleri Birlikleri ve bağlı Sağlık Tesislerinin hizmet puanlarında artış gerçekleşecektir.

Vaka çalışması:

SHKS kapsamında Kurumsal Hizmet Yönetimi ve Sağlık Bakım Hizmetleri Boyutlarında 52 numaralı “Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.”, Tesis Yönetimi Boyutunda 10 numaralı “Medikal gaz sistemlerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.” Standart içerikleri biyomedikal metroloji faaliyetleri kılavuzu kapsamında iyileştirilebilecektir.

Verimlilik Karnesi Gösterge Kartları 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, İdari, Mali, Kalite, Memnuniyet, Hasta ve Çalışan Güvenliği Kriter Gruplarında yer alan farklı bir çok gösterge puanlarında iyileştirme gözlemlenecektir.

Verimlilik Karnesi Gösterge Kartları 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, İdari, Mali, Kalite, Memnuniyet, Hasta ve Çalışan Güvenliği Kriter Gruplarında yer alan farklı bir çok gösterge puanlarında iyileştirme gözlemlenecektir.

Vaka çalışması:

Verimlilik Karnesi Gösterge Kartları RV 0.04’da Tıbbi Kriterler içerisinde yer alan T-10 “Görüntüleme bekleme süresi”, İdari Kriter içerisinde yer alan I-07 “Ameliyat masası kullanımı”, Mali Kriterler içerisinde yer alan M-08 “TDMS-MKYS Uyumu”, Eğitim Kriterleri içerisinde yer alan E-01 “Hasta hakları ve güvenliği” ile “Çalışan hakları ve güvenliği”, Kalite, Memnuniyet, hasta ve çalışan güvenliği kriterleri içerisinde yer alan K-05 “Yoğun Bakım Enfeksiyon Puanı” ile K-06 “Klinik Kalite” göstergelerinde iyileştirme sağlanabilecektir.

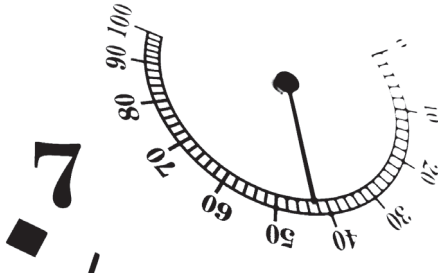


DAYANAK

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 resmi gazetede yayımlanan "Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik" in 9' uncu maddesine 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 dayanıklı 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 alınmasının 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 kılınması,

Doğrulama

: Bir ögenin 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,

Genel Sekreterlik

: Kamu Hastaneleri Birliğinin karar ve yürütme organını,

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 dâhil 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,

Yetkili Makam

: mevzuatlarca ilgili alanlarda yetki ve sorumluluk verilen kamu kurumlarını,

ifade eder.



KISALTMALAR

TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
ISO	: International Organization for Standardization – Uluslararası Standardizasyon Örgütü
EN	: European Standarts – Avrupa Standartları
IEC	: International Electrotechnical Commission – Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
HYB	: Hizmet Yeterlilik Belgesi
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKHK	: Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
KHB	: Kamu Hastaneleri Birliği
MKYS	: Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi
KMH	: Klinik Mühendislik Hizmetleri
KMY	: Klinik Mühendislik Yönetimi
SI	: Syst�me International D’unit�s - Uluslararası Birimler Sistemi
CEN	: European Committee for Standardization – Avrupa Standardizasyon Komitesi
CENELEC	: European Committee for Electrotechnical Standardization – Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi
AB	: Avrupa Birliği
T�B�TAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
UME	: Ulusal Metroloji Enstitüsü
TAEK	: Türkiye Atom Enerjisi Kurumu



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.

Biyomedikal teknik hizmetler sınıfında yer alan bu metroloji faaliyetleri üç ana başlıkta 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 alım, 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 müteakiben, 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.

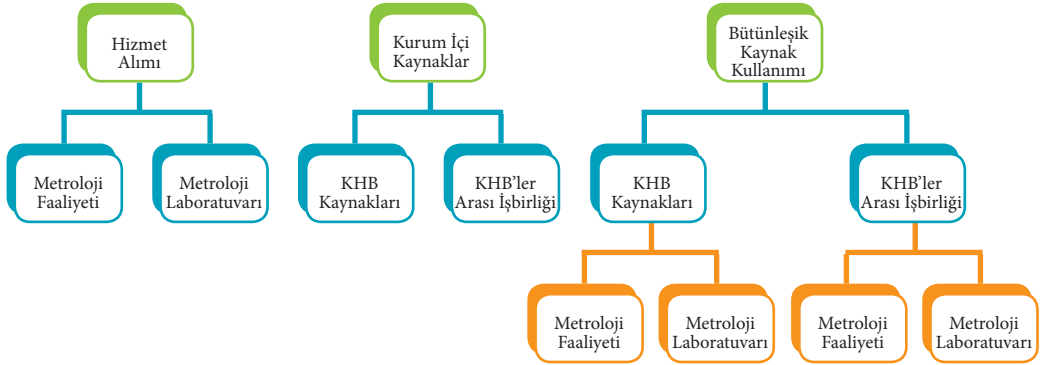


BÖLÜM 2 : TEDARİK VE UYGULAMA YÖNTEMLERİ

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. **Bütünleşik 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 taşınıra, 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 kullanılabilir 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 m²'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 metrolojik faaliyetlerini yürütmek, takip ve geçerliliğini sağlayarak raporlamaları sunmakla yükümlüdür.



2. Kurum İçi Kaynaklar

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve bağlı Kamu Hastaneleri Birlikleri'nin mevcut kaynaklarının etkin kullanımı ile gerçekleştirilebilir.

2.1. KHB Kaynaklarının Kullanımı

- Genel Sekreterlik bünyesinde merkezi bir laboratuvar kurulumu veya Genel Sekreterliğe bağlı Sağlık Tesisleri bünyesinde laboratuvar kurulumu ile sağlanabilir.
- Referans donanım, mal alım yöntemleri 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 Birimi 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 hizmeti tabii 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 İçi 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.
- Teknik hizmetlerin uygulanması sırasında KHB ve bağlı Sağlık Tesislerinin hiçbir referans donanımı ve insan kaynağı kullanılamaz.
- 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:

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 yapar.



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 kullanılabilecek 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:

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 taşıyıcı için nitelikli ve yeterli metroloji hizmeti üretebilmektedir. Geri kalan 80 Biyomedikal Tür donanım için yetkili otoritelerce onaylanmış 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 tanımlanan asgari gereklilikleri sağlayacak şekilde gerçekleştirilir.
- Bir sözleşme ve / veya protokol kapsamında, mali değer karşılığında edinilen tüm 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 onanmış 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 yapar.





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 kullanılarak olan belirsizlik türü (A, B tipi) metroloji yapılan ortama ve biyomedikal türe göre değişiklik gösterebilir. Ancak; kontrollü alanlarda gerçekleştirilmeyen metrolojiler için ortamdaki kaynaklanan belirsizlik kaynakları ve belirsizliğe etkileri her test için raporlanmalıdır. Bu sonuçların sunumunda ise anlaşılabilirliğe yol açacak matematiksel hesaplamalardan kaçınılarak 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 veya laboratuvar müdürü 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 karşılaştırılabilirliği ve izlenebilirliği 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 / veya eşdeğer test-deney içeriklerinin ulusal veya uluslararası kabul görmüş teknik metodlar ile belirli kurumsal prosedürler ve / veya talimatlar çerçevesinde uygulanması gerekmektedir. Biyomedikal Tür’e göre değişiklik gösteren bu referans standartlarda tanımlanan test-deney 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 Usul Ve Esaslar Hakkında Yönetmelik”e uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.



Raporlama faaliyetleri, geriye dönük çalışmaların izlenebilirliğinin 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, izlenebilirliğinin 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

Akredite hizmet alınması durumunda ise TÜRKAK tarafından tanımlanan özelliklerde rapor içeriği ve tasarımı kullanılmalıdır.





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'te 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 üzerinde kare 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 laboratuvar da gerçekleştirilebilir. Yerinde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret



eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarıda 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 kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanımın 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 Uygunur.” kararı verilir. Bu kararla 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 Uygunur.” kararı verilebilir. Bu kararla 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. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.

q. Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvarın sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı 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 Görüşü)’nü sunan, Nihai Sonuç’a karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonuca Rapor Sayfaları’nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.

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

Vaka çalışması:

Dört ayda bir metroloji uygulanan bir donanım için yılda üç adet kapak sayfası düzenlenmesi gereklidir.



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 sayısının ayrıcağı olarak belirtilmelidir.
- c. Etiket** : Kapak sayfasında tanımlanan Etiket belirtilmelidir.
- d. Standart No** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslar arası 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



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



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 arttırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümleme 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 kullanılamayacağının belirtildiği bildirim yer almalıdır.



C. ETİKET

Biyomedikal Metroloji Faaliyeti uygulanan donanımlara, izlenebilirliği sağlamak amacıyla etiketleme uygulaması gerçekleştirilir. Bu etiket Biyomedikal Metroloji Raporu'nun kapak sayfasında belirtilen dört ana unsurdan oluşan Etiket bilgileridir. Kapak Sayfaları ile Rapor Sayfalarında yer alan Etiket Bilgileri ile eş olmalıdır. Bunlar;

- a. Künye No,
- b. Rapor No,
- c. Uygulama Tarihi,
- d. Periyot.

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 özellikte olmalıdır. Etiketler biyomedikal donanımların üzerinde, kullanıcının veya hastanın sürekli temas etmediği ancak net görülebilecek bir yüzeyine iliştilmelidir.

Biyomedikal Donanım üzerinde sadece güncel etiket bulunmalıdır. Donanım üzerinde "Kullanıma Uygun Değildir." Etiketinin bulunması ve buna paralel Biyomedikal Metroloji Raporu'nun düzenlenmesi halinde Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimlerince donanımın sağlık hizmeti sunumunda kullanılmasını kısıtlayacak önlemler alınmalıdır. "Sınırlı Kullanıma Uygunur." 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 Kurum / 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.

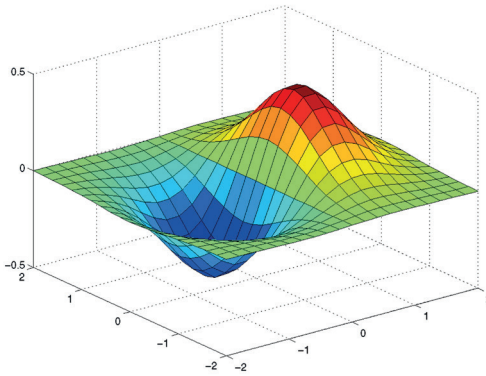
Vaka çalışması:

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. 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 faaliyetlerinde uygulanacak referans standartlar (aksi belirtilmediği sürece) bahsi geçen kuruluşlar tarafından oluşturulmuş

standartlardan ve atıflarından oluşmaktadır. Bahse konu standartların Biyomedikal Tür bazlı eşleştirmesi “Referans Standartlar Tablosu” başlığı altında detaylandırılmıştır.

Avrupa Birliği ve Ulusal Standartların haricinde uluslararası diğer standartlar, kılavuzlar, normlar, teknik raporlar biyomedikal metroloji faaliyetlerin uygulanmasında destekleyici unsurlar olarak kullanılabilir. Ancak uygulanacak olan asgari test-deneyler bu kılavuz kapsamında tanımlanmıştır.

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 göze alınmalıdır.

Biyomedikal Tür bazlı standart eşleştirmeleri sürekli güncellenebileceği için nihai ve güncel tablolar gerek görülmesi halinde Kurum Başkanlığı’nın internet sitesinde yayımlanacaktır.



BÖLÜM 5 : REFERANS DONANIMLAR

Metroloji; bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt / ölçeğin ifade ettiği değerler ile ölçülenin 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 olarak 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 “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 karşılayabilmektedir.

Kurum Başkanlığımıza bağlı Kamu Hastaneleri Birlikleri ve Sağlık Tesislerinde kurum içi metroloji yeterliliğin geliştirilmesi amacıyla edinilecek olan referans ölçüm cihazlarının, simülatörlerin, fantomların, analizörlerin, test düzeneklerinin, 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 sağlamaz 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 referans donanımların yetkili tedarikçilerince 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 TÜBİTAK – UME 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 müşteriye 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 / kuruluşunun 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. 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. Terazı, 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 istatistikî 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 bütünsel 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 istatistikî 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 Kuruluşların 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 istatistikî 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 uygulanması bulunulması durumunda, gerçekleştirilen metroloji faaliyetlerinin gerçekleştirildiği ürünlerin üzerine akredite etiketinin ilştirilmesi gerekmektedir. Bu etiketlerin ve raporların format gereği “R20-18 : TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber” de tanımlanmıştır.



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 2010/11 SAYILI GENELGEYE GÖRE AKREDİTASYON KAPSAMI NASIL ARANMALIDIR?

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 01.03.2010 tarih ve 8310 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.



HİÇ BİR KALİTE SİSTEMİ VEYA AKREDİTASYON ARANMAMALI MI?

Yukarıdaki değerlendirmeler ve sektörün durum analizi sonucunda tüm biyomedikal türlerde akreditasyonun sağlanması mümkün olmadığı, akreditasyonun bir zorunluluk değil gönüllülük esasına dayandığı, 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 biyomedikal metroloji hizmetleri için yeterli görülmektedir.**

BU KILAVUZA UYGULANMASINA SEKTÖR UYUM SAĞLAYABİLİR Mİ?

Kurum Başkanlığımıza bağlı Kamu Hastaneleri Birlikleri ve bünyesindeki Sağlık Tesislerinde edinilecek olan Biyomedikal Metroloji Hizmetlerinin bu kılavuzun yayımlandığı tarih itibarıyla, güncel versiyonları dikkate alınarak tedarik faaliyetlerinin hizmet alımı ve / veya uygulanması sağlık hizmet sunumunun sürdürülebilirliğini sağlayacaktır.

Sektörel gelişim ve Kurumsal Kapasite Analizleri göz önüne alındığında biyomedikal metroloji faaliyetlerinde tüm biyomedikal türlerde yeterlilik sağlanamayabilir. Bu nedenle bir geçiş dönemi öngörülmüştür. Hali hazırda kurum ve kuruluşlarca yeterliliği sağlanan biyomedikal türlerin yer aldığı biyomedikal donanımlara yönelik hizmet alımlarında bu kılavuzun gerekleri kılavuza esas resmi yazının yayımlandığı tarih itibarıyla tedarik edilecek veya uygulanacak olan hizmetlerde uygulanacaktır. Sektörel ve kurumsal gelişim gerektiren biyomedikal türlerde uygulanacak olan metroloji hizmetleri için 2016 yılı itibarıyla hizmet tedarik ve uygulamalara geçilecektir.

Buna göre “Referans Standartlar Tablosu” başlığı altında iki tablo oluşturulmuştur. “A. Süregelen Hizmet Standartları” bölümü kılavuzun yayınlanmasına müteakip değerlendirilmesi, “B. Geliştirilecek Hizmet Standartları” bölümünün ise 2016 Yılı Ocak ayı itibarıyla değerlendirilecektir.

Ulusal kapsamda olmak kaydı ile sektörel ve kurumsal kapasite olarak birtakım biyomedikal türlerde uygulama yeterliliğinin sağlanamaması durumunda ise bu biyomedikal türlerde biyomedikal metroloji faaliyeti aranmamalıdır.

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.

Biyomedikal Metroloji Hizmet tedarikçileri ile referans donanım tedarikçilerinin sunmuş olduğu eğitimlerin cihaz kullanım eğitiminin dışına çıkamayacağı ve resmi bir başarı sertifikası sağlayamayacakları göz önüne alınmalıdır.

Biyomedikal Metroloji Hizmetlerisunankurumvekuruluşlarınlaboratuvarakreditasyonlarına (ISO 17025 ve ISO 17020 gibi) sahip olması akredite eğitim sağlayabileceği anlamını taşımamaktadır. Akredite personel belgelendirme kuruluşlarının “EN ISO/IEC 17024 : Uygunluk Değerlendirmesi - Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar İçin Genel Şartlar” standardı gereği Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmesi gerekmektedir.

Vaka çalışması:

Döküm atölyelerinde istihdam edilmek üzere, alüminyum ve alüminyum alaşımların ergitme kaynaklarında görevlendirilecek olan personelin edinmesi gereken eğitim içeriği “Kaynakçıların yeterlilik sınavı - Ergitme kaynağı - bölüm 2: Alüminyum ve alüminyum alaşımları” başlıklı TS EN ISO 9606-2 standardına uygun olmalıdır. Bu kapsamda edinilecek olan eğitimin TS EN ISO 17024 Standardına göre akredite personel belgelendirme kuruluşu olan ve yetkinliği Türk Akreditasyon Kurumu’nun internet sayfasında AB-0002-P Akreditasyon Numarası ile yayımlanan Orta Doğru Teknik Üniversitesi’nden edinilmesi uygun olacaktır.

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. Eğitim alınacak kurum veya kuruluşun ticari sicilinin eğitim ünvanını içermesi, 652 sayılı Milli Eğitim Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereği **Milli Eğitim Bakanlığı’ndan yetkili bir kurum** olması veya mevzuatlar çerçevesinde personel belgelendirme yetkisinin olması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Temel metroloji ve **sahip olduğu yeterlilik kapsamlarında** TÜBİTAK – UME yetkin eğitim kurumu olarak değerlendirilebilir.

Bu değerlendirmeler ışığında, biyomedikal metroloji hizmetlerini yerine getirecek olan insan kaynağının yeterliliği Orta Öğrenim, Ön Lisans, Lisans ve / veya Yüksek Lisans programlarına göre değerlendirilmesi gerekmektedir. Ancak sorumlu müdür veya laboratuvar müdürü olarak nihai değerlendirme ve yetki sahibinin sağlık hizmeti ve teknik hizmet alanında yeterliliği aranabilir.

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.



Tercihen alan uzmanlarının meslekî yeterliliğin bulunması biyomedikal donanımların bütüncül değerlendirilmesini sağlayacaktır.

Mevcut durumda, biyomedikal metroloji alanında faaliyet gösteren insan kaynağının, tüm biyomedikal türlerdeki donanımlara yönelik metroloji eğitimi alabileceği ve yetkilendirilebileceği bir kurum / kuruluş bulunmadığının göz önüne alınması gerekmektedir. Ancak; **mevzuatlar gereğince, yetkili kamu otoriteleri tarafından onaylanmış kurum veya kuruluşların bulunması, kurulması durumunda bunlara ilişkin mevzuat gerekleri ve yeterlilikleri uygulanmalıdır.**

Vaka çalışması:

Hemodiyaliz Sistemlerinin periyodik performans ölçüm faaliyetleri için tercih edilecek olan personel niteliği iki farklı şekilde olabilir. Birinci personel nitelik matrisinde aranacak olan şartlarda, sistemlerin performans testlerini gerçekleştirmek üzere kimya, biyoloji gibi fen bilimleri mezunu bir personel ile birlikte güvenlik testlerini gerçekleştirecek bir elektrik, elektronik, haberleşme gibi teknik alan mezunu personel bulunmalıdır. İkinci personel nitelik matrisinde ise diyaliz, biyomedikal, tıp elektroniği gibi alan uzmanı bir personel bulunabilir.





Vaka çalışması:

Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemlerinin periyodik performans ölçüm faaliyetleri için tercih edilecek olan personel niteliği iki farklı şekilde olabilir. Birinci personel nitelik matrisinde aranacak olan şartlarda, sistemlerin performans testlerini gerçekleştirmek üzere fizik, sağlık fizikçisi gibi alan uzmanı bir personel ile birlikte güvenlik testlerini gerçekleştirecek bir elektrik, elektronik, haberleşme gibi teknik alan mezunu personel bulunmalıdır. İkinci personel nitelik matrisinde ise tıbbi görüntüleme uzmanı, biyomedikal, tıp elektroniği gibi alan uzmanı bir personel bulunmalıdır.

Vaka çalışması:

Temiz Oda ve Havalandırma Sistemlerinin periyodik performans ölçüm faaliyetleri için tercih edilecek olan personel niteliği iki farklı şekilde olabilir. Birinci personel nitelik matrisinde aranacak olan şartlarda, sistemlerin performans testlerini gerçekleştirmek üzere eczacı, fizik, kimya gibi alan uzmanı bir personel ile birlikte güvenlik testlerini gerçekleştirecek bir makine, mekatronik, endüstriyel tasarım gibi teknik alan mezunu personel bulunmalıdır. İkinci personel nitelik matrisinde ise iklimlendirme, biyomedikal gibi alan uzmanı bir personel bulunmalıdır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu
Hastaneleri KurumuStok Takip ve Analiz
Daire Başkanlığı

REFERANS STANDARTLAR KAPSAMINDA HANGİ TESTLER UYGULANACAKTIR?

“Referans Standartlar Tablosu” nda 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 parametreleri olarak tanımlanabilir.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETLERİNİN MUAYENE VE KABULÜ NASIL YAPILMALIDIR?

“Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği” ve “Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” lerinin ilgili maddelerine göre “görevlendirilecek olanların tamamının işin uzmanı olması zorunludur.” gerekliliği belirtilmiştir.

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.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMETİ KAPSAMINDA AYAR VE ONARIM YAPILIR MI?

Biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırıların performans ve güvenlik amaçlı metroloji faaliyetlerinin bağımsız kuruluşlar tarafından yapılması gerekmektedir. Bu gereklilik uluslararası kalite literatüründe ve temel kalite standartlarında yer edinmiştir. 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.

Teknik hizmet ve mal tedarikçilerinin eş zamanlı biyomedikal metroloji hizmet sunumu kalite ve akreditasyonun bağımsızlık ilkesine aykırılık oluşturacaktır. Farklı donanım, insan kaynağı, eğitim ve kurumsal yeterlilik gerektiren metroloji hizmetleri ile diğer teknik hizmetler ve mal tedarikçilerinin birbirinden ayrıştırılması esastır. Ancak kurum içi kaynakların kullanılması durumunda bu ayrışım aranmaz. Kurumsal kaynak yönetimi ile sağlık hizmet sunumundaki kalite ve verimlilik gerekleri metroloji faaliyetlerinin diğer biyomedikal teknik hizmetler ile beraber olarak eş kaynak kullanımı ile gerçekleştirilmesine imkan sağlamaktadır.



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 yeterliliği onaylanmış tüzel kişilerden veya kurum içi kaynaklardan edinilmesi 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 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 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 9 ay geçerli metroloji raporu bulunmalıdır." Şartı aranmıştır. Böylece bu donanımlara ait metroloji hizmeti, etiket ve raporlamaları 9 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 hizmetinin 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 hizmetinin 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 6 aydır kullanılmayan bu ürünler 02.09.2014 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 hizmetine tabiidir.

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.



KHB 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 (...)” hizmet tedariki sağlanabilir.

Bu yönetmelik kapsamında Kurum dışına hizmet tedariki 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 genel yazı 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.

Her ölçülebilir parametre biyomedikal metroloji hizmetleri kapsamında değerlendirilemez. Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında ölçümlenecek olan parametreler öncelikle ürün güvenliği ve performans değerlendirmesine esas olmalıdır. Örnek olarak ölçüm parametrelerinin nitelik ve nicelik değerlendirmeleri sonucunda, biyomedikal türe göre değişiklik göstermekle beraber, aşağıdaki değerlendirmeleri yapılabilir kılınmalıdır.

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

Yukarıda örnekleri sunulan değerlendirmeler ışığında biyomedikal metroloji hizmetine tabii dayanıklı taşınır MKYS’de tanımlanan biyomedikal türlerine göre “Referans Standartlar Tablosu” nda listelenmiştir. Bu listeler ile metroloji faaliyetine tabii olan donanımlar ile uygulanacak hizmetlere ait referans standartlar eşleştirilmiştir.

Elektriksel Manyetik Uyumluluk (EMC) testleri ise üretim sonu kalite uygunluk testleri içerisinde yer almakta olup biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında değerlendirilmemektedir.



ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ HANGİ DONANIMLARDA UYGULANIR?

Şebeke gerilimi (monofaz – 220V) ve üç fazlı gerilim (trifaz – 380 V) ile çalışan tüm biyomedikal donanımlara Elektriksel Güvenlik Testi uygulanır. Buna göre taşınabilir, sabit kurulum gerektiren, şebeke ve üç fazlı gerilimine direkt bağlı olan tüm taşınırlara Elektriksel Güvenlik Testi 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. Ancak; metrolojinin gereği olarak “ürünün lokasyonunun değiştirilmesi ölçüm raporunu geçersiz kılar ve yeni lokasyonunda tekrar metroloji gerektirir.” ifadesi genel geçer kabulde yer almaktadır.

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





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. TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ / TS EN ISO/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 Kabul Yönetmeliği”
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 Kabul Yönetmeliği”
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 Yazı



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

EK 1 : ÖRNEK BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPOR VE ETİKET TASARIMI

ÖRNEK KAPAK SAYFASI TASLAĞI

FİRMA / KURUM ANTEDİ			
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU			METROLOJİ ETİKETİ
HİZMET BİLGİLERİ	Rapor No	:	
	Uygulama Tarihi	:	
	Uygulama Yeri	:	
	Laboratuvar	:	
	Teslim Tutanak No	:	
	Teslim Tarihi	:	
	Yerinde	:	
	Nezaret Eden	:	
DONANIM BİLGİLERİ	Birlik	:	
	Sağlık Tesisi	:	
	Künye No	:	
	Biyomedikal Tür	:	
	Biyomedikal Tanım	:	
	Lot / Parti No	:	
	Seri No	:	
	Bulunduğu Yer	:	
	Bulunduğu Branş	:	
	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;		
	KULLANIMA UYGUNDUR.	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.
	☒	☐	!
			Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası
GENEL DEĞERLENDİRME	Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.		
İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		
	ADI-SOYADI	:	
	ÜNVANI	:	
	İMZA	:	
	FİRMA / KURUM MÜHRÜ		
BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.		
	İviturusuz, elektronik imzasız veya tasak 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			



ÖRNEK KAPAK SAYFASI TASLAĞI

FİRMA / KURUM ANTEDİ						
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU						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						TESTİ UYGULAYAN
BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda könye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir. İmza/İmza, elektronik imzasız veya ısmak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır. Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez. Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılmaz, dağıtılmaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.					Adı Soyadı Ünvanı Branşı İmza
FİRMA / KURUM ANTEDİ						



ÖRNEK KANTİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDE							
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU						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						TESTİ UYGULAYAN	Adı
							Soyadı
							Ünvanı
							Branşı
BİLDİRİM							İmza
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 ANTEDE							



ÖRNEK KALİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDİ			
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU			METROLOJİ ETİKETİ
TEST BİLGİLERİ	Standart No	:	Revizyon Tarihi
	Standart Başlığı	:	
	Test Madde No	:	Test Uygulama Tarihi
	Test Başlığı	:	
REFERANS DOKÜMAN	Biyomedikal Tanım	:	
	Marka	:	Model
	Lot / Parti No	:	Seri No
	İzlenebilirlik	:	
Sertifika No	:	Geçerlilik Süresi	
GÖZLEM BİLGİLERİ	Gözlem Tanımı	:	
	Gözlenen Katalog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi
	Belirsizlik Bileşenleri	:	
		:	
GÖZLEM SONUÇLARI	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	1		Geçti / Kaldı
	2		Geçti / Kaldı
	3		Geçti / Kaldı
	...		Geçti / Kaldı
UZMAN GÖRÜŞÜ			Adı
			Soyadı
			Ünvanı
			Branşı
BİLDİRİM			İmza
FİRMA / KURUM ANTEDİ			



ÖRNEK ETİKET TASLAKLARI

KULLANIMA UYGUNDUR.

TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2014-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2014
Geçerlilik	: 23.02.2014



KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.

TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2014-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2014
Geçerlilik	: 23.02.2014



SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

TKHK Klinik Mühendislik Yönetim Birimi	
Künye No	: 10234391231
Rapor No	: 2014-07-512
Uyg. Tarihi	: 23.07.2014
Geçerlilik	: 23.02.2014



Cardiac Output
Modülünü
kullanmayınız.



EK 2 : REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında sağlık hizmet sunumunda aksaklıklara sebep olmamak, günümüz metroloji hizmet sunumunun uygulanabilirliği, sağlık tesislerinin ve hizmet sağlayıcılarının problem yaşamaması adına referans standartlar tablosu ikiye ayrılmıştır.

A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

Süregelen Hizmet Standartları, günümüze kadar olan süreç içerisinde kendisine biyomedikal metroloji faaliyetleri adı altında hizmet alınabilen türlere ait standartları ifade etmektedir. Standartlar A. tablosunda belirtilmiştir.

B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI

Geliştirilecek Hizmet Standartları, uygulanabilirlik açısından alt yapı ve yetkin personel yeterliliği elde edildikten sonra uygulamaya esas olacak standartları ifade etmektedir. Birimizizce bu standartların uygulamaya esas hale gelmesi 01.01.2016 tarihi olarak öngörülmektedir. Standartlar B. tablosunda belirtilmiştir.



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	TS EN 45501	Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	DIN 865	Geometrik Üretim Özellikleri (GPS) - Sınıflandırma Kuralları, Denetim Amaçları İçin Kurallar - Tasarım, Gereklilikler
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	DIN 866	Geometrik Üretim Özellikleri (GPS) - Sınıflandırma Kuralları, Üretim Amaçları İçin Kurallar - Tasarım, Gereklilikler
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	EURAMET CG 18	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi
Ağrı Pompası	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Anestezi	ISO 80601-2-55	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gazları Monitörizasyon Sisteminin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
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 - Anestezi 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	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler
Benmari - Banyo	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler
Benmari - Banyo	EURAMET CG 20	Klima Odalarının Kalibrasyonu, Kalibrasyon Laboratuvarları İle İlgili Rehber
Buzdolabı - Soğutucu Üniteler	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler
Buzdolabı - Soğutucu Üniteler	EURAMET CG 20	Klima Odalarının Kalibrasyonu, Kalibrasyon Laboratuvarları İle İlgili Rehber
Defibrillatör	TS EN 60601-2-4	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin Belirli Özellikler
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
Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	IEC 60601-2-37	Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları Ve Ultrasonik Görüntüleme Cihazları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	IEC 60601-2-6	Mikro Dalga Terapi Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami	IEC 60601-2-62	Yüksek Hassasiyetli Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
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
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 Dâhil, 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	IEC 61847	Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Ölçme Ve Temel Karakteristiklerinin Beyanı
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
Enjeksiyon	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Etüv - İnkübatör - Fırın	EURAMET CG 20	Klima Odalarının Kalibrasyonu, Kalibrasyon Laboratuvarları İle İlgili Rehber
Etüv - İnkübatör - Fırın	TS 5151	İnkübatör-Kuru Havalı
Flowmetre	TS EN ISO 10524-1	Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Debimetreli Basınç Regülatörleri
Fototerapi	IEC 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
Holter	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

Holter	TS EN 60601-2-47	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dâhil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Hot - Cold Pack	EURAMET CG 20	Klima Odalarının Kalibrasyonu, Kalibrasyon Laboratuvarları İle İlgili Rehber
İnfüzyon Pompası	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
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
Morg Ünitesi	EURAMET CG 20	Klima Odalarının Kalibrasyonu, Kalibrasyon Laboratuvarları İle İlgili Rehber
Operasyonel Aydınlatma	IEC 60601-2-41	Cerrahi Armatürler Ve Teshiste Kullanılan Armatürler İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
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)
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 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 285	Sterilizasyon - Buhar Otoklavları - Büyük Otoklavlar
Otomatik Enjektör	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
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



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

Puls Oksimetre / Spo2	TS EN 60601-3-1	Tıbbi Elektrik Donanımı -Bölüm 3-4: Deriden Geçen Oksijen 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 Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Radyan Isıtıcı	TS EN 60601-2-21/A11	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Bebek Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Radyografik Görüntüleme	IEC 60526	X-Işını Temelli Cihazların Yüksek Voltaj Kablosu Ve Fişi Bağlantıları
Radyografik Görüntüleme	IEC 60580	Doz Alanı Ölçüm Sonuçları
Radyografik Görüntüleme	IEC 60601-2-63	Ağız Dışı Diş Görüntülemede Kullanılan X-Işını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyografik Görüntüleme	IEC 60601-2-65	Ağız İçi Diş Görüntülemede Kullanılan X-Işını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyografik Görüntüleme	IEC 60627	Teşhis Amaçlı X-Işını Görüntüleme Ekipmanları - Genel Amaçlar Ve Mamografik Saçılım Önleyici Izgaraların Özellikleri
Radyografik Görüntüleme	IEC 60806	Tıbbi Teşhis İçin Döner Anotlu X-Işını Tüpünün Maksimum Simetrik Radyasyon Alanının Belirlenmesi
Radyografik Görüntüleme	IEC 61223-2-6	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Sabitlik Testleri - Bilgisayarlı Tomografide Kullanılan X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	IEC 61223-3-4	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Dental X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	IEC 61223-3-5	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Bilgisayarlı Tomografide Kullanılan X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı
Radyografik Görüntüleme	IEC 61267	Teşhis Amaçlı X-Işını Ekipmanları - Özellik Çıkarımında Radyasyon Şartlarının Kullanımı
Radyografik Görüntüleme	IEC 61674	İyonizasyon Odalarında Kullanılan Dozimetreler Ve/Veya X-Işını Görüntülemede Kullanılan Yarı İletken Dedektörler
Radyografik Görüntüleme	IEC 62494-1	Dijital X-Işını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi - Genel Radyografi İçin Tanımlar Ve Gereksinimler
Radyografik Görüntüleme	IEC 80601-2-60	Part 2-60: Dental Ekipmanların Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Radyografik Görüntüleme	IEC/PAS 61910-1	Radyasyon Doz Dökümantasyonu - Part 1: Radyografi Ve Radyoskopi Ekipmanları
Radyografik Görüntüleme	IEC/TS 61223-1	Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Genel Görüşler



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

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 Karakteristikleri
Radyografik Görüntüleme	TS EN 60522	X-Işını Tüp Sistemlerinin Kalıcı Filtrasyonunun Belirlenmesi
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
Radyografik Görüntüleme	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
Radyografik Görüntüleme	TS EN 61223-3-2	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 2: Kabul Deneyleri - Mamografi 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	Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini (IEC 62220-1:2003)/Not: Onay Bilgisi
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



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

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
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: Laboratuvar-da Kullanılan Santrifüjler İle İlgili Özel Kurallar
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)
Sıcaklık Ölçüm	ISO 80601-2-56	Medical Electrical Equipment - Part 2-56: Vücut Sıcaklık Ölçümünde Kullanılan Klinik Termometrelerin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Tansiyon Aleti	IEC 60601-2-23	Deri Üzerinden Kısmi Basınç İzleme Monitörleri İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Tansiyon Aleti	IEC 80601-2-30	Part 2-30: Otomatik Non-İnvaziv Sfigmomanometrelerin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Tansiyon Aleti	ISO 81060-1	Non-Invasive Sphygmomanometers -- Part 1: Manuel Ölçüm Tipi İçin Test Metodları Ve Gereklilikleri
Tansiyon Aleti	ISO 81060-2	Non-Invasive Sphygmomanometers -- Part 2: Otomatik Ölçüm Tipi İçin Klinik Araştırma
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
Temiz Oda - Özellikli Üniteler	TS 11605 EN ISO 14644-1	Temiz Odalar Ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar- Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

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
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
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	DIN 1946-4	Havalandırma Ve Klimalar - Part 4: Binalarda Ve Sağlık Bakım Odalarında Havalandırma
Tens / Stimülatör	TS EN 60601-2-10	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir Ve Kas Uyarıcılarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Aspiratörler	TS EN ISO 10079-1	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 1: Elektrikle 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 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 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 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler



A.SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARI

Tıbbi Monitör	TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Ultrason / Usg / Doppler / Eko	IEC/TR 60854	Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler
Ultrason / Usg / Doppler / Eko	IEC/TS 61390	Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi - Performans Özelliklerinin 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
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 Ventilatorleri - Temel Güvenlik Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler - Bölüm 2: Ventilatore Bağımlı Hastalar İçin Evde Hasta Bakımına Yönelik Ventilatorler
Ventilatör / Respiratör	TS EN ISO 10651-4	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri - Bölüm 4 - Operatör Tarafından Çalıştırılan Canlandırıcılar (Resusitatörler) İçin Belirli Özellikler
Ventilatör / Respiratör	TS EN ISO 10651-6	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri - 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 Ventilatorlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler-Yoğun Bakım Ventilatorleri
Şebeke Gerilimi İle Çalışan 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

**B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI**

BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
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
Anjiyografi	IEC 60601-2-54	Radyografi Ve Radyoskopide Kullanılan X-Işını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
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
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
Blanket	IEC 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	IEC 62467-1	Brakiterapide Kullanılan Dozimetrik Araçlar: Well-Type İyonizasyon Odalarında Kullanılan Araçlar
Brakiterapi	TS EN 60601-2-17	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-17: Otomatik Kontrollü Brakiterapi Yükleme Sonrası Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Cyber Knife / Uzun Neşteri	IEC 60601-2-8	Tedavi Edici X-Işını Kullanan Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
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, Hemodiyalizasyon Ve Hemofiltrasyon Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Diyaliz	TS EN 60601-2-39	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-39: Peritoneal Diyaliz Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Doğrusal Hızlandırıcı	IEC 60601-2-8	Tedavi Edici X-Işını Kullanan Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Doğrusal Hızlandırıcı	IEC 60976	Elektron Hızlandırıcılarla İlgili Fonksiyonel Performans Karakteristikleri
Doğrusal Hızlandırıcı	IEC 61674	İyonizasyon Odalarında Kullanılan Dozimetreler Ve/Veya X-Işını Görüntülemede Kullanılan Yarı İletken Dedektörler
Doğrusal Hızlandırıcı	IEC/TR 60977	Elektron Hızlandırıcılarla İlgili Fonksiyonel Performans Karakteristikleri İçin Rehberler



B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI

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
EEG (Elektro Ensefalo Grafi)	TS EN 60601-2-26	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-26: Elektroansefalografi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
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 Oftalmoskoplara
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 10943	Oftalmik Gereçler-Endirekt Oftalmoskoplara
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 12865	Oftalmik Gereçler- Retinoskoplara
Endoskopi Sistemi	TS EN ISO 15004-1	Oftalmik Gereçler-Genel Özellikler Ve Deney Metotları - Bölüm 1: Bütün Oftalmik Cihazlara Uygulanabilen Genel Gereklere
ESWT / RSWT / Şok Dalgası Terapisi	IEC 60601-2-62	Yüksek Hassasiyetli Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
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 Optiklere İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibra- syonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fakometre	TS EN ISO 9342-2	Optik Ve Optiklere İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibra- syonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 2: Kontak Lenslerin Ölçül- mesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri"
Fermentör / Biyoreaktör	TS EN 13311-4	Biyoteknoloji Kapları İçin Performans Kriterleri- Bölüm 4: Biyoreaktörler
Fokometre / Lensmetre	TS EN ISO 9342-1	Optik Ve Optiklere İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibra- syonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Gamma Kamera	IEC 60601-2-8	Tedavi Edici X-Işını Kullanan Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Gamma Kamera	IEC/TR 61948-2	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Sintilasyon Kameraları Ve Single Photon Emission Computed Tomog- raphy Görüntüleme Sistemi
Gamma Kamera	TS EN 60601-2-11	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-11: Gama Işın Tedavisi Donanımının Güvenliği İçin Özel Kurallar



B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI

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	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları - Karakteristikleri Ve Deney Şartları - Bölüm 3: Tüm Vücut Görüntüleme Sistemleriyle 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
Iort (Intra Operatif Radyo Terapi)	IEC 60601-2-43	Girişimsel İşlemlerde Kullanılan X-Işını Temelli Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Iort (Intra Operatif Radyo Terapi)	IEC 60601-2-8	Tedavi Edici X-Işını Kullanan Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Kalp Pili	TS EN 60601-2-31	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-31: Dahili 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
Kavitron	IEC 61205	Ultrasonik - Dental Diş Taşı-Tartar Temizleme Sistemleri - Çıkış Karakteristikleri İle İlgili Ölçüm Ve Bildirimler
Koruyucu Malzeme	IEC 61331-1	X-Işınına Karşı Kişisel Koruyucu Donanımlar
Koruyucu Malzeme	IEC 61331-2	X-Işınına Karşı Kişisel Koruyucu Donanımlar
Koruyucu Malzeme	IEC 61331-3	X-Işınına Karşı Kişisel Koruyucu Donanımlar
Lithotriptör / Taş Kırma	IEC 60601-2-62	Yüksek Hassasiyetli Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Lithotriptör / Taş Kırma	IEC 61846	Ultrasonik Basınçla Taş Kırma Cihazı - Alan Karakteristikleri
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	IEC 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
Nebülizatör - Humidifier	TS EN 13544-1	Solunumla İlgili Tedavi Donanımı - Bölüm 1: Nebulize Edici Sistemler Ve Bileşenleri



B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI

Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-1	Elektroakustik- İnsan Kafası Ve Kulağına Takılan Simülâtörler- Bölüm 1: Kulak Üstüne Takılan Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Kulak Simulâtörü
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-3	Elektroakustik- İnsan Kafa Ve Kulak Simülâtörü-Bölüm 3: Odiyometrede Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırıcı
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-4	Elektroakustik - İnsan Kafası Ve Kulağına Takılan Simülâtörler - Bölüm 4:Kulağa Yerleştirilen Parçalar Vasıtasıyla Bağlaştırılan 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: Kulağa Takılan Vasıtalarla Kulağa Bağlaştırılan İşitme Cihazları Ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 Cm3'lük Bağlaştırıcı
Odyometre / İşitme Testi	TS EN 60318-6	Elektroakustik - İnsan Baş Ve Kulak Simulâtörleri - Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler İçin Mekanik Bağlaştırıcı
Odyometre / İşitme Testi	TS 9595-2 EN 60645-2	Odiyometreler- Bölüm 2: Konuşma Odiyometrisi İçin Donanım
Odyometre / İşitme Testi	TS 9595-1 EN 60645-1	Elektroakustik - İşitme Cihazları - Bölüm 1: Saf Ton Odyometreler
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
Puva	IEC 60601-2-57	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyoterapi Simülâtörleri	IEC 60601-2-29	Radyoterapi Simülâtörleri İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Radyoterapi Simülâtörleri	IEC 61217	Radyoterapi Ekipmanları - Koordinatlar, Hareketler Ve Skalalar
Radyoterapi Simülâtörleri	IEC/TS 61170	Radyoterapi Simülâtörleri - Fonksiyonel Performans Karakteristikleri İçin Rehberler
Radyoterapi Simülâtörleri	TS EN 60601-2-29	Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-29: Radyoterapi Simülâtörlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar
Radyoterapi Simülâtörleri	TS EN 61168	Radyoterapi Simülâtörleri - Fonksiyonel Performans Karakteristikleri
Radyoterapi Simülâtörleri	TS EN 62083	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Radyoterapi Tedavi Planlama Sistemlerinin Güvenliği İle İlgili Kurallar
Sinoptofor	TS EN ISO 10944	Oftalmik Gereçler- Sinoptoforlar
Termal Kamera	IEC 80601-2-59	Part 2-59: İnsan Sıcaklığını Görüntülemek Amaçlı Kullanılan Isıl Görüntüleme Cihazlarının Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 7396-1	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 1: Sıkıştırılmış Tıbbi Gazlar Ve Vakum İçin Boru Sistemleri



B.GELİŞTİRİLECEK HİZMET STANDARTLARI

Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 7396-2	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 2: Anestezik Gaz Toplama 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
Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sıvı Tankı	TS EN ISO 9170-2	Tıbbi Gaz Boru Sistemleri İçin Uç Birimler - Bölüm 2: Anestezik Gaz Boşaltma Sistemlerine Yönelik Uç Birimler
Tıbbi Lazer	TS EN 60601-2-22	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-22: Teşhis Ve Tedavi Edici Lazer Cihazların Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Lazer	TS IEC/TR 60825-8	Lazer Mamullerinin Güvenliği -Bölüm 8: Tıpta Kullanılan Lazer Cihazlarının Güvenli Kullanımı İçin Kılavuz
Tomografi	TS EN 61675-1	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 1: Pozitron Yayınlayıcı Tomografi Cihazları
Tomografi	TS EN 61675-2	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 2: Tek Foton Yayınlayıcı Bilgisayarlı Tomografi Cihazları
Tomografi	IEC 61675-1	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Positron Emission Tomography (PET)
Tomografi	IEC 61675-2	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Single Photon Emission Computed Tomographs (SPECT)
Tomografi	IEC/TR 61948-2	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Sintilasyon Kameraları Ve Single Photon Emission Computed Tomography Görüntüleme Sistemi
Tomografi	IEC/TR 61948-3	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Positron Emission Tomography(PET)
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
Tonometre	TS EN ISO 8612	Oftalmik Gereçler - Tonometreler



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 2014



