

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

21.09.2022

Sayı: 698

Konu: HASTANEMİZ 1150 ADET TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON (+-10 SAPMA) ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 27.09.2022 saat: 11:00 'a kadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	1150 ADET TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU (+-10 SAPMA) HİZMET ALIM			1	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden  
.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname  
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. KONU

Bu teknik şartname Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne Bağlı Sağlık Tesisleri envanterinde bulunan ek listelerde belirtilen tıbbi cihazların "Biyomedikal Metroloji Hizmet Alım Şartnamesi" olup biyomedikal metroloji hizmet alım işini kapsar.

## 2. BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR

### 2.1.GENEL HUSUSLAR

1. Hizmeti sunacak olan firmanın "TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi olmalı ve içeriğin "Biyomedikal Cihazların Kalibrasyonu" ibaresi açıkça yazılmalıdır
2. Yüklenici firma bünyesinde en az bir adet **Biyomedikal Mühendisi** bulunmalıdır ve diploması ibraz edilmelidir.
3. Biyomedikal metroloji hizmeti sağlayacak olan uzmanların **EK-5** da yer alan T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanmış olan yönetmeliğe bağlı olarak belirtilen yetki gruplarındaki cihazları yapmaya yetkili meslek gruplarından mezun olmuş olmaları gereklidir.
4. Yüklenici firmadan alınan hizmette T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25.06.2015 tarihinde yayınlanmış "**Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik**" ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Klinik Mühendislik Yönetim Birimi 21.06.2016 tarihli 951.01.04-E610 sayılı yazının eki olan **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunun** gerekleri aranır. **İlgili yönetmelik ve kılavuzda gerçekleştirilecek güncelleme ve geliştirmelere göre hizmet uygulama metodu idare tarafından değiştirilebilecektir.**
5. Yüklenici firma; personel, niteliği, eğitimi, yapılacak Test kontrol kalibrasyon gereklerini ve sahip olunan donanım ve yazılımlar ile ilgili olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili yönetmenlikte tanımlanan ve hizmet süresi içerisinde kurum tarafından belirlenecek diğer koşulları sağlamalıdır. Bu kapsamda biyomedikal metroloji hizmeti sunacak uzmanın ve idari amir olarak yetkili sorumlu müdürün alması gereken eğitimler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yetkilendirilmiş eğitim kurumları tarafından verilecek olup, belirtilen eğitim kuruluşlarının hizmet süresi içerisinde belirlenmesi ve gerekli eğitim-yetkilendirme süreçlerinin hizmet sürelerinden önce tamamlanabilmesi durumunda personel niteliği ve gereklilikleri arasında aranacaktır.
6. Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili hizmetle ilgili yayınlanacak genelge, tebliğ vs. doğrultusunda yeni yayınlanan genelge, tebliğ vs. kapsamında herhangi bir ücret talep etmeden mevzuata uygun değişiklik yapılacaktır.
7. Firma, söz konusu hizmeti cihazın bulunduğu bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde mesai saatleri içinde yapacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji faaliyetleri ise bağlı sağlık tesisi idaresinin uygun gördüğü zamanda, bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde yapılacaktır.
8. Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, ECRI,AAPM,IPEM,IEC,FDA,EuropeanCommission, BIR, ACR vb.tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır. Tıbbi cihaz kalibrasyonları standart periyodik zaman aralıklarında ECRI standartları göz önünde bulundurularak listede belirtilen periyotlarda ücretsiz yapılacaktır.
9. Tıbbi cihazlara ait uygunluk etiketleri(künye numaralı olarak) yüklenici firma tarafından her bir cihazın biyomedikal metroloji hizmeti bitirildiğinde, cihazlara biyomedikal metroloji faaliyetini gerçekleştiren yüklenici firma tarafından yapıştırılacaktır. Bu etiket **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda** ve **EK-3'te** belirtilen **etiket standartlarına** göre tasarlanacaktır.

**EYİP KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

10. Yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı **referans donanımların**; izlenebilirlik sertifikalarının bir üst kurum veya TÜRKAK veya muadili tarafından akredite olmuş izlenebilirliği olan laboratuvarlardan veya referans donanımın üretici/yetkili servis firmasından alınan **sözleşme süresince geçerli tarihe sahip olduğunu** ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna göre standartlarda bulunan test işlemlerini yerine getirebilmek için asgari şartları sağladığını beyan edecektir. Ayrıca yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı referans donanımların kendisine ait olduğunu veya eğer başka bir kurumdan donanımları kiraladı ise bu işin toplam süresinin sonuna kadar bu donanımları kiraladığını belgelendirecektir.
11. Hastane içerisinde söz konusu hizmet sırasında firmada görevli personelin tümünün firma çalışanı olduğunu belirten yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur.
12. Firma, her türlü can, mal ve iş güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
13. Yüklenici firma, kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.
14. Firma, çalıştıracağı personelin her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderlerini kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle herhangi bir ek ücret talep etmeyecektir.
15. Biyomedikal metroloji faaliyetleri esnasında veya transfer sırasında meydana gelebilecek arızalanma, düşme, kırılma gibi her türlü olaydan ilgili firma sorumludur ve her türlü hasar **ÜCRETSİZ** olarak telafi edilecektir.
16. Yüklenici firma, sözleşme sonrası Genel Sekreterlik tarafından bildirilen bağlı sağlık tesisi bazı listelenmiş tarihlerde, ilgili sağlık tesisinde metroloji hizmeti için hazır bulunacak ve hizmet bitene kadar aralıksız devam edilecek, kalite yönetim sürecine göre ön görülen sürede tamamlayacaktır.
17. Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde bağlı sağlık tesisi idaresine sunacaktır. Listede cihazlara ait cihaz adı, marka, model, seri no, künye numarası ve bulunduğu yer bilgisi bulunmalıdır.
18. Yüklenici firma biyomedikal metroloji faaliyeti gerçekleştireceği EK listede belirtilen her bir tıbbi cihaz kalemi için uygulanacak kalibrasyon standardı, bakılacak parametreler, kalibrasyon periyodu ve kullanacağı referans donanımın olduğu bir tablo hazırlayarak işe başlamadan önce bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel sekreterlik Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.
19. Firma, EK listelerde bulunan bu listelerin dışında kalan cihazlar var ise bu cihazların tamamını ücretsiz yapacaktır.
20. EK listelerde bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında bağlı sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla biyomedikal cihaz/cihazlar olduğu durumda, yüklenicinin hizmet süresince kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören tekrar kalibrasyon yapılması gereken durumda, kalibrasyon tarihi biten ve hastane envanterine yeni dahil olan kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümüne Genel Sekreterliğin talebi üzerine ücretsiz yapacaktır.
21. EK listelerde bulunan cihaz kapsamında bağlı sağlık tesisine hizmet için geldiğinde arızalı olan cihazlar var ise bağlı sağlık tesisi tarafından arıza giderildikten sonra haber verilmesine müteakip cihazlar firma tarafından ücretsiz kalibre edilecektir.
22. **EK:1'de** belirtilen listede şebeke gerilimine dahil monofazık, elektrik ile çalışan **bütün biyomedikal cihazlar** için elektrik güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve **sertifikaya eklemelidir**.
23. Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve ..... **İli Sağlık Müdürlüğünün** görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.
24. Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından **EK-4'te** belirtilen rapora uygun **1 adet sertifika** hazırlanarak dosyalanması gerekmektedir.
25. Hastane bazlı metroloji çalışması bittikten sonra **en geç 14(ondört) takvim günü** sonra metroloji raporları imzalı olarak veya elektronik imzalı olarak sayısal ortamda ilgili sağlık tesisinin teknik birimine/klinik mühendislik birimine teslim edilecektir. **Her bir donanım için EK-4'e göre hazırlanacak olan**

**raporların** imzalanmış halleri CD veya flash bellek ile ilgili hastanenin teknik birimine/klinik mühendislik birimine, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusuna teslim edilecektir.

26. Raporlar, bulunduğu lokasyon bazlı klasörlere dosyalanacaktır.(Örneğin acil serviste bulunan tüm cihazların raporları “ACİL SERVİS METROLOJİ RAPORLARI” adlı dosyanın içinde olacaktır.)Yüklenici firma hastane bazında her bir cihaz için raporlara göre metroloji sonuç çizelgesi oluşturup, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edecektir.Ayrıca metroloji işlemleri tamamlanan cihazlara ait **tüm ölçüm sonuçları** Mardin İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine CD’ye kopyalanarak teslim edilecektir.
27. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden sonra **en geç 5(beş) iş günü** sonunda düzeltmeler yapılarak ilgili birimlere teslim edilecektir.

### 3. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

#### 3.1.ETİKETLEME

- 1) Firma kalibre ettiği her bir cihaz için **EK-3’te** belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz olmalıdır. Etiketle, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapılış tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır.
- 2) Kalibrasyon edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa **EK-3’te** belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.
- 3) Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara **EK-3’te** belirtildiği şekilde **UYGUN DEĞİLDİR** ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir.
- 4) Metroloji hizmeti sonrası “Sınırlı Kullanıma Uygundur” sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

#### 3.2. RAPORLAMA

##### 3.2.1. KAPAK SAYFASI

- 1) 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 4’de** sunulmuştur.
- 2) Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
- 3) Etiket : Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.
- 4) Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği’nin tam adı.
- 5) Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.
- 6) Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası.
- 7) Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.
- 8) Künye No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.

- 9) Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.
- 10) Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.
- 11) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.
- 12) Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.
- 13) Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.
- 14) Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 15) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.
- 16) Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarında gerçekleştirilebilir. Yerde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarında gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.
- 17) Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme : Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda “*Kullanıma Uygun Değildir.*” kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda “*Kullanıma uygundur.*” kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa “*Sınırlı Kullanıma Uygundur.*” kararı verilebilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. 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.
- 18) Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvarından 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.
- 19) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun. kısmi olarak kullanılamayacağı belirtilmesi bildirim yer almalıdır.

### 3.2.2. 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.

- 1) Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor No* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayrı ayrı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslararası numarası belirtilmelidir.
- 5) Standart Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- 6) Revizyon Tarihi : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- 7) Test Madde No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.
- 8) 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.
- 9) 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)
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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.
- 17) Katalog Aralığı : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, deviceunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.
- 18) Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (SpecificUnit) veya bilimsel birimi (ScientificUnit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.

- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 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 artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümler 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.
- 22) 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.
- 23) Grafik / Görsel \_\_\_\_\_ : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.
- 24) Bildirim \_\_\_\_\_ : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağına belirtildiği bildirim yer almalıdır.
- 25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

Eyüp KARTAL  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

**EKLER:**

**EK-1:** 2020 YILI KALİBRASYON HİZMET ALIMI HASTANE BAZLI LİSTE

**EK-2:**METROLOJİ İŞLEMİNDE REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

**EK-3:** BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

**EK-4:** BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ

**EK-5:** YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

**EK-2 METROLOJİ İŞLEMİNDE REFERANS STANDARTLAR TABLOSU**

**EYLÜP KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri



BIYOMEDİKAL TÜR	STANDART PARAMETRELERİ	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	Gösterge Doğruluğu	TS EN	Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler
	Tekrarlanabilirlik	45501	
Ağrı Pompası	Eksantriklik		
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	EURAMET CG 18	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi
Ağrı Pompası	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 15964:2011	Tek Kullanımlık Nefes Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri
Anestezi	Solunum Hızı – BR/F	TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gazları Monitörizasyon Sisteminin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
	Dakika Hacim – MV, Tidal Hacim – TV		
Anestezi	Nefes Alma Tepe Akış Hızı – PIF	TS EN ISO 80601-2-13	Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi İş İstasyonlarının Temel Performans Ve Temel Güvenliği İçin Özel Kurallar
	Nefes Verme Tepe Akış Hızı – PEF		
Anestezi	Pozitif Son Nefes Verme Basıncı – PEEP	TS EN ISO 8835-2	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 2 - Anestezi Soluma Sistemleri
	İnspirasyon Zamanı, Ekspirasyon Zamanı	TS EN ISO 8835-3	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 3 - Aktif Anestezik Gaz Boşaltım Sistemlerinin Aktarım Ve Taşıma Sistemleri
Anestezi	İnspirasyon/Ekspirasyon Oranı	TS EN ISO 8835-4	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları
	Nefes Alma Tepe Basıncı – PIP	TS EN ISO 8835-5	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler
Anestezi	Ortalama Hava Yolu Basıncı – MAP		
	Nefes Alıp Tutma Basıncı - IPP		
Anestezi	Compliance, Resistance, Oksijen Oranı Testi		

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

Benmerci - Banyo

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

DIN 12880

Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Veinkübatörler

Buzdolabı - Soğutucu  
Uniteler

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

DIN 12880

Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Veinkübatörler

Defibrillatör

Şarj Zamanı Testi  
Enerji & Enerji Yük Testi

TS EN  
60601-2-4

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin

EYİP KARTAL  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri



Diatermi - Radar -  
Ultrasound - Diadinami

Senkronizasyon Testi  
- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

Güç (Watt/cm<sup>2</sup>) Testi

TS EN  
61689

GüvenliğiveÖnemliPerformansı İçin Belirli Özellikler

Ultrasonik-Fizik Tedavi Sistemleri-Alan Özellikleri Ve 0,5 Mhz İla 5 Mhz Frekans Aralığındaki Ölçme Yöntemleri

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-37

Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları VeUltrasonik Görüntüleme Cihazları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

TS EN  
60601-2-6

Mikro Dalga Terapi Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

TS EN  
60601-2-62

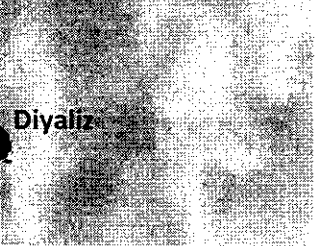
Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason(HITU)Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

TS EN  
60601-2-3

Elektrikli Tıbbi Donanımın - Bölüm 2-3: Kısa Dalga Tedavi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler

TS EN  
60601-2-5

Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-5: Ultrasonik Fizyoterapi Donanımlarının Güvenliği İçin Özel Kurallar

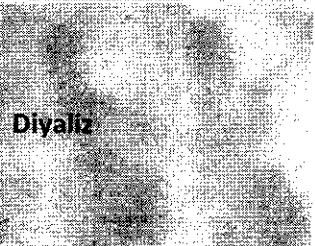


Diyaliz

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

IEC/TR  
62653

Hemodiyaliz Tedavileri İçin Kullanılan Tıbbi Ekipmanların Güvenli Kullanımı İle İlgili Rehber

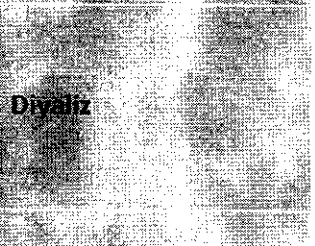


Diyaliz

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-16

Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, Hemodiyafiltrasyon ve Hemofiltrasyon Cihazlarının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler



Diyaliz

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-39

Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-39: Peritoneal Diyaliz Cihazlarının Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler



EEG (Elektro  
EnsefaloGrafı)

- Standartlarda belirtilen parametreler

TS EN  
60601-2-26

Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-26: Elektroensefalografi Cihazlarının Temel

**ERDOĞAN KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri



dikkate alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-  
27

TS EN  
80601-2-30

Ekg Nabız Testi, Ekg  
Frekans Testi, Ekg  
Genlik Testi, Ekg Aritmi  
Testi, Ekg ST  
Testi, Ekg Yazıcı Testi

TS EN  
60601-2-  
25

TS EN  
60601-2-  
27

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-  
47

TS EN  
60601-2-51

Ekg (Elektro  
KardiyoGrafı)

Elektro Cerrahi -  
Damar Kapama

EMG (Elektro  
Miyografi)

Güç Dağılım Testi, HF  
Kaçak Testi,  
REM Alarm Testi

IEC 61847

TS EN  
60601-2-2

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN  
60601-2-40

Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların Güvenliği İçin Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler

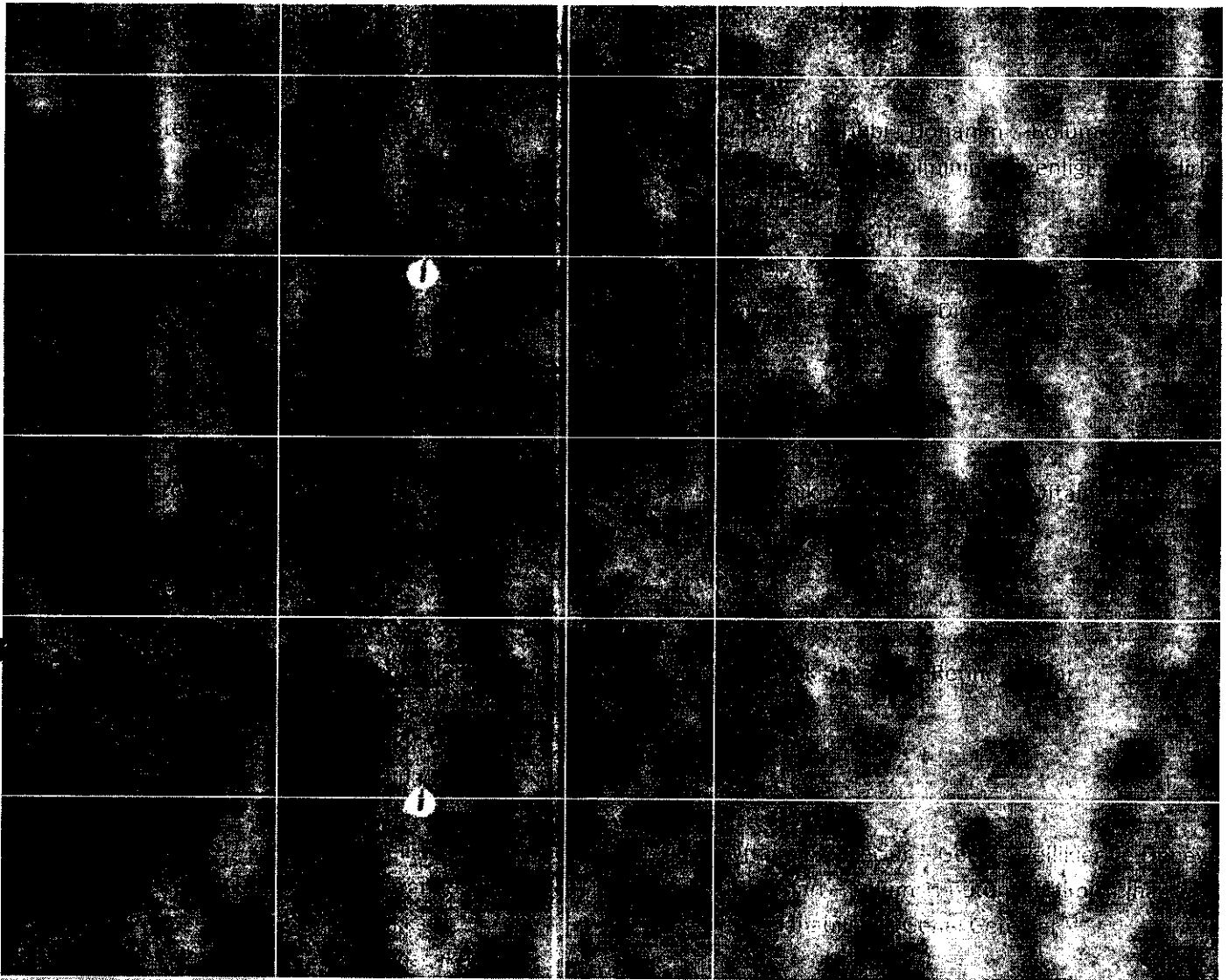
Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dahil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler

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

Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Ölçme Ve Temel Karakteristiklerinin Beyanı

Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek Frekanslı Cerrahi Donanımının Ve Yüksek Frekanslı Cerrahi Aksesuarların Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 40: Elektromiyograf Cihazlarının ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler

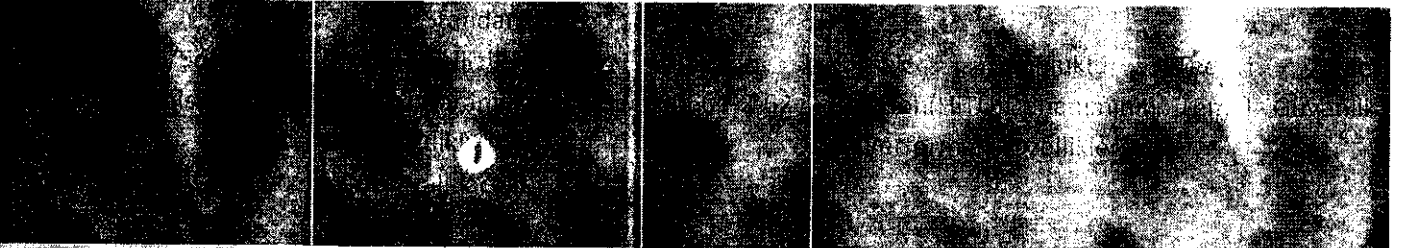


**Enjeksiyon**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN 60601-2-24

Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler



**Etüv - İnkübatör - Fırın**

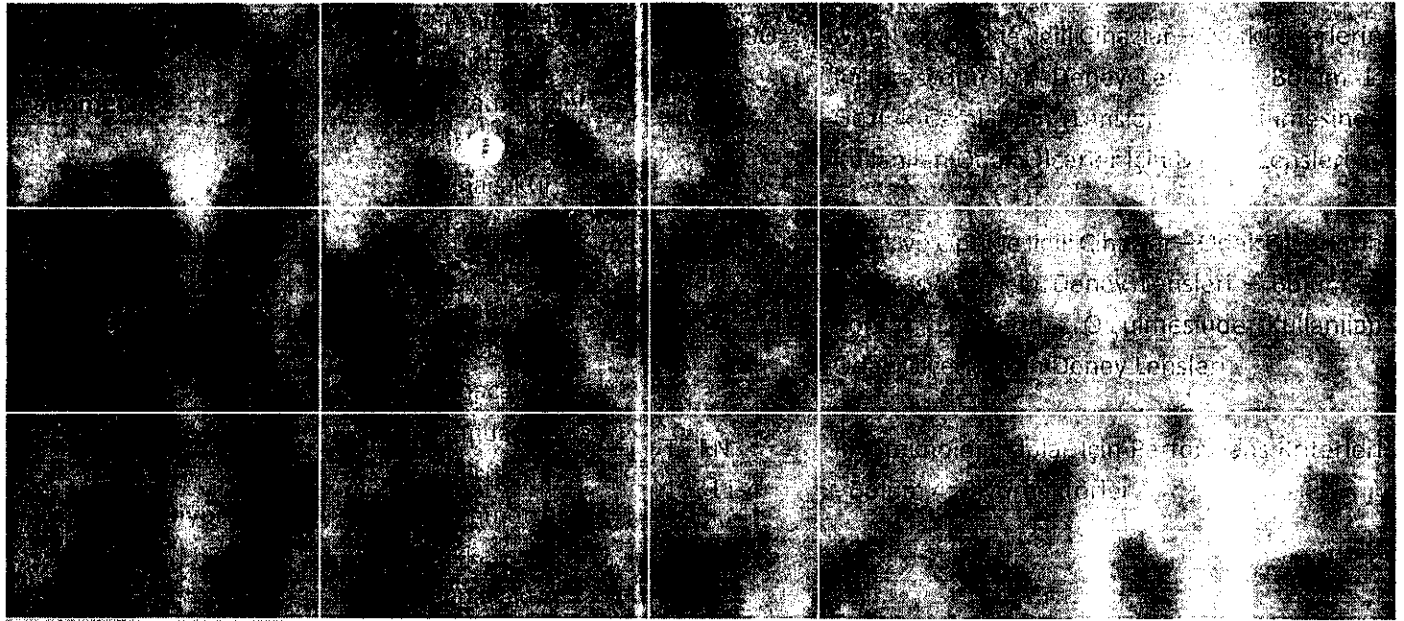
- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS 5151

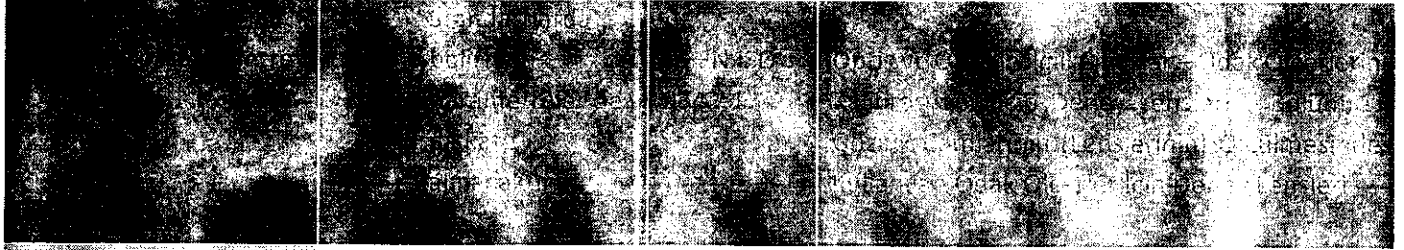
İnkübatör-Kuru Hava:



**AGÜ DOKTOR HASTANESİ**  
Biyomedikal Teknikeri



<b>Flowmetre</b>	Akış Doğruluğu (Lt/dk) & % O <sub>2</sub> Saflığı Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10524-1	Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Depimereli Basınç Regülatörleri
------------------	---	-------------------	---



<b>Fototerapi</b>	Farklı Uzaklıklarda Işık Yoğunluğu Ölçümü Ses Seviyesi Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	IEC 60601-2-57 TS EN 60601-2-51	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kosmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Uzer Özellikle Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-50: Yeni Doğan Bebeklerde Kullanılan Fototerapi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
-------------------	---	------------------------------------	---

<b>İnfüzyon Pompası</b>	Hava Kontrol Testi, Akış Doğruluğu Performans Testi, Tıkanıklık Performans Testi, Alarm Testi, - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimleri İçin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
-------------------------	---	------------------	--

**EYİP KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

<b>Küvöz</b>	<p>Sıcaklık Ölçümü, Nem Ölçümü, Küvöz İçi Hava Hızı, Ses Seviyesi, Oksijen Yüzdesi, Terazi Testi</p> <p>- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.</p>	<p>TS EN 60601-2-19</p> <p>TS EN 60601-2-20</p>	<p>Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-19: Bebek Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler</p> <p>Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-20: Bebek Taşıma Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler</p>
<b>Odyometre/İşitme Testi</b>	<p>- Standartlarda belirlenen parametreler dikkate alınacaktır.</p>	<p>TS 9595-1</p> <p>EN 60645-1</p>	<p>Elektroakustik - Tıbbi Cihazları - Bölüm 1: Saf Ton Odyometreler</p>
<b>Odyometre/İşitme Testi</b>	<p>- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.</p>	<p>TS 9595-2</p> <p>EN 60645-2</p>	<p>Odyometreler - Bölüm 2: Konuşma Odyometrisi İçin Donanım</p>
<b>Odyometre/İşitme Testi</b>	<p>- Standartlarda belirlenen parametreler</p>	<p>TS EN 60318-1</p>	<p>Elektroakustik - İnsan Kafasına Kulağına Takılan Simülasyonlar - Bölüm 1</p>

**Odyometre/İşitme Testi**

**Odyometre/İşitme Testi**

**Odyometre/İşitme Testi**

**Odyometre/İşitme Testi**

**Odyometre/İşitme Testi**

**Operasyonel Aydınlatma**

**Otoklav**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-3	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulak Simülatörü – Bölüm 3: Odun Üzerine Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırıcı
- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-4	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulağına Takılan Simülatörler– Bölüm 4: Kulağa Yerleştirilen Parçaların Vasıtasıyla Bağlaştırılan Kulaklık Elemanları ile İlgili Ölçmeler İçin Tıkalı Kulak Simülatörü
- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-5	Elektroakustik - İnsan Başı ve Kulağı ile İlgili Simülatörler– Bölüm 5: Kulağa Takılan Vasıtalarla Kulağa Bağlandırılan İşitme Cihazları ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 cm <sup>3</sup> 'lük Bağlaştırıcı
- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-6	Elektroakustik - İnsan Başı ve Kulak Simülatörleri – Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler için Mikrofon Bağlaştırıcı
- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-66	Elektrikli Tıbbi Donatılar - Bölüm 66: Temel Güvenlik ve Akabinin ve İşitme ve İşitme Cihazları ile Temel Performans İçin Özel Kurallar
Aydınlatma Yoğunluğu	TS EN 60601-2-41	Cerrahi Girişimleri ve Temel Koyunada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansıyla İlgili Belirli Özellikler
Aydınlatılmış Üzeydeki Sıcaklık Artışı		
- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.		
Sıcaklık Analizi, Sterilizasyon Kamarı, Maksimum Balgılanma, Dengeleme Üresi Vakum Değerleri ile birlikte Sterilizasyon Grafiği, Sterilizatör Isı Dağılımlarının Çıkarılması,	TS EN ISO 17665-1	Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerliliğinin ve Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler - Iso 17665-1:2006)
	TS EN ISO 11140-1	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 1: Genel Özellikler
	TS EN ISO 11140-3	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 3: 1:1:1000000 Dick



Malzeme İçeriği		Tipi Buhar Geçirgenliği Deneyinde Kullanılan
Sıcaklıklar ve		Sınıf 2 İndikatör Sistemleri
Öldürücülük Oranı	TS EN ISO	Sağlık Malzemeleri - Sterilizasyonu - Etilen
Hesabı,	11140-3	Oksit - Bölüm 3: Aşırı-Dick-Tipi Buhar
Otoklav Validasyonu		Permeasyon Deneyinde Kullanım İçin Sınıf 2
- Standartlarda		İndikatör Sistemleri
belirtilen	TS EN ISO	Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal
parametreler de	11140-4	İndikatörler - Bölüm 1: Aşırı Geçirgenliğinin
dikkate		Deneyine
alınacaktır.		Alternatif Olan Sınıf 2 İndikatörler
	TS EN	Biyoteknoloji - Buhar Sterilizatörleri Ve
	12347	Otoklavlar İçin Performans Kriterleri
	TS EN	Küçük Buhar Otoklavları
	13060	
	TS EN	Otoklavlar - Tıbbi Aletler İçin - Düşük
	14180	Sıcaklıktaki Buhar Ve Formaldehit Otoklavları -
		Özellikler Ve Deney
- Standartlarda	TS EN	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-3: İnfüzyon
belirtilen	60601-2-	Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği
parametreler	24	İçin Belirli Özellikler
dikkate		
alınacaktır.		
	TS EN	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-3-4: İnfüzyon
Akış Doğruluğu	60601-2-	Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği
Performans Testi &	24	İçin Belirli Özellikler
Tıkanıklık Basınç Testi &		
Hava Kontrol Testi		
- Standartlarda		
belirtilen		
parametreler de		
dikkate		
alınacaktır.		
	TS EN ISO	Laboratuvar Malzemeleri - Pistonlu Ölçülü
Hacim Doğrulama	8655-2	Malzemeler - Bölüm 2: Aşırı Perforasyon
- Standartlarda		
belirtilen		
parametreler de		
dikkate		
alınacaktır.		
	TS EN	Tıbbi Elektrik Donatıları - Bölüm 1-4: Deriden
SPO <sub>2</sub> Performans Testi	60601-3-1	Geçen Oksijen Ve Kalibrasyon İçin Basınç
		İzleme Donanımı İçin Genel Performans Kuralları

### Otomatik Enjektör

### Perfüzyon Pompası

### Pipet

### PulsOksimetre / Spo<sub>2</sub>

SPO <sub>2</sub> Alarm Testi	TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.		



<b>Radyan Isıtıcı</b>	Cilt Probu ve Isıtıcı Sıcaklık Ölçümü, Ses Seviyesi,	TS EN 60601-2-21	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Belirli Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.		

		TS EN 60601-2-63	Diş Hekimliğinde Kullanılan Ağız Dışı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-65	Ağız İçi Diş Görüntülemeye Kullanılan X-ışını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-2-6	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Deneyler-Değişmezlik Deneyleri - Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X-ışını Donanımının Görüntüleme Performansı
		TS EN 61223-3-4	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Testler Kabul Testleri - Diş X-ışını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı

<b>Radyografik Görüntüleme</b>		TS EN 61223-3-5	Medikal Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Bölüm: 3-5: Kabul Deneyleri - X-ışını Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
--------------------------------	--	--------------------	---

		TS EN 62494-1	Dijital X-ışını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi Genel Radyografi İçin Tanımları Ve Gereksinimleri
--	--	------------------	---

**Eyüp KARTAL**  
Açık Buzlu Hastanesi  
Radyasyon Medikal Teknikeri

**Radyografik  
Görüntüleme**

- TS EN 80601-2-60 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-60: Diş Hekimliği Donanımının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansının Belirli Ölçütüleri
- IEC/TS 61223-1 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Genel Görüşler
- IEC/TS 61223-2-1 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Sabitlik Testleri - Film Üstümleri
- TS EN 60336 Elektrikli Tıbbi Donanım - Tıbbi Tanı Amaçıyla Kullanılan X Işını Tüpü Donanımları - Odak Beneklerinin Karakteristikleri
- TS EN 60522 X-Işını Tüpü Sistemleri İçin Kalite Filtresyonunun Belirlenmesi
- TS EN 60601-1-3 Elektrikli Tıbbi Cihazların Üçüncü Güvenlik İçin Genel Kurallar- Kısım 1.3 Yardımcı Standart Teşhis Amaçlı X-Işını Cihazlarında Radyasyon Korunması İçin Genel Kurallar
- TS EN 60601-2-28 Elektrikli Tıbbi Ekipman Bölüm 2-28: Tıbbi Tanı İçin Kullanılan X-Işını Tüpü Sistemlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar
- TS EN 60601-2-43 Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 2-43: Müdahaleli Yöntemler İçin X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Özel Kurallar
- TS EN 60601-2-45 Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-45: Mamografik X-Işını Donanımları Ve Mamografik Stereotaktik Cihazların Güvenliği İçin Özel Kurallar Ve Gerekli Performansı
- TS EN 60601-2-54 Elektrikli Tıbbi Donanım Bölüm 2-54: Radyoskopi Ve Radyografiler İçin X-Işını Donanımlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansına İlgili Genel Kurallar
- TS EN 60601-2-8 Elektrikli Tıbbi Donanım Bölüm 2-8: 1 kV İle 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
- TS EN 60613 Tıbbi Teşhis İçin Kullanılan Döner Anotlu X-Işını Tüplerinin Elektriksel, Termal Ve Yükleme Karakteristikleri
- TS EN 61223-3-1 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3-1: Kabul Deneyleri - Radyografik Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X-Işını Cihazlarının Görüntüleme Performansı
- TS EN 61223-3-2 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3-2: Kabul

**Eyüp KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Radyasyon Teknikeri

Deneyleri - Mamografi X-ışını Cihazının Görüntüleme Performansı

TS EN 61262-7 Elektrikli Tıbbi Cihazların Sayısal Görüntü Şiddetlendiricilerinin Testine İlişkin Özellikleri Bölüm 7: Modülasyon Transfer Fonksiyonunun Tayini

TS EN 61576 Elektrikli Tıbbi Cihazların Tanısal Radyolojide X-ışını Tüp Gerilimi ve Girişimsiz Olmayan Ölçümü İçin Kuralları - Dozimet ve Filtreler

TS EN 62220-1-1 Elektrikli Tıbbi Cihazların Tanısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1: Algılayıcı Kuantum Verimliliği Tayini - Radyografik Görüntüleme İçin Kullanılan Dedektörler

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN 62220-1-2 Elektrikli Tıbbi Cihazların Sayısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-2: Algılayıcı Kuantum Verimliliği Tayini- Mamografi'de Kullanılan Dedektörler

TS EN 62220-1-3 Elektrikli Tıbbi Cihazların Sayısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-3: Algılayıcı Kuantum Verimliliği Tayini- Dinamik Görüntüleme İçin Kullanılan Dedektörler

Devir,

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS EN 12884 Biyoteknoloji - Santrifüjlerin Performans Kriteri

TS EN 61010-2-020 Güvenlik Kuralları Ölçme, Kontrol Ve Laboratuvarlarda Kullanılan Elektrikli Cihazlar İçin-Bölüm 2-020: Laboratuvarlarda Kullanılan Santrifüjler İle İlgili Özel Kurallar

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN 12470-1+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 1: Metalik Dışı Cam Termometrelerin Ölçülen En Yüksek Değerde Kalite

TS EN 12470-2+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 2: Değişim Tipi (Nokta Matris) Termometrelerin Kalite

TS EN 12470-3+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 3: Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalite Kompakt Elektrikli Termometrelerin Kalite (Uyarı ve Uyarımalı) Performans

TS EN 12470-4+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sıcaklığı Ölçme İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı

Radyografik Görüntüleme

Santrifüj

Sıcaklık Ölçüm

**EMİR KARTAL**  
Ağrı Evren Hastanesi  
Biyoteknoloji Teknikeri

## Tansiyon Aleti

## Temiz Oda-Özellikli Üniteler

## Temiz Oda-Özellikli Üniteler

## Temiz Oda-Özellikli Üniteler

Gösterge Doğruluğu Testi

Sistem Kaçak Testi

NIBP Performans Testi

NIBP Manşon Basingç Testi

NIBP Manşon Basingç Kaçak Testi

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler de

TS EN 12470-5	Klinik Termometre – Bölüm 5: Kızılötesi Kulak Termometreleri Performansı (Ölçülen En Yüksek Sıcaklık Tutarında Kalibrasyon)
TS EN 80601-2-55	Medical Electrical Equipment – Part 2-55: Vücut Sıcaklık Ölçümü – Kullanılan Klinik Termometrelerin Genel Güvenlik Ve Performans Ölçümüle İlgili Gereksinimler
TS EN 60601-2-23	Deri Üzerinden İnvazif Basingç İzleme Monitörleri İle İlgili Genel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
TS EN 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımlarının Gerekliliği Performansı Dahil Güvenlik ve Benzeri Özellikler
TS EN 1060-1	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri Bölüm 1: Genel Özellikler
TS EN 1060-2	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri Bölüm 2: Mekanik Tansiyon Aletleri İçin Genel Özellikler
TS EN 1060-3	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri Bölüm 3: Elektromekanik Kalibrasyon Ölçüm Sistemleri İçin Tanımlayıcı Özellikler
TS EN 1060-4	İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri Bölüm 4: İnvazif Olmayan Otomatik Tansiyon Aletlerinin Toplam Sistem Doğruluğunun Belirlenmesi İçin Deney Yöntemleri
DIN 1946-4	Havalandırma ve Klima Sistemlerinde Sağlık Bakım Odalarında Hava Kalitesinin Belirlenmesi
TS 11605 EN ISO 14644-1	Temiz Odalar ve Benzeri Ortamlarda Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 1: Temizlik ve Temizliği İçin Sınıflandırılma
TS EN ISO 14644-10	Temiz Odalar ve Benzeri Ortamlarda Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 10: Kimyasal Değişimle Yüzeysel Temizliğin Belirlenmesi

Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

dikkate  
alınacaktır.

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-2 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 2: ISO-14644-1'e Sürekli Uygunlukun Sağlanması İçin Deney ve İzleme Şartları

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-3 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 3: Deney Metinleri

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-4 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 4: Tasarım, İnşaat ve İlk Çalıştırma

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-5 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 5: İşletme

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-6 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 6: Tasarımlar ve Çözümler

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-7 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 7: Ayırıcı Mekanizmalar (Temiz Hava Davlumbazları, Üstünlük Kameraları, Yalıtıcılar ve Mini Ortamlar)

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-8 Temiz Odalar ve Bağlı Kontrolü Ortamlar – Bölüm 8: Hava Kaynaklı Moleküler Kirlenmenin Sınıflandırılması

**Temiz Oda-Özellikli  
Üniteler**

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. TS EN ISO 14644-9 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrolü Ortamlar – Bölüm 9: Partikül Değişimliliği Üzey Temizliğinin Sınıflandırılması

**Erkin KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Giyim ve Hijyen Teknisyeni

dikkate  
alınacaktır.

### Tens / Stimülatör

Vuru Tekrarlama  
Frekansı & Vuru Süresi &  
Akım

TS EN  
60601-2-10

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Sinir Ve  
Kas Uyarıcılarının Güvenliği İçin Belirli  
Özellikler

- Standartlarda  
belirtilen  
parametreler de  
dikkate  
alınacaktır.

### Tıbbi Aspiratörler

Vakum Testi (Tüm Vakum  
Parametrelerinde)  
Gösterge Doğruluğu

TS EN ISO  
10079-1

Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) -  
Bölüm 1: Elektrikle Çalışan Aspiratörler -  
Güvenlik Kuralları

Testi

TS EN ISO

Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) -  
Bölüm 2: Elle Çalışan Aspiratörler

Serbest Akış Testi

10079-2

- Standartlarda  
belirtilen  
parametreler de  
dikkate  
alınacaktır.

TS EN ISO  
10079-3

Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) -  
Bölüm 3: Vakum Veya Basınç Kaynağından  
Beslenen Aspirasyon Donanımları

### Tıbbi Monitör

Ekg Nabız Testi, Ekg  
Frekans Testi, Ekg  
Genlik Testi, Ekg Aritmi  
Testi, Ekg ST  
Testi, Ekg Yazıcı Testi,  
Ekg Alarm Testi,

TS EN  
61223-2-5

Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney  
Ve Değerlendirme- Bölüm 2-5: Değişmezlik  
Deneyleri - Görüntü Gösterimler - Cihazları

Solunum Performans  
Testi, Solunum Alarm  
Testi, NIBP Performans  
Testi, NIBP Manşon

TS EN  
60601-2-27

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27:  
Elektroardiyograf - EKG Donanımlarının  
Gerekli Performansı Ve Güvenliği İçin Belirli  
Özellikler

Basınç Testi, NIBP  
Manşon Basınç Kaçak  
Testi, NIBP Alarm Testi,

TS EN  
60601-2-34

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel  
Kan Basıncı İzleme Donanımlarının Gerekli  
Performansı Dahil Güvenliği İçin Özel Kurallar

IBP Statik Basınç Testi,  
IBP Dinamik Basınç Testi,  
IBP Alarm Testi, SPO<sub>2</sub>

TS EN  
60601-2-  
49

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-49: Çok  
Fonksiyonlu Hasta İzleme Cihazlarının Güvenliği  
İçin Belirli Özellikler

Performans Testi, SPO<sub>2</sub>  
Alarm Testi

TS EN  
60601-2-30

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30:  
Girişimsel Olmayan - Statik - İnvasif Kan  
Basıncı İzleme Donanımlarının Gerekli  
Performansı Dahil Güvenliği İçin Belirli  
Özellikler

- Standartlarda  
belirtilen  
parametreler de

TS EN ISO  
80601-2-61

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-61: İçin  
Nabız Oksimetre Donanımlarının Gerekli  
Performansı Ve Güvenliği İçin Belirli  
Özellikler

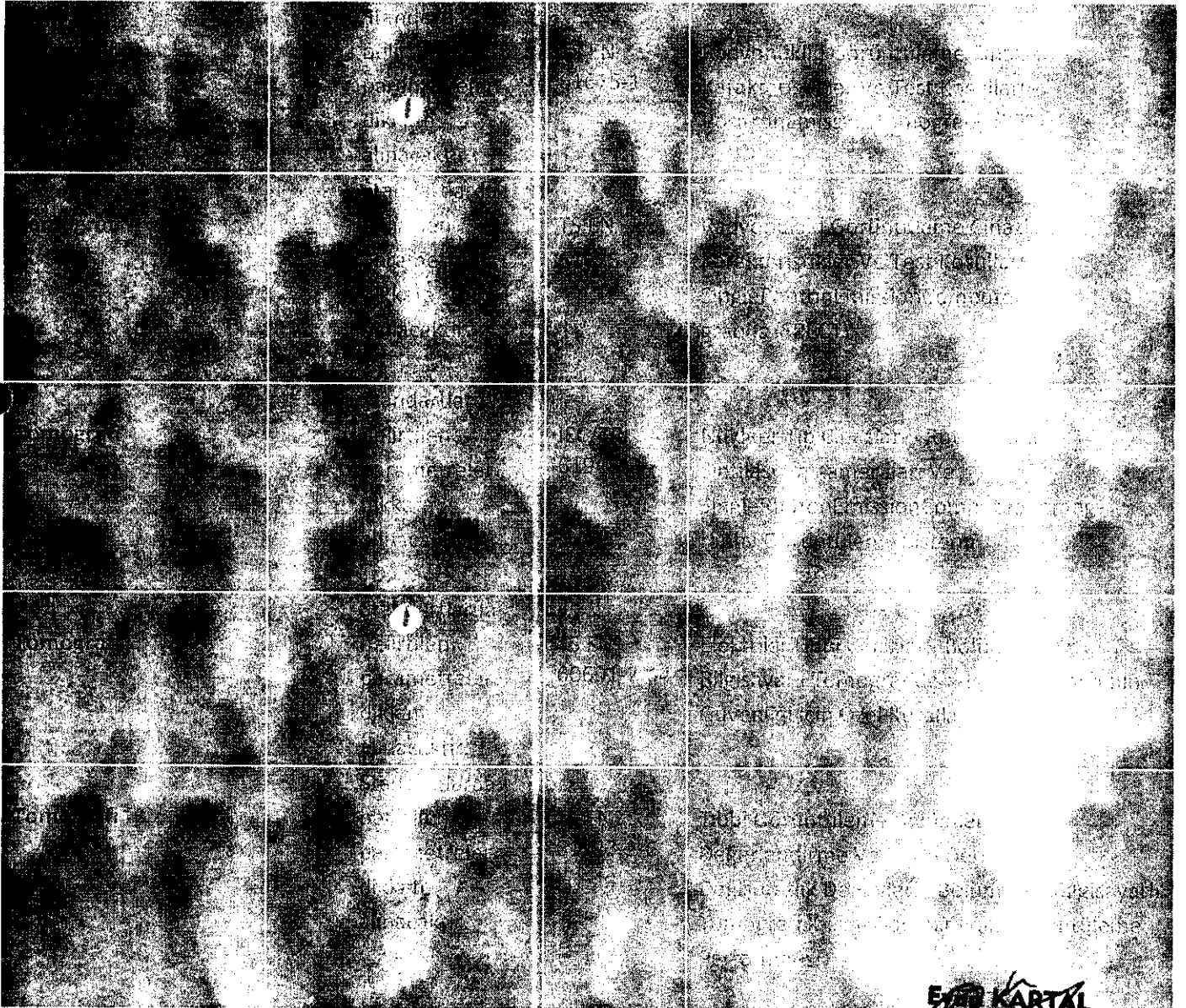
dikkate  
alınacaktır.

Fetal EKG & EKG Atım  
Testi  
- Standartlarda  
belirtilen  
parametreler de  
dikkate  
alınacaktır.

IEC/TR  
60854  
IEC/TS  
61390  
TS EN  
60601-2-37  
TS EN  
61157  
TS EN  
61161  
TS EN  
62359

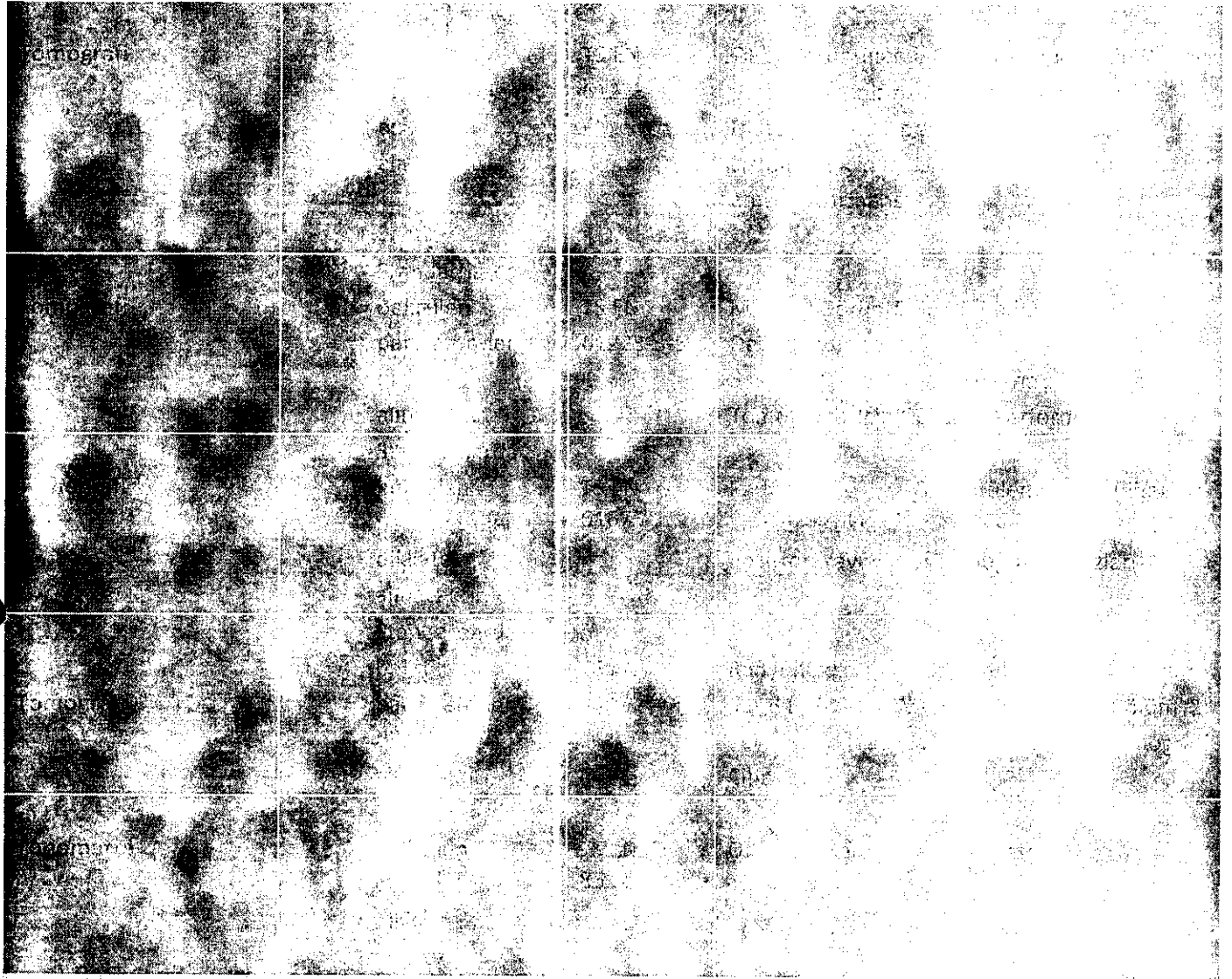
Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının  
Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler  
Gerçek Zamanlı Ultrasonik EKO Sistemleri -  
Performans Özelliklerinin Belirlenmesi İçin  
Test Prosedürleri  
Elektrikli Tıbbi Cihazların Güvenliği - 37:  
Ultrasonik Tıbbi Cihazların Güvenlik ve  
Donanımının Güvenlik Özelliklerinin Belirlenmesi  
Ultrasonik Cihazların Tıbbi Teşhis İçin Kullanılan  
Akustik Çıktı Beyan Yöntemleri  
Ultrasonik - Güçün Ölçülmesi-Radyasyon  
Kuvvet Dengesi Ve Performans Özellikleri  
Ultrasonik - Ultrasonik Alan Karakterizasyonu -  
Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Cihazlara Ait Isıl  
Ve Mekanik İndislerin Belirlenmesi İçin Deney  
Metotları

Ultrason / Us /  
Doppler / Eko



**EMİNE KARTAL**  
Ağrı Boyut Hastanesi  
Tıbbi Ultrasonik Teknikeri





**Ultrason / Usg /  
Doppler/ Eko**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TSE IEC 60854

Ultrasonun Eko ve Doppler Ölçümlerine İlgili Standartlar

**Ultrason / Usg /  
Doppler/ Eko**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

IEC 60854

Ultrasonun Eko ve Doppler Ölçümlerine İlgili Standartlar

**Ultrason / Usg /  
Doppler/ Eko**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

TS EN 60601-2-37

Elektronik Tıbbi Cihazların Güvenliği - Bölüm 2-37: Ultrasonlu Tıbbi Cihazların Güvenliği - Dişin Üzerine Etkisi

**Ultrason / Usg /  
Doppler/ Eko**

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

IEC 60601

Ultrasonun Eko ve Doppler Ölçümlerine İlgili Standartlar

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

**Eyüp KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Ultrason ve Kardiyal Teknikerler



Şahıslarla Temas Etme  
İhtimali Bulunan Tüm  
Biyomedikal  
Donanımlar

parametreler  
dikkate  
alınacaktır.

Elektrik Tıbbi Cihazlar

Güvenlik

### EK-3:BIYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

	Üniversitesi Rapor No 015/2013

AYDIN KARTAL  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

# BİYOMEDİKAL KONTROL RAPORU

METRO  
SINIF

<b>HİZMET BİLGİLERİ</b>	Rapor No	Rapor Tarihi	
	Uygulama Tarihi	Uygulama Yeri	Laboratuvar Teslim Tutanak N. Teslim Tarihi

<b>DONANIM BİLGİLERİ</b>	Birlik	Lot / Parti No
	Sağlık Tesisi	Seri No
	Künye No	İmalat Yeri
	Biyomedikal Tipi	İmalatçı Firması
	Biyomedikal Tipleri	Malik Sahibi

<b>TEST BİLGİLERİ</b>	Test Sayısı	Rapor Sayfa No
	Referans Standartları:	1- 2- 3-

<b>HİZMET SONUÇU</b>	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlanarak hizmete sunulmuştur. <b>KULLANIMA UYGUNDUR.</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	

<b>GENEL DEĞERLENDİRME</b>	Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşü:
----------------------------	---

<b>İMZA MÜHÜR</b>	<b>LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR</b>		
	ADI-SOYADI		
	ÜNVANI		

<b>BİLDİRİM</b>	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam <b>Sayfa</b> sayfa olarak düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya istek imzasız suretlerinin geçerliliği yoktur.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, dâbeler dizilemez.

**EYÜB KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

**EK-4:BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ**

**EYÜP KARTAL**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri

# BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

<b>TEST BİÇİMİ</b>	Standart No	Revizyon Tarihi
	Standart Başlığı	
	Test Madde No	Test Uygulanma Tarihi
	Test Başlığı	
<b>REFERANS BİÇİMİ</b>	Biyomedikal Tanım	Model
	Marka	Seri No
	Lot / Parti No	Geçerlilik Süresi
	İzlenebilirlik	
	Sertifika No	
<b>GÖZLEMLER</b>	Gözlenen Tanım	Bölümlük Tipi
	Gözlenen Katalog No	
	Belirsizlik Bileşenleri : 1. 2. 3. ...	

<b>GÖZLEMLERİNİZ</b>	Sorgu Parametresi	Gözlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
1			Geçerli / Geçerli
2			Geçerli / Geçerli
3			Geçerli / Geçerli
4			Geçerli / Geçerli

<b>UYARI/NOTLARI</b>		<b>YERİ</b>	
----------------------	--	-------------	--

<b>BELİRİM</b>	<p>Bu rapor kapak üstünde dahi tıbbi cihazların kalibrasyonunu kapsar. Kalibrasyonun geçerliliği, kalibrasyonun düzenli olarak yapılmasıyla sağlanmaktadır.</p> <p>Mühürsüz, elektronik cihazların kalibrasyonu, kalibrasyonun düzenli olarak yapılmasıyla sağlanmaktadır.</p> <p>Bu rapor kısmi kalibrasyonun kapsamına girmez. Kalibrasyonun düzenli olarak yapılmasıyla sağlanmaktadır.</p> <p>Bu rapor sorumlu kalibrasyonun kapsamına girmez. Kalibrasyonun düzenli olarak yapılmasıyla sağlanmaktadır.</p>		
----------------	--	--	--

**EYÜP KARTAL**  
 Ağrı Devlet Hastanesi  
 Biyomedikal Teknikeri

# EK-5 YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

## YETKİ GRUPLARININ AÇIKLAMALARI

Yetki Grubu	Çalışma ve Uzmanlık Alanları/Dağılımı
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer)	
Gama Kameraları (SPECT ve PET) Sistemleri ve Birimleri	• Medikal Fizik, Saygık Fizik ve Radyasyon Fizik
Noniyonlaştırıcı Görüntüleme Sistemleri ve Birimleri	• Biyomedikal Mühendisliği
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Birimleri	• Tıp Mühendisliği
Ultrason Doppler Görüntüleme Sistemleri	• Elektronic Mühendisliği, Elektronic ve Elektronik Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	• Elektronic Mühendisliği
Elektro Cerebral Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	• Biyomedikal Mühendisliği
Solunum Sistemleri	• Tıp Mühendisliği
Ses Frekans ve İritasyon Sistemleri	• Elektronic Mühendisliği, Elektronic ve Elektronik Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği
Mikroskopik Sistemler	• Fizik Mühendisliği
Ultrason Sistemleri	• Biyomedikal Çihaz Teknolojisi
Diagnostik Sistemler	
Ultrason Sistemleri	• Biyomedikal Mühendisliği
Akustik, Nörolojik, Uzunluk Ölçüm, Sıcaklık, Bıyım, Değerlendirme Sistemleri	• Tıp Mühendisliği
Diagnostik Sistemler	• Elektronic Mühendisliği, Elektronic ve Elektronik Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği
Diagnostik Sistemler	• Elektronic Mühendisliği
Diagnostik Sistemler	• Biyomedikal Çihaz Teknolojisi
Diagnostik Sistemler	• Biyomedikal Çihaz Teknolojisi, Elektronic ve Elektronik Mühendisliği, Elektronic Mühendisliği
Diagnostik Sistemler	• Elektronic Mühendisliği

EYDÜ KARTAL  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Teknikeri