

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONUSU

Bu teknik şartname, Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne Bağlı Eleşkirt Devlet Hastanesinin 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

Cihaz Onay

Enay Kaya

Erol Karaman

Patma Gözük

Muhammet ARSLAN

Taşınım Kontrol

Yerleştirici

yüklenici firma tarafından yapılandırılacaktır. Bu etiket **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda** ve **EK-3'te** belirtilen **etiket standartlarına** göre tasarlanacaktır.

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 bazlı listelenmiş tarihlerde, ilgili sağlık tesisinde metroloji hizmeti için hazır bulunacak ve hizmet bitene kadar aralıksız devam edilip, 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 gelindiğinde 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 monofazik, 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 **Ağrı İl 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.

Çiğdem ÖMÜR
10.05

Emenur Kaya
Talep

Erhan KATKIR
Talep

Fahriye Gökçe
Talep

Muhammet ARSLAN
Tasarruflar Kontrol
Yetkilisi

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 Uygun" 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 Tesis 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.

Cihaz owner
L. Arslan

Sorumlu kişi
T. Arslan

Elbina Arslan

Fatma Arslan

Muhammet ARSLAN
Tasınır Kayıt Kontrol
Bürosü

- 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 donanımına özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştilirilmiş, 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 donanımına, 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 donanımına uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 15) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanımına 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 laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarda 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 donanımına 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 laboratuvardan 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 kullanılamayacağının belirtildiği bildirim yer almalıdır.

3.2.2. RAPOR SAYFALARI

Liber OYU
2.010

Seman Kye
2.4

Erkan KARANAY
2.5

Fatma GELİK
2.6

Muhammet ARSLAN
Fesih Kontrol
2.7

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 ayıracı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslar arası 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

Cihan OMR

Emir Kaya

Erkan KAYMAKÇI

Fatih GÖK

Muhammet ARSLAN

Tes. Kontrol

İş. Bilisi

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 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.
- 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 / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağının 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.

Cihan Arık
2 Arık

Sanar Kaya
SAK

Erkan Karaman
EK

Rahim Arık
AR

Muhammet ARSLAN
Tasınır Kayıt Kurulu
Yerlisi

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

Çiğdem Ömer
Z. Öner

Senanur Kaya
H. K.

Erkan Kaya
H. K.

Fatma Çelik
H. K.

Muhammet ARSLAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ufuk
(Etkili)

Ek-2 METROLOJİ İŞLEMİNDE REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART PARAMETRELERİ	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	Gösterge Doğruluğu Tekrarlanabilirlik Eksantriklik	TS EN 45501	Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler
	- 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
Alkolmetre	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 15964:2011	Tek Kullanımlık Nefes Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri
Ameliyat Masası	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-46	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-46: Ameliyat Masalarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
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		
	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		
	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
	İnspirasyon/Ekspirasyon Oranı	TS EN ISO 8835-4	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları
	Nefes Alma Tepe Basıncı		

Cihan Oğuz
-010

Sevcan Kaya
H

Erkan Karaman
E

Fatma Gül
F

Muhammet ARSLAN
Tadilat Kontrol

	– PIP Ortalama Hava Yolu Basıncı – MAP Nefes Alıp Tutma Basıncı - IPP Compliance, Resistance, Oksijen Oranı Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 8835-5	Sonumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler
Anjiyografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-54	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi ve Radyografi İçin X-Işın Donanımının Temel Güvenlik Ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Anjiyografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	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	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	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	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10940	Oftalmik Gereçler- Fundus Fotoğraf Makineleri
Benmari - Banyo	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve Inkübatörler
Blanket	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 80601-2-35	Part 2-35 : Tıbbi Amaçlı Isıtma İşleminde Battaniye, Yastık ve Şilte Kullanan Isıtma Cihazlarının Temel Güvenlik ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler

Silber onur

Semir Kaya

Enlerye

Patma

Muhammet ARSLAN
Tasınma Kayıt Kontrol
Yetkilisi

Buzdolabı - Soğutucu Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Veinkübatörler
Defibrillatör	Şarj Zamanı Testi Enerji & Enerji Yük Testi Senkronizasyon Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-4	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin Temel GüvenliğiveÖnemliPerformansı İçin Belirli Özellikler
Diatermi - Radar - Ultrasound - Diadinami	Güç (Watt/cm ²) Testi	TS EN 61689	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 Donanım - 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
Dış Ünit	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 7494-1	Dış Hekimliği – Dış Ünitleri – Bölüm 1: Genel Kurallar ve Deney Yöntemleri
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
	- Standartlarda		

Cilber Öner

Senar Kaya

Ekber Karaman

Betina GELİK

Hammet ARSLAN
Tıbbi Kontrol
Gözetmeni

Diyaliz	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 dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-26	Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-26: Elektroensefalografi Cihazlarının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Efor	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
		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 Nabız Testi, Ekg Frekans Testi, Ekg Genlik Testi, Ekg Aritmi Testi, Ekg ST Testi, Ekg Yazıcı Testi	TS EN 60601-2-25	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların Güvenliği İçin Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Ekg (Elektro KardiyoGrafı)	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-47	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dâhil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
		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
	Güç Dağılım Testi, HF Kaçak Testi, REM Alarm Testi	IEC 61847	Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Ölçme Ve Temel Karakteristiklerinin Beyanı
Elektro Cerrahi - Damar Kapama	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	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
EMG (Elektro MiyoGrafı)	- Standartlarda belirtilen parametreler	TS EN 60601-2-40	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 40: Elektromiyograf Cihazlarının ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler

Cila emir
1.0005

Sonuçlar kopya
tuf

Etiler Karaman
An

Patma Gökçe
Bey
M. Arslan
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Kontrol
Gözetim Kurulu Başkanı

	dikkate alınacaktır.		
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 11957	Bronkoskop – Bükülebilir, Fiberoptik – Genel Özellikler
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-18	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 18: Endoskopi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10942	Oftalmik Gereçler – Direkt Oftalmoskoplara
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10943	Oftalmik Gereçler – Endirekt Oftalmoskoplara
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 12865	Oftalmik Gereçler - Retinoskoplara
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 15004-1	Oftalmik Gereçler – Genel Özellikler ve Deney Metotları – Bölüm 1: Bütün Oftalmik Cihazlara Uygulanabilecek Genel Gereklere
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
ESWT/RSWT/Şok Dalgası Terapisi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason(HITU)Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Etüv - İnkübatör - Fırın	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 5151	İnkübatör-Kuru Havalı

Cihan Oğuz
2.0.2025

Semra Kaya
2.0.2025

Enay Karaman
2.0.2025

Fatma Acik
2.0.2025

Muhammet ARSLAN
Tıbbi Kontrol
Eğilisi

Fako - Vitrektomi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	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	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-1	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar – Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri – Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fakometre	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-2	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar – Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri – Bölüm 2: Kontak Lenslerin Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fermentör/Biyoreaktör	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 13311-4	Biyoteknoloji Kapları İçin Performans Kriterleri - Bölüm 4: Biyoreaktörler
Flowmetre	Akış Doğruluğu (Lt/dk) & % O ₂ Saflığı Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10524-1	Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Debimetreli Basınç Regülatörleri
Fokometre/Lensmetre	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-1	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar – Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri – Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fototerapi	Farklı Uzaklıklarda Işık Yoğunluğu Ölçümü Ses Seviyesi Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	IEC 60601-2-57 TS EN 60601-2-50	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları ile İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-50: Yeni Doğan Bebeklerde Kullanılan Fototerapi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
İnfüzyon Pompası	Hava Kontrol Testi, Akış Doğruluğu Performans Testi, Tıkanıklık Performans Testi, Alarm Testi, - Standartlarda	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler

Cihan Arslan
T. Arslan

Senem Kaya
T. Arslan

Enka KAHAN
T. Arslan

Batma Arslan
T. Arslan

Hammet ARSLAN
T. Arslan

	belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.		
Kalp Pili	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	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
Küvöz	Sıcaklık Ölçümü, Nem Ölçümü, Küvöz İçi Hava Hızı, Ses Seviyesi, Oksijen Yüzdesi, Terazı Testi	TS EN 60601-2-19	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-19: Bebek Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-20	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-20: Bebek Taşıma Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Lithotripter/Taş Kırma	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavı Edici Ultrason(HITU)Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Lithotripter/Taş Kırma	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61846	Ultrasonik Basınçla Taş Kırma Cihazı – Alan Karakteristikleri
Lithotripter/Taş Kırma	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	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
Mikroskop	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10939	Oftalmik Gereçler – Yarık Lamba Mikroskoplar
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 9595-1 EN 60645-1	Elektroakustik - İşitme Cihazları – Bölüm 1: Saf Ton Odyometreler
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 9595-2 EN 60645-2	Odiyometreler – Bölüm 2: Konuşma Odiyometrisi İçin Donanım

Çiğdem Akın
2.11.2019

Semra Kaya
2.11.2019

Erhan Karahan
2.11.2019

Fatma Gökçe
2.11.2019

İbrahim ARSLAN
Tasınır Kontrol
Vedatlısı

Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-1	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulağına Takılan Simülatörler- Bölüm 1: Kulak Üstüne Takılan Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Kulak Simülatörü
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-3	Elektroakustik - İnsan Kafa ve Kulak Simülatörü - Bölüm 3: Odiometrede Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırmacı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-4	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulağına Takılan Simülatörler- Bölüm 4: Kulağa Yerleştirilen Parçalar Vasıtasıyla Bağlaştırmalı Kulaklık Elemanları İle İlgili Ölçmeler İçin Tıkalı Kulak Simülatörü
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-5	Elektroakustik - İnsan Başı ve Kulağı İle İlgili Simülatörler- Bölüm 5: Kulağa Takılan Vasıtalarla Kulağa Bağlaştırmalı İşitme Cihazları ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 cm ³ 'lük Bağlaştırmacı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-6	Elektroakustik - İnsan Baş ve Kulak Simülatörleri - Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler İçin Mekanik Bağlaştırmacı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-66	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-66: Temel Güvenlik ve Aletleri ve İşitme ve İşitme Cihazları İle Temel Performans İçin Özel Kurallar
Operasyonel Aydınlatma	Aydınlatma Yoğunluğu Aydınlatılmış Yüzeydeki Sıcaklık Artışı - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-41	Cerrahi Girişimlerde ve Tanı Koymada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Otoklav	Sıcaklık Aralığı, Sterilizasyon Zamanı, Maksimum Dalgalanma, Dengeleme Süresi Vakum Değerleri İle birlikte Sterilizasyon Grafiği, Sterilizatör Isı Dağılımlarının Çıkarılması,	TS EN ISO 17665-1 TS EN ISO 11140-1 TS EN ISO	Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler (ISO 17665-1:2006) Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 1: Genel Özellikler Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal

Ciler akur
1.02.2022

Senar Kaya
1.02.2022

Erkin Kaya
1.02.2022

Batma Gökçe
1.02.2022

Hammet ARSLAN
1.02.2022