# Ek-3 Eğitim Merkezi Başvuru Formu

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU ALANINDA EĞİTİM MERKEZİ BAŞVURU FORMU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1-Başvuru Türü** | | |
| İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru  **☐** | Kapsam Genişletme Başvurusu  **☐** | Diğer  **☐** |

|  |  |
| --- | --- |
| **2-Kuruluş Bilgileri** | |
| **Unvanı** |  |
| **Ticaret Sicil Numarası** |  |
| **Vergi Dairesi ve Vergi Numarası** |  |
| **Faaliyet Konusu** |  |
| **Kanuni Adresi** |  |
| **Telefon-Belgegeçer Numarası** |  |
| **Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri** | | | | |
| **Sıra No** | **Adı Soyadı/Unvanı** | **Tabiiyeti (Uyruğu)** | **T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası** | **Kuruluştaki Görevi** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4-Eğitim Verme Yetkisi İstenen Eğitim Programları** | | |
| **Sıra No** | **Eğitim Programı** | **Başvurulan Yetki Grupları** |
| 1 | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | **☐** |
| 2 | Elektrocerrahi Sistemleri | **☐** |
| 3 | Elektroterapi Sistemleri | **☐** |
| 4 | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | **☐** |
| 5 | Solunum Sistemleri | **☐** |
| 6 | Ultrason-Doppler Sistemleri | **☐** |
| 7 | Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri | **☐** |
| 8 | Tibbi Işık Sistemleri | **☐** |
| 9 | Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri | **☐** |
| 10 | Diyaliz Sistemleri | **☐** |
| 11 | Odyometrik Sistemler | **☐** |
| 12 | Sorumlu Müdür | **☐** |

|  |  |
| --- | --- |
| **5-Eğitim Sorumlusu Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6-Eğitimci Bilgileri** | | | | | | |
| **Sıra No** | **Adı Soyadı/Unvanı** | **Tabiiyeti (Uyruğu)** | **T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası** | **Telefon Numarası** | **E-Posta Adresi** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7-Eğitim Salonu Bilgileri** | | | | | |
| **Sıra No** | **Salon Adı** | **Salonun Bulunduğu Adres** | **Salonun Ait Olduğu Kuruluş Adı** | **Kullanılacağı Eğitim Türü**  **(Teorik / Uygulama / Her İkisi)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8-Tıbbi Cihazlara İlişkin Eğitim İçeriğinde Yer Verilecek Testlere/Yöntemlere, Kılavuzlara/Standartlara/Referans Dokümanlara Ait Bilgiler** | | | |
| **A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir** | | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Ameliyat Masaları |  |  |
| Hasta Karyolaları |  |  |
| Diş Ünitleri |  |  |
| Tıbbi Aspiratörler |  |  |
| Tansiyon Aletleri |  |  |
| Vakum Ekstratörleri |  |  |
| Vakum Pompaları |  |  |
| Blanket |  |  |
| Soğutucu Üniteleri |  |  |
| Kuvöz |  |  |
| Radyan Isıtıcıları |  |  |
| Terazi |  |  |
| Pipet |  |  |
| Otomatik Enjektör |  |  |
| İnfüzyon Pompaları |  |  |
| Perfüzyon Pompaları |  |  |
| Santrifüj |  |  |
| **B) Elektrocerrahi Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Elektrokoter |  |  |
| FAKO– Vitrektomi |  |  |
| **C) Elektroterapi Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Defibrilatör |  |  |
| Harici Kalp Pili |  |  |
| Diatermi - Radar - Ultrasound - Diadinami |  |  |
| ESWL(Şok Dalga Litotripsi) |  |  |
| Tens/Stimülatör |  |  |
| **Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| EKG |  |  |
| EMG |  |  |
| EEG |  |  |
| SpO2 (Pulse Oksimetre) |  |  |
| İnvazif (IBP) ve Non-İnvazif (NIBP) Kan Basıncı Ölçer |  |  |
| Polisomnografi |  |  |
| Hastabaşı Monitörü |  |  |
| Ritim Holter |  |  |
| Tansiyon Holter |  |  |
| **D) Solunum Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Ventilatör |  |  |
| Anestezi |  |  |
| Vaporizatör |  |  |
| Bipap |  |  |
| Cpap |  |  |
| SFT (Solunum Fonksiyon Testi) |  |  |
| **E) Ultrason-Doppler Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Ultrasonografi-Doppler Görüntüleme Sistemleri |  |  |
| Ekokardiyografi Görüntüleme Sistemleri |  |  |
| **F) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Etüv/İnkübatör |  |  |
| Otoklav |  |  |
| Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı |  |  |
| Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı |  |  |
| **G) Tıbbi Işık Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Pakimetre Cihazı |  |  |
| Fototerapi Cihazı |  |  |
| Operasyonel Aydınlatma |  |  |
| Biyometri Cihazı |  |  |
| Göz Topografi Cihazı |  |  |
| Biluribin Ölçüm Cihazı |  |  |
| **Ğ) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı |  |  |
| **H) Diyaliz Sistemleri** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Diyaliz Cihazı |  |  |
| Kalp-Akciğer Pompası |  |  |
| Karaciğer Destek Sistemleri |  |  |
| **I) Odyometrik Sistemler** | | |
| **Cihaz Adı** | **Testler/Yöntemler** | **Standart/Kılavuz/Referans Doküman** |
| Timpanometre Cihazı |  |  |
| Odyometre Cihazı |  |  |
| Gerçek Kulak Ölçümü Cihazı |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9-Detaylı Eğitim Müfredatı** | | | | | | |
| **A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **12** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **21** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **3** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **32** | **24** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B) Elektrocerrahi Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **2** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **6** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **6** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **24** | **8** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C) Elektroterapi Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **2** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **6** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **6** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **24** | **8** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ç) Solunum Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **3** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **9** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **10** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **28** | **12** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **12** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **14** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **32** | **16** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E) Ultrason-Doppler Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **4** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **6** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **24** | **8** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **F)** **Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **6** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **8** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **8** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **30** | **10** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **G)** **Tıbbi Işık Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **6** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **8** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **8** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **30** | **10** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ğ)** **Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **4** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **6** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **24** | **8** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H)** **Diyaliz Sistemleri** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **4** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **6** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **24** | **8** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I)** **Odyometrik Sistemler** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Temel Teorik**  **Eğitim** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **0** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Biyomedikal  Kalibrasyon  Laboratuvarı | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik | Uluslararası Standartların İncelenmesi | **2** | **0** |  |  |
| Elektriksel Güvenlik Testleri | **2** | **0** |  |  |
| Referans Donanımın Nitelikleri | **1,5** | **0** |  |  |
| **Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi** | Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri | Cihazlara Ait Genel Bilgiler | **4** | **0** |  |  |
| İlgili Standartlar ve Kılavuzlar | **8** | **0** |  |  |
| Performans/Güvenlik Testleri | Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları | **0** | **10** | **YERİNDE** |  |
| Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması | **0** | **2** | **YERİNDE** |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **28** | **12** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İ) Sorumlu Müdür Alanı** | | | | | | |
| **EĞİTİM ADI** | **KONU BAŞLIĞI** | **ALT KONULAR** | **EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)** | | **EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)** | **EĞİTİMCİ İSMİ** |
| Teorik Eğitim | Uygulama Eğitimi |
| **Teknik Konular** | Genel Metroloji | Temel Metroloji | **4** | **0** |  |  |
| Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği | **2** | **2** |  |  |
| Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme | **0,5** | **0** |  |  |
| Mevzuat ve Güvenlik | Tıbbi Cihaz Mevzuatı | **1** | **0** |  |  |
| Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik | **1** | **0** |  |  |
| Temel Güvenlik | **2** | **0** |  |  |
| Yetki Grubu Bazlı Çalışmalar | **7,5** | **0** |  |  |
| **Teknik Konular ve İlgili Standartlar** | İlgili Standartlar | TS EN ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği | **4** | **0** |  |  |
| TS EN ISO 17025 Dokümantasyon | **2** | **2** |  |  |
| TS EN ISO 17025 İç Kalite Tetkik | **2** | **2** |  |  |
| TS EN ISO 17020 Standardı | **6** | **2** |  |  |
| **Toplam Ders Saati** | | | **32** | **8** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10-Uygulama Eğitiminde Kullanılacak Tıbbi Cihaza Ait Bilgiler** | |
| **A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Kuvöz |  |
| Tansiyon Aleti |  |
| Pipet |  |
| İnfüzyon Pompası |  |
| Santrifüj |  |
| Terazi |  |
| **B) Elektrocerrahi Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Elektrokoter |  |
| **C) Elektroterapi Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Defibrilatör |  |
| Kombine Terapi |  |
| Harici Kalp Pili |  |
| **Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Hastabaşı Monitörü |  |
| EKG |  |
| EEG |  |
| **D) Solunum Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Ventilatör |  |
| Anestezi |  |
| SFT |  |
| **E) Ultrason-Doppler Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Ultrasonografi-Doppler |  |
| Ekokardiyografi |  |
| **F)** **Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Otoklav |  |
| Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı veya Hidrojen Peroksit Cihazı |  |
| **G)** **Tıbbi Işık Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Operasyonel Aydınlatma |  |
| Fototerapi Cihazı |  |
| **Ğ)** **Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı |  |
| **H)** **Diyaliz Sistemleri** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Diyaliz Cihazı |  |
| Kalp - Akciğer Pompası |  |
| **I)** **Odyometrik Sistemler** | |
| **Cihaz Adı** | **Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
| Timpanometre Cihazı |  |
| Odyometre Cihazı |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11- Uygulama Eğitiminde Kullanılacak Refarans Donanıma Ait Bilgiler** | | | | | |
| **A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **B) Elektrocerrahi Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **C) Elektroterapi Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **D) Solunum Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **E) Ultrason-Doppler Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **F) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **G) Tıbbi Işık Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Ğ) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **H) Diyaliz Sistemleri** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **I)** **Odyometrik Sistemler** | | | | | |
| **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacak Tıbbi Cihaz** | **Ait Olduğu Kuruluş Adı** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**AÇIKLAMALAR:**

1. Bu form başvuru sahibince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen eğitim programlarında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.
2. Eğitimciler ve eğitim sorumlusu Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuzda tarif edilen niteliklere sahip kişilerden oluşmalıdır.
3. Kullanılacak eğitim salonunun/salonlarının başvuru sahibine ait olmaması durumunda bu salonların bahse konu eğitimlerde kullanılabileceğine ilişkin ait olduğu tarafla yapılan protokol/sözleşme başvuruya eklenmelidir.
4. Uzaktan eğitim verilmek istenmesi durumunda başvuru sahibinin Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuzda tarif edilen niteliklere sahip altyapıya sahip olması veya sahip olan bir kuruluşla bu doğrultuda kullanabileceğine ilişkin protokol/sözleşme yapmış olması gerekmektedir. Bu doğrultuda aranan niteliklere sahip olduğuna ilişkin belgeler (katalog vb.) ile varsa protokol/sözleşmenin başvuruya eklenmesi gerekmektedir.
5. Uygulama eğitiminde kullanılacak tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın başvuru sahibine ait olmaması durumunda bu tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın bahse konu eğitimlerde kullanılabileceğine ilişkin ait olduğu tarafla yapılan protokol/sözleşme başvuruya eklenmelidir.
6. Başvuru dilekçesi ekinde sunulan protokol/sözleşmelere ait tarafların kamu kurumu olmaması durumunda bu taraflara ait Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği başvuruya eklenmelidir.
7. Eğitim sorumlusu ve eğitimci olarak bildirilen kişilerin noter onaylı veya karekodlu diploma örnekleri ile eğitimcilere ait Türkçe olarak hazırlanmış ve ilgili eğitimci tarafından her sayfası ıslak paraflanmış ve son sayfası imzalanmış özgeçmişler, e-devletten alınan karekodlu SGK hizmet dökümü, ilgili eğitimler ile ilgili alınmış sertifikalar, anlatacağı eğitim içeriğine ilişkin tecrübesini gösterir bilgi ve belgeler (örneğin kalibrasyon raporları vb.) başvuruya eklenmelidir.
8. Bu formu dolduran başvuru sahibinin, bu formun Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuza uygun şekilde doldurmaması veya gerçeğe aykırı beyanda bulunması durumunda Kurumun bu durumu tespitini müteakip başvuru sahibi bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybetmiş ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.