T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

DİAGNOSTİK RADYOLOJİ, NÜKLEER TIP VE RADYOTERAPİ GRUBU TIBBİ CİHAZLARIN KALİTE UYGUNLUK VE KALİTE KONTROL TESTLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-06

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	23/03/2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	22/12/2022

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: kmb@titck.gov.tr
İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İÇİNDEKİLER

BİRİNCİ BÖLÜM 1
Amaç, Dayanak, Tanımlar 1
Amaç 1
Dayanak 1
Tanımlar 1
İKİNCİ BÖLÜM 1
Medikal Fizikçi Başvurusu 1
Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular 1
Geçici madde kapsamı dışında yapılacak başvurular 3
Başvurunun Kuruma iletilmesi 3
Medikal fizikçi çalışma belgesi başvurularının değerlendirilmesi 8
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM 9
Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvurusu 9
Kalite uygunluk kuruluşu yetkilendirme 9
Başvurunun Kuruma iletilmesi 9
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM 13
Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Faaliyetleri İle İlgili Hükümler 13
Kalite uygunluk testleri 13
Kalite kontrol testleri 14
Kalite uygunluk raporu 15
Kalite kontrol raporu 16
Metrolojik izlenebilirlik 17
Kalite uygunluk kuruluşları için bildirim 17
Kalite uygunluk ve kalite kontrol faaliyetlerinin denetimi 21
BEŞİNCİ BÖLÜM 22
Son Hükümler 22
Geçiş hükümleri 22
Ücretler 22
Kısaltmalar ve referanslar 22
Yürürlük 22
Yürütme 22

EKLER 23
Ek-1 Geçici Madde Başvuruları İçin Başvuru Dilekçesi 23
Ek-2 Geçici Madde Kapsamı Dışında Yapılacak Başvurular İçin Dilekçe 24
Ek-3 Sağlık Hizmet Sunucusundan Alınacak Yazı Örneği 25
Ek-4 Üniversiteden/Enstitüden Alınacak Yazı Örneği 26
Ek-5 Medikal Fizikçi Başvuru Formu 27
Ek-6 Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvuru Dilekçesi 29
Ek-7 Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvuru Formu 30
Ek-8 Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi 32
Ek-9 Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu 33
Ek-10 Günlük Kalite Kontrol Testleri İçin Form 36
Ek-11 Haftalık Kalite Kontrol Testleri İçin Form 37
Ek-12/A Diagnostik Radyoloji Grubu Cihazlar Kalite Uygunluk Testleri 38
Konvansiyonel Radyografi 38
Bilgisayarlı Radyografi (CR) Okuyucusu 40
Radyografik Ekranlar 42
Bilgisayarlı Radyografi (CR) Kasetleri 42
Dijital Radyografi (DR) 43
Film/Ekran Mamografi 45
Dijital Mamografi 48
Floroskopi/Florografi 50
Bilgisayarlı Tomografi 52
İntra-Oral Dental Radyografi 54
Panoramik/Sefalometrik Dental Radyografi 55
Dental Tomografi 56
Kemik Mineral Dansitometresi 58
Ek-12/B Nükleer Tıp Grubu Cihazlar Kalite Uygunluk Testleri 59
Gama Kamera (SPECT Özelliği Olmayan Gama Kameralar) 59
Bilgisayarlı Tek Foton Emisyon Tomografisi (SPECT) 60
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) 62
Doz Kalibratörü 64
Tiroit Uptake Cihazı Ve Gama Sayıcı 65

İntraoperatif Gama Prob 66
Ek-12/C Radyoterapi Grubu Cihazlar Kalite Uygunluk Testleri 68
Lineer Hızlandırıcı 68
Tedavi Sistemleri Görüntüleme Bileşenleri 73
Co-60 Radyoaktif Kaynaklı Teleterapi Cihazı 76
Uzaktan Kontrollü Sonradan Yüklemeli Brakiterapi 78
Tedavi Simülatörü 80
BT Tedavi Simülatörü 82
Helikal Tomoterapi 84
Co-60 Kaynaklı Stereotaktik Radyoterapi Cihazı 88
Robotik Lineer Hızlandırıcı 91
İntraoperatif Elektron Radyoterapi Cihazı 94
Ek-13/A Diagnostik Radyoloji Grubu Cihazlar Kalite Kontrol Testleri 96
Konvansiyonel Radyografi 96
Bilgisayarlı Radyografi (CR) Okuyucusu 97
Radyografik Ekranlar 99
Bilgisayarlı Radyografi (CR) Kasetleri 99
Dijital Radyografi (DR) 100
Film/Ekran Mamografi 102
Dijital Mamografi 104
Floroskopi/Florografi 106
Bilgisayarlı Tomografi 108
İntra-Oral Dental Radyografi 110
Panoramik/Sefalometrik Dental Radyografi 110
Dental Tomografi 111
Kemik Mineral Dansitometresi 112
Ek-13/B Nükleer Tıp Grubu Cihazlar Kalite Kontrol Testleri 113
Gama Kamera (SPECT Özelliği Olmayan Gama Kameralar) 113
Bilgisayarlı Tek Foton Emisyon Tomografisi (SPECT) 114
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) 116
Doz Kalibratörü 117
Tiroit Uptake Cihazı Ve Gama Sayıcı 119
İntraoperatif Gama Prob 119

Ek-13/C Radyoterapi Grubu Cihazlar Kalite Kontrol Testleri 121
Lineer Hızlandırıcı 121
Tedavi Sistemleri Görüntüleme Bileşenleri 128
Co-60 Radyoaktif Kaynaklı Teleterapi Cihazı 131
Uzaktan Kontrollü Sonradan Yüklemeli Brakiterapi 133
Tedavi Simülatörü 136
BT Tedavi Simülatörü 138
Helikal Tomoterapi 141
Co-60 Kaynaklı Stereotaktik Radyoterapi Cihazı 145
Robotik Lineer Hızlandırıcı 149
İntraoperatif Elektron Radyoterapi Cihazı 152
Ek-14 Kısaltmalar 154
Ek-15 Referanslar 159

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik'te yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

a) KUK: Kalite Uygunluk Kuruluşu,

b) Uzman çalışma belgesi: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında düzenlenmiş olan çalışma belgesini,

c) Yönetmelik: Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Medikal Fizikçi Başvurusu

Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular

MADDE 4- (1) Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesi kapsamında yer alan kişiler, ilgili bilgi ve belgelerini Kuruma ulaştırır. Bu madde kapsamında yapılacak başvuruların Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle 24 ay içinde yapılması gerekmektedir.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılacak olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır. İlgili başvurunun Kuruma ulaştığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(3) Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrası kapsamında başvuru yapmak isteyen kişiler, Ek-1 de yer alan başvuru dilekçesinin ekine aşağıdaki bilgi ve belgeleri ekleyerek Kuruma başvuru yapar.

a) Ek- 5 te yer alan başvuru formu,

b) En az ortaöğretim mezunu olduğunu gösterir onaylı diploma örneği (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi),

c) Çalışma belgesinde yer alması istenen cihaz grubundaki en az bir cihaz için Yönetmeliğin yayımladığı tarih itibarıyla son beş yılda toplamda en az üç yıl tecrübeli olduğunu gösterecek şekilde aşağıdaki belgelerden biri veya birkaçı;

1) Bu tecrübeyi cihazın kurulu bulunduğu sağlık hizmet sunucusu personeli olarak kazananlar, görev yaptığı sağlık hizmet sunucusu tarafınca onaylı Ek-3 te yer alan yazı,

2) Her takvim yılı için bir adet olmak üzere altında imzasının bulunduğu test raporları,

3) Bu tecrübeyi cihazın kurulu bulunduğu sağlık hizmet sunucusu bünyesinde lisansüstü eğitimi kapsamındaki staj çalışmalarında kazananlar, eğitim aldığı üniversite/enstitü tarafından onaylı Ek-4 te yer alan içeriğe sahip yazı.

ç) e-Devlet Kapısından alınan güncel tarihli karekodlu SGK hizmet dökümü.

(4) Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrası kapsamında başvuru yapmak isteyen kişiler, Ek-1 de yer alan başvuru dilekçesinin ekine aşağıdaki bilgi ve belgeleri ekleyerek Kuruma başvuru yapar.

a) Ek-5 te yer alan başvuru formu,

b) Lisansüstü eğitimine ilişkin onaylı diploma örneği (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okuldan diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi)

c) Lisansüstü eğitimine ilişkin transkript belgesi (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu belge veya noter onaylı transkript örneği veya mezun olduğu okul tarafından transkript aslı görülerek alınan transkript fotokopisi),

ç) Lisansüstü eğitimine ilişkin tez konusunu gösterir belge,

d) Diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda çalışma belgesinde yer alması istenen cihaz grubundaki en az bir cihaz için, radyoterapi grubu cihazlarda çalışma belgesinde yer alması istenen her bir cihaz için Yönetmeliğin yayımladığı tarih itibarıyla son beş yılda en az üç yıl tecrübeli olduğunu gösterecek şekilde aşağıdaki belgelerden biri veya birkaçı;

1) Bu tecrübeyi cihazın kurulu bulunduğu sağlık hizmet sunucusu personeli olarak kazananlar, görev yaptığı sağlık hizmet sunucusu tarafınca onaylı Ek-3 te yer alan yazı,

2) Her takvim yılı için bir adet olmak üzere altında imzasının bulunduğu test raporları,

3) Bu tecrübeyi cihazın kurulu bulunduğu sağlık hizmet sunucusu bünyesinde lisansüstü eğitimi kapsamındaki staj çalışmalarında kazananlar, eğitim aldığı üniversite/enstitü tarafından onaylı Ek-4 te yer alan içeriğe sahip yazı.

e) e-Devlet Kapısından alınan güncel tarihli karekodlu SGK hizmet dökümü.

(5) Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimi başarıyla tamamlamış kişiler Ek-1 de yer alan başvuru dilekçesinin ekine aşağıdaki bilgi ve belgeleri ekleyerek Kuruma başvuru yapar.

a) Ek-5 te yer alan başvuru formu,

b) 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimin başarıyla tamamlandığına ilişkin eğitim sertifikası/belgesi ve varsa ilgili alanda uzman çalışma belgesi.

(6) Kurum gerekli görmesi halinde başvuruyu değerlendirme sürecinde başvuru sahibinden ilave bilgi ve belge isteyebilir.

Geçici madde kapsamı dışında yapılacak başvurular

MADDE 5- (1) Kalite kontrol testlerini yapmak üzere medikal fizikçi çalışma belgesi almak isteyen ve Yönetmeliğin *"Personel ve nitelikleri"* başlıklı 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasındaki nitelikleri haiz kişiler, Ek-2 de yer alan başvuru dilekçesinin ekine aşağıdaki bilgi ve belgeleri ekleyerek Kuruma başvuru yapar.

a) Ek-5 te yer alan başvuru formu,

b) Lisansüstü eğitimine ilişkin onaylı diploma örneği (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi),

c) Lisansüstü eğitimine ilişkin transkript belgesi (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu belge veya noter onaylı transkript örneği veya mezun olduğu okul tarafından transkript aslı görülerek alınan transkript fotokopisi),

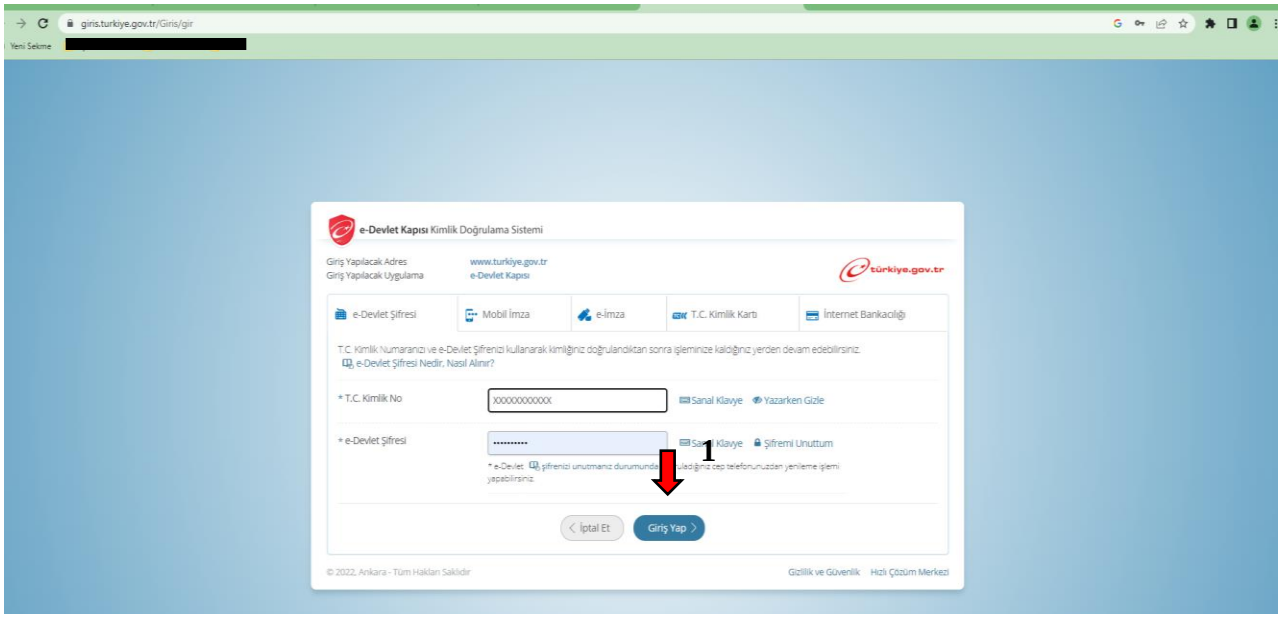
ç) Lisansüstü eğitimine ilişkin tez konusunu gösterir belge.

(2) Kurum, gerekli görmesi halinde başvuruyu değerlendirme sürecinde başvuru sahibinden ilave bilgi ve belge isteyebilir.

Başvurunun Kuruma iletilmesi

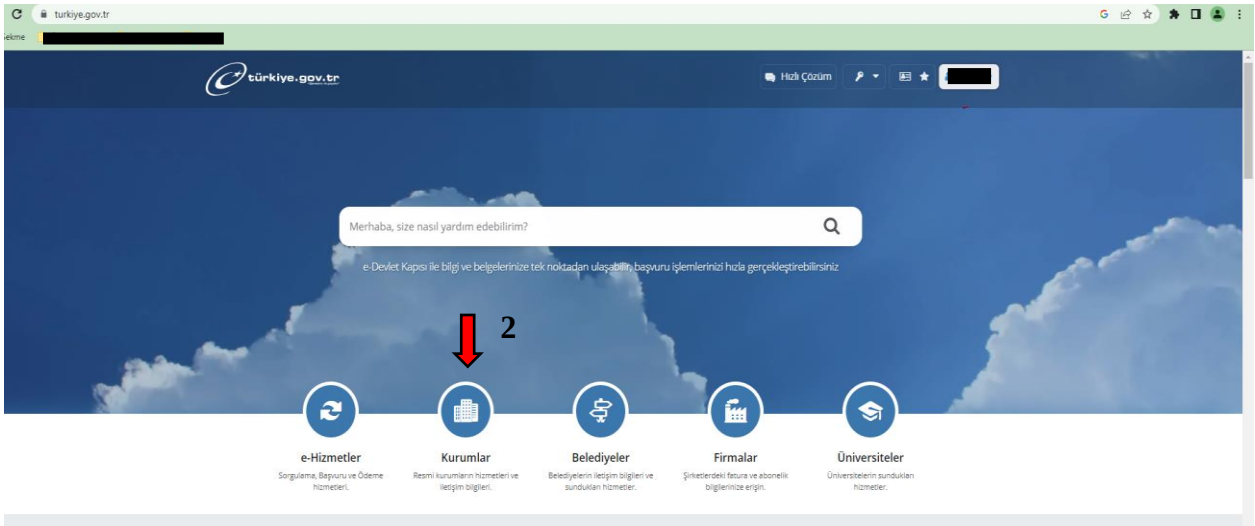
MADDE 6- (1) Başvuru sahibi, başvuru yapmak istediği kapsam doğrultusunda bu Kılavuzun 4 üncü ve 5 inci maddelerine uygun olarak hazırladığı başvuru dilekçesi ve eklerini aşağıda tarif edilen işlem basamaklarına uygun şekilde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

a) https://www.turkiye.gov.tr adresinden e-Devlet Kapısına girilerek T.C. Kimlik No ve e-Devlet şifresi ile sisteme giriş yapılır (1). (Resim-1)



Resim-1

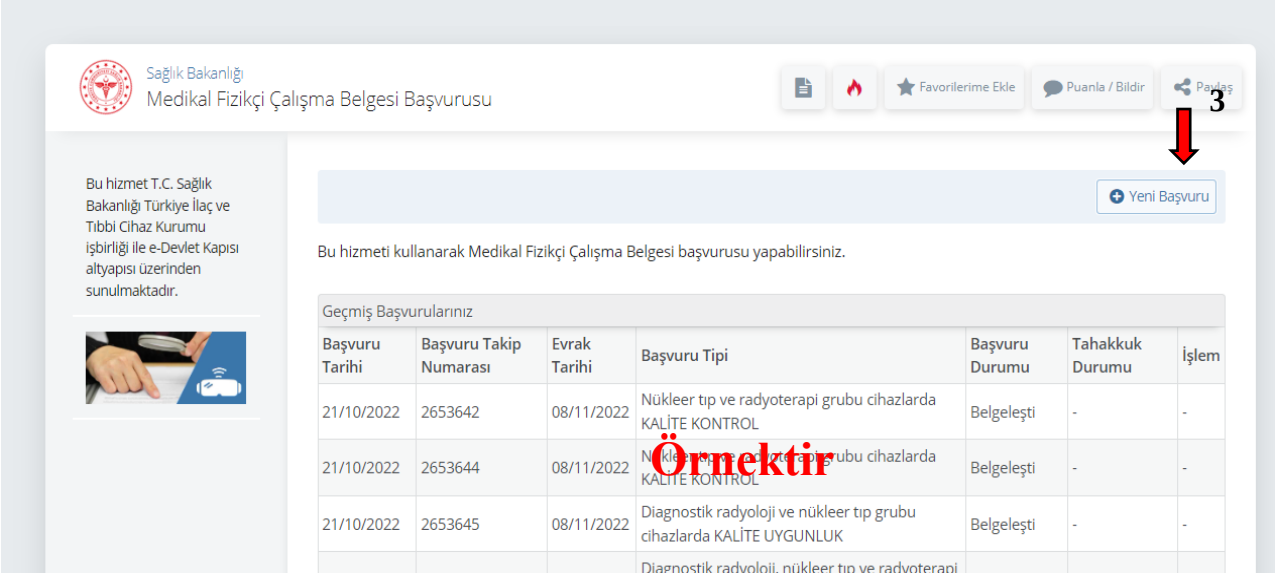
b) Giriş yapıldıktan sonra "Kurumlar" butonuna basılır (2).(Resim-2)



Resim-2

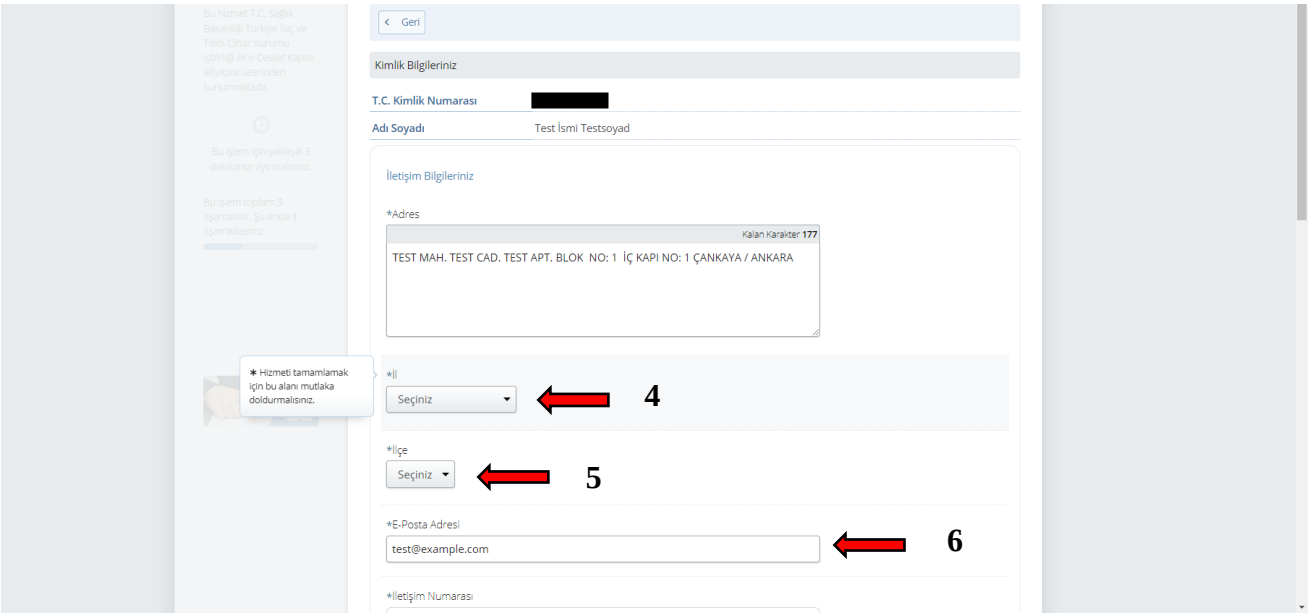
c) Açılan sayfada “Sağlık Bakanlığı” seçilerek Bakanlığa ait e-Devlet hizmetleri listelenir.

ç) Listelenen hizmetlerden “Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi Başvurusu” hizmeti seçilerek açılan sayfada “Yeni Başvuru” butonuna tıklanır (3). (Resim-3)



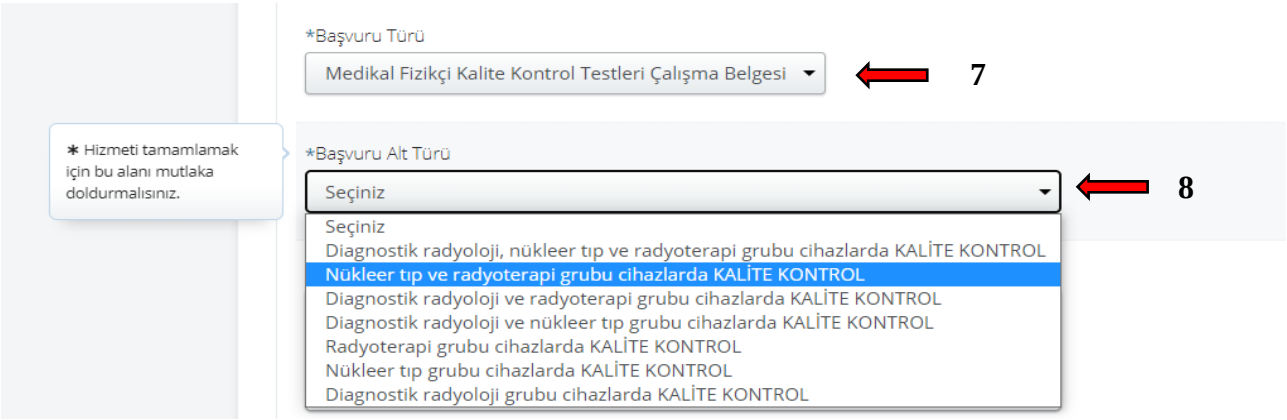
Resim-3

d) Açılan sayfada başvuru sahibine ait T.C. kimlik numarası, ad, soyad, adres ve iletişim bilgileri görüntülenir. Görüntülenen bilgiler gerekli görülmesi halinde başvuru sahibi tarafından güncellenebilir. “İl (4)” ve “İlçe (5)” alanları doldurularak e-posta adresi ilgili alana (6) yazılır. “Medikal Fizikçi Kalite Kontrol Testleri Çalışma Belgesi” başvurusu belge ücretine ait referans numarası bu ekrandaki e-posta adresine gönderileceğinden, e-posta adresinin doğru girilmesi önem arz etmektedir. (Resim-4)



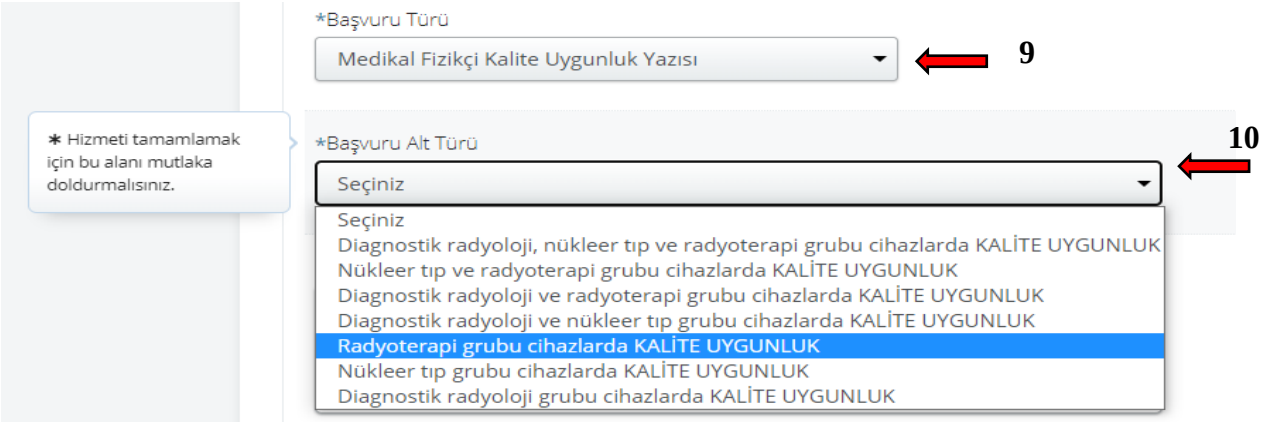
Resim-4

e) Kalite kontrol testlerini yapmak üzere medikal fizikçi başvurusu yapmak isteyen başvuru sahibi tarafından başvuru bilgileri alanından, başvuru türü "**Medikal Fizikçi Kalite Kontrol Testleri Çalışma Belgesi**" olarak seçilir (7). Daha sonra başvuru yapılacak cihaz gruplarına ilişkin başvuru alt tipi seçilir (8). (Resim-5)



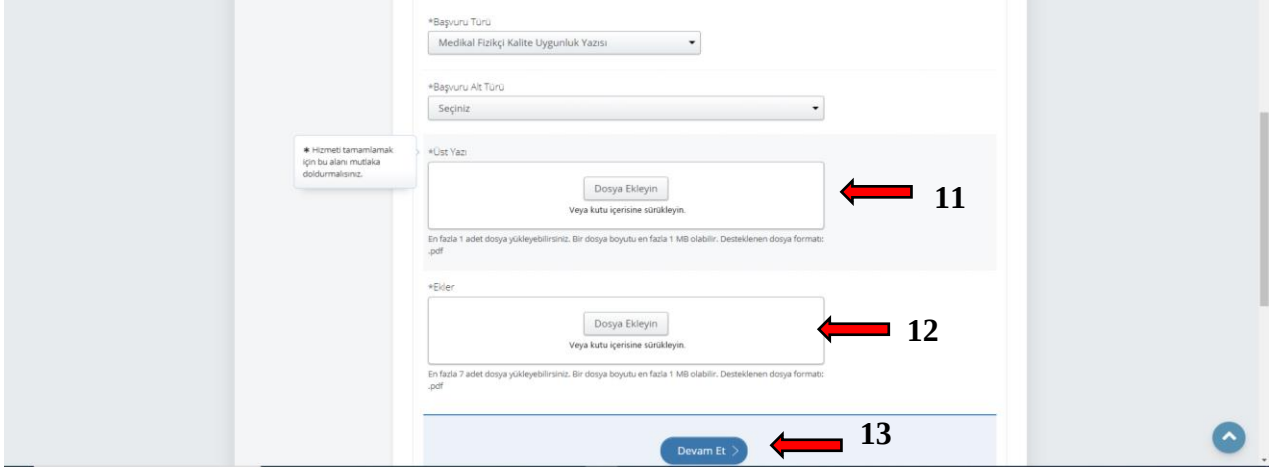
Resim-5

f) Kalite uygunluk testlerini yapmak üzere kalite uygunluk yazısı almak isteyen başvuru sahibi tarafından başvuru bilgileri alanından, başvuru türü **"Medikal Fizikçi Kalite Uygunluk Yazısı"** olarak seçilir (9). Daha sonra başvuru yapılacak cihaz gruplarına ilişkin başvuru alt tipi seçilir (10). (Resim-6)



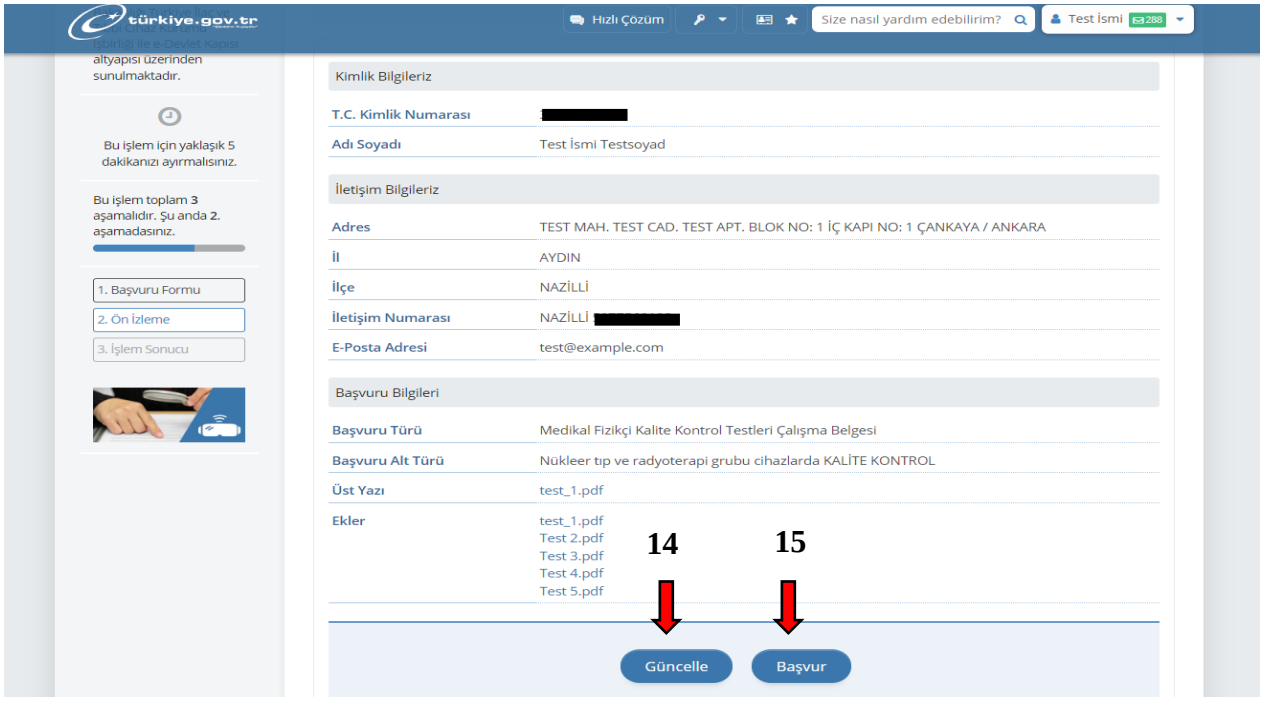
Resim-6

g) "Üst yazı" alanında yer alan "Dosya Ekleyin" butonuna basılarak başvuru dilekçesi pdf formatında yüklenir (11). Daha sonra "Ekler" alanında yer alan "Dosya Ekleyin" butonuna basılarak başvuruya ilişkin ek belgeler yine pdf formatında eklenir (12). "Ekler" alanında yer alan "Dosya Ekleyin" butonuna basılarak her bir ekin boyutu en fazla 1MB olacak şekilde 7 farklı belge yüklenebilir. Tüm ekler yüklendikten sonra "Devam Et" butonuna basılır (13). (Resim-7)



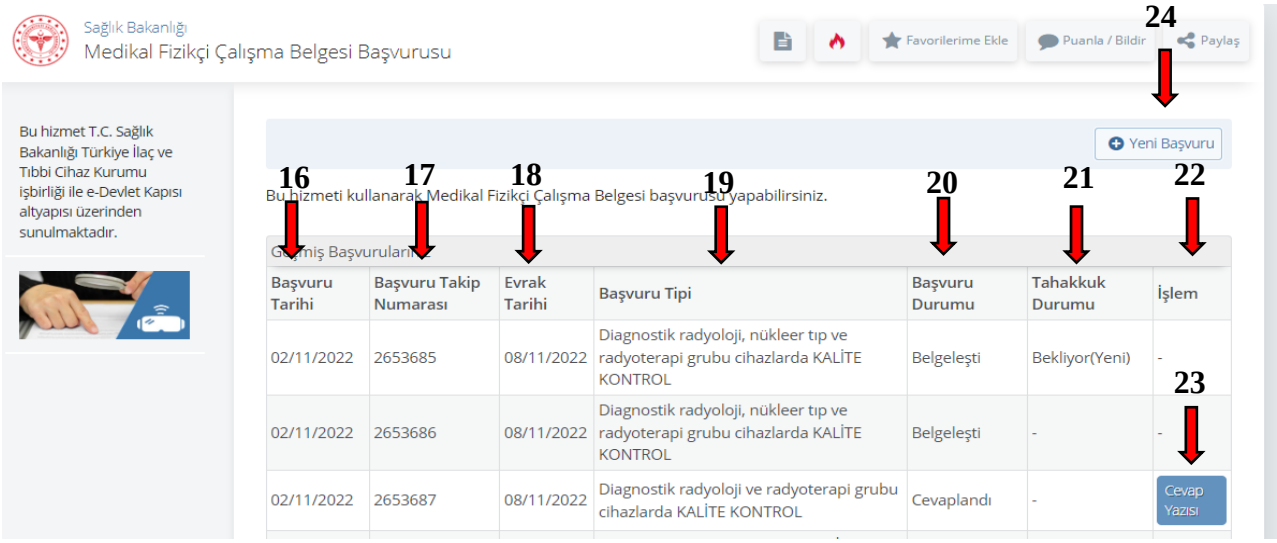
Resim-7

ğ) Açılan sayfadaki bilgiler kontrol edilerek güncelleme yapılması gerekiyorsa "Güncelle" (14) butonuna basılarak bir önceki sayfaya dönülebilir. Görüntülenen bilgilerde bir eksiklik veya yanlışlık yoksa "Başvur" (15) butonuna basılarak başvuru oluşturulur. (Resim-8)



Resim-8

h) Daha sonra açılan sayfada “Geçmiş Başvurularım” butonuna basılarak yapılmış olan başvuru görüntülenebilir. Bu sayfa üzerinden oluşturulan başvurunun; başvuru tarihine (16), başvuru takip numarasına (17), evrak tarihine (18), başvuru tipine (19), başvuru durumuna (belgeleşti/cevaplandı) (20), tahakkuk durumuna (bekliyor/ödendi/iptal) (21) ve işlem bölümünden(22) cevap yazısına (23) ulaşılabilir. (Resim-9)



Resim-9

ı) Başvuru Kuruma ulaştığında başvuru sahibinin e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun “Başvuru Durumu” , “Belgeleşti” olarak görüntülenir.

Medikal fizikçi çalışma belgesi başvurularının değerlendirilmesi

MADDE 7- (1) Kuruma ulaşan başvuru incelenerek başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda bahse konu eksiklikler, resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir. Bu durumda başvuru sahibinin e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun "Başvuru Durumu (20)" cevaplandı olarak görüntülenir ve ilgili resmi yazıya "Cevap Yazısı (23)" butonuna basılarak ulaşılır. (Resim-9)

(2) Başvuru sahibi, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri en geç 45 (kırk beş) iş günü içinde bu Kılavuzun 6 ncı maddesinde belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde e-Devlet Kapısı üzerinden "Yeni Başvuru (24)" butonuna basılarak başvuru oluşturur ve Kuruma ulaştırır. (Resim-9) Aksi halde başvurusu olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvurunun olumsuz sonuçlandırılması durumunda başvuru sahibinin e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun "Başvuru Durumu (20)" cevaplandı olarak görüntülenir ve ilgili resmi yazıya "Cevap Yazısı (23)" butonuna basılarak ulaşılır. (Resim-9)

(4) Kalite kontrol testlerini gerçekleştirmek üzere yapılan çalışma belgesi başvurusunun uygun bulunması halinde;

a) Başvuru sahibinin, e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun "Tahakkuk Durumu (21)" "Bekliyor (Yeni)" olarak görüntülenir ve başvuru esnasında girdiği e-posta adresine ödeme referans numarası gönderilir (Resim-9),

b) Başvuru sahibince e-posta adresine ulaşan referans numarası ile "Çalışma Belgesi" ücretine dair ödeme yapılır. Tahakkuk e-postasının ulaştığı takvim yılı içinde ödemesi yapılmayan başvurular cevabi yazı yazılmadan olumsuz olarak sonuçlandırılır ve başvuru sahibinin, e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun "Tahakkuk Durumu (21)" "İptal" olarak görüntülenir,

c) Ödeme bilgisinin Kuruma ulaşmasından sonra başvuru sahibinin, e-Devlet Kapısı üzerinden yaptığı başvurunun "Tahakkuk Durumu (21)" "Ödendi" olarak görüntülenir (Resim-9),

ç) Başvuru sahibine, Kurum tarafından medikal fizikçi çalışma belgesi düzenlemesi halinde e-Devlet Kapısı üzerinden yapılan başvurunun "Başvuru Durumu (20)" "Cevaplandı" olarak görüntülenir,

d) Başvuru sahibi, Kurum tarafından düzenlenen medikal fizikçi çalışma belgesine, "Cevap Yazısı (23)" butonuna basarak ulaşabilir (Resim-9),

e) Başvuru sahibine ayrıca fiziki evrak gönderilmez.

(5) Kalite uygunluk testlerini gerçekleştirmek üzere yapılan "Medikal Fizikçi Kalite Uygunluk Yazısı" başvurusunun uygun bulunması halinde;

a) Başvuru sahibine, Kurum tarafından medikal fizikçi kalite uygunluk yazısı düzenlemesi halinde e-Devlet Kapısı üzerinden yapılan başvurunun "Başvuru Durumu (20)" "Cevaplandı" olarak görüntülenir,

b) Başvuru sahibi, Kurum tarafından düzenlenen medikal fizikçi kalite uygunluk yazısına, "Cevap Yazısı (23)" butonuna basarak ulaşabilir (Resim-9),

c) Başvuru sahibine ayrıca fiziki evrak gönderilmez.

(6) Başvuru sahibi, "Çalışma Belgesi" ni aldıktan sonra ilgili mevzuata ve Kurumca belirlenen kurallara uygun olacak şekilde faaliyetlerini bu belge kapsamında yürütür.

(7) Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin üçüncü fıkrası kapsamında çalışma belgesine sahip olan kişilerden medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi ücreti alınmaz. Bu fıkra kapsamında Kuruma yapılacak başvuruların fiziki ortamda yapılması

gerekmektedir. Söz konusu başvurulardaki süreç diğer başvurulara benzer şekilde yürütülecek olup elektronik ortamda başvuru ve ücret ödeme işlemleri söz konusu olmayacaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvurusu

Kalite uygunluk kuruluşu yetkilendirme

MADDE 8- (1) Kalite uygunluk testlerini yapmak üzere yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, Yönetmelik ve bu Kılavuz ile belirlenen koşulları sağlamaları gerekir.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılacak olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır. Diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubunda yetkilendirme cihaz grubunda, radyoterapi grubunda ise bu grup altında yer alan cihaz türünde yapılacaktır.

(3) Yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ek-6 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvuru Dilekçesi"* ni doldurup bu dilekçeye aşağıda yer alan bilgi ve belgeleri ekler.

a) Başvuru sahibi tarafından doldurulan ve Ek-7 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvuru Formu",*

b) Sicil tasdiknamesinin örneği, (başvuru sahibinin kamu kurumu olması halinde istenmez)

c) Bünyesinde görev alacak medikal fizikçiler için;

- Kurum tarafından düzenlenmiş kalite kontrol çalışma belgesi veya Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrası kapsamında kalite uygunluk testlerini yapmak üzere çalışma belgesi düzenlenebileceğine ilişkin Kurumdan alınmış yazı veya
- Diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda kalite uygunluk çalışma belgesinde yer alması istenen cihaz grubundaki en az bir cihaz için, radyoterapi grubu cihazlarda çalışma belgesinde yer alması istenen her bir cihaz için sahip olduğu kalite kontrol çalışma belgesinin düzenlediği tarih itibarıyla beş yıl boyunca gerçekleştirdiği kalite kontrol testlerine ilişkin her takvim yılı için birer adet rapor.

ç) Bünyesinde sorumlu müdür olarak görev alacak kişi için eğitim bilgilerini gösterir mezuniyet belgesi (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi) ile tam zamanlı çalıştığını gösterir belge (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu, SGK hizmet dökümü veya işe giriş bildirgesi),

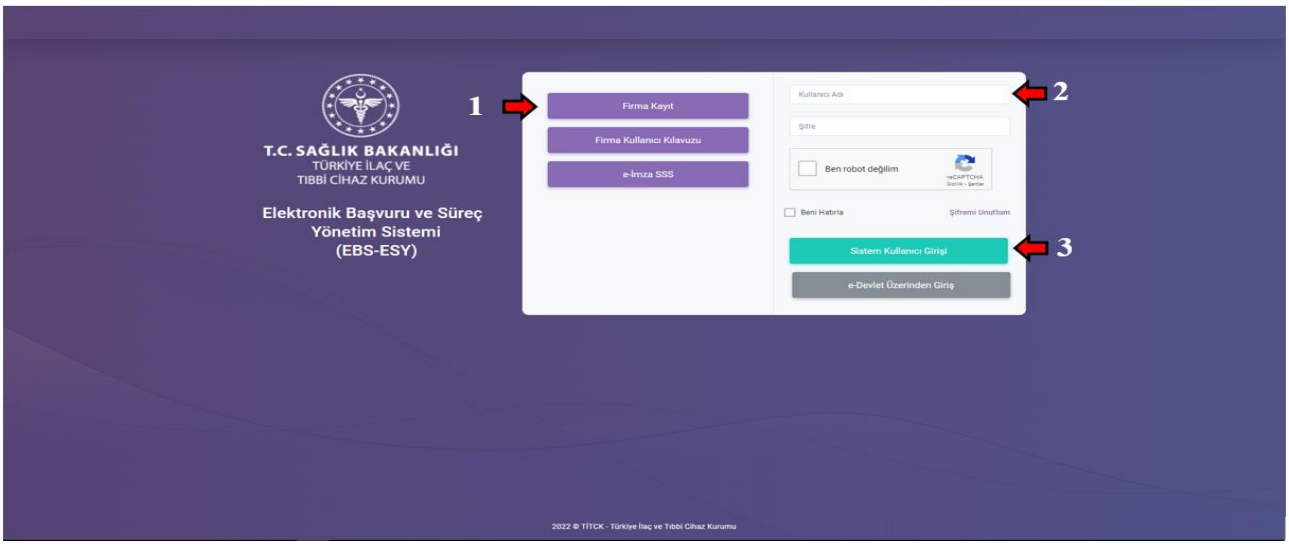
d) Kalite yönetim temsilcisi için tam zamanlı çalıştığını gösterir belge (e-Devlet Kapısından alınan karekodlu, SGK hizmet dökümü veya işe giriş bildirgesi),

e) TS EN ISO/IEC 17020 Uygunluk Değerlendirmesi - Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar Standardının güncel haline uygun olarak hazırlanan kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar, vb. *(Başvuruya eklenen kalite dokümanlarının tamamında hazırlayan ve onaylayan bölümlerinin ilgili kişiler tarafından imzalı olması gerekmektedir.)*

Başvurunun Kuruma iletilmesi

MADDE 9- (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırladığı başvuru dilekçesi ve eklerini aşağıda tarif edilen işlem basamaklarına uygun şekilde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

a) EBS ye ilk defa giriş yapacak olan uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından, Firma Kullanıcı Kılavuzuna uygun şekilde firma kaydı gerçekleştirilir (1). (Resim-10)



Resim-10: EBS giriş ekranı

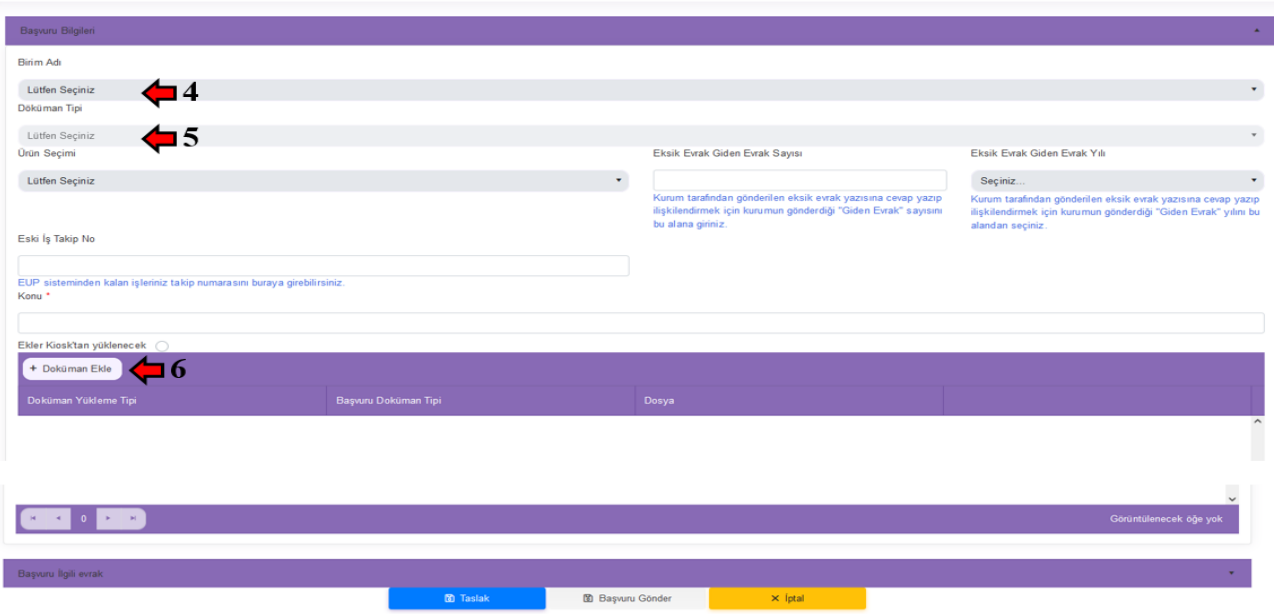
b) EBS de kayıtlı olan uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından, EBS'ye (https://ebs.titck.gov.tr) kullanıcı adı ve şifre (2) ile giriş yapılır (3). (Resim-10)

c) Ana sayfada sol tarafta yer alan "*Başvurular*" sekmesi altında " *Genel Evrak Başvurusu Ekle*" seçilir.

ç) Birim olarak "*Klinik Mühendislik Birimi*" seçilir (4). (Resim-11)

d) Doküman tipi alanından *"Kalite Uygunluk Kuruluşu İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru"* doküman tipi seçilir (5). (Resim-11)

e) "*Doküman Ekle*" butonuna basılır (6). Doküman yükleme tipi *"Üst Yazı"* olarak otomatik belirlenir. Seçiniz butonuna basılarak, açılan pencereden bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanmış başvuru dilekçesi seçilir. (Resim-11)

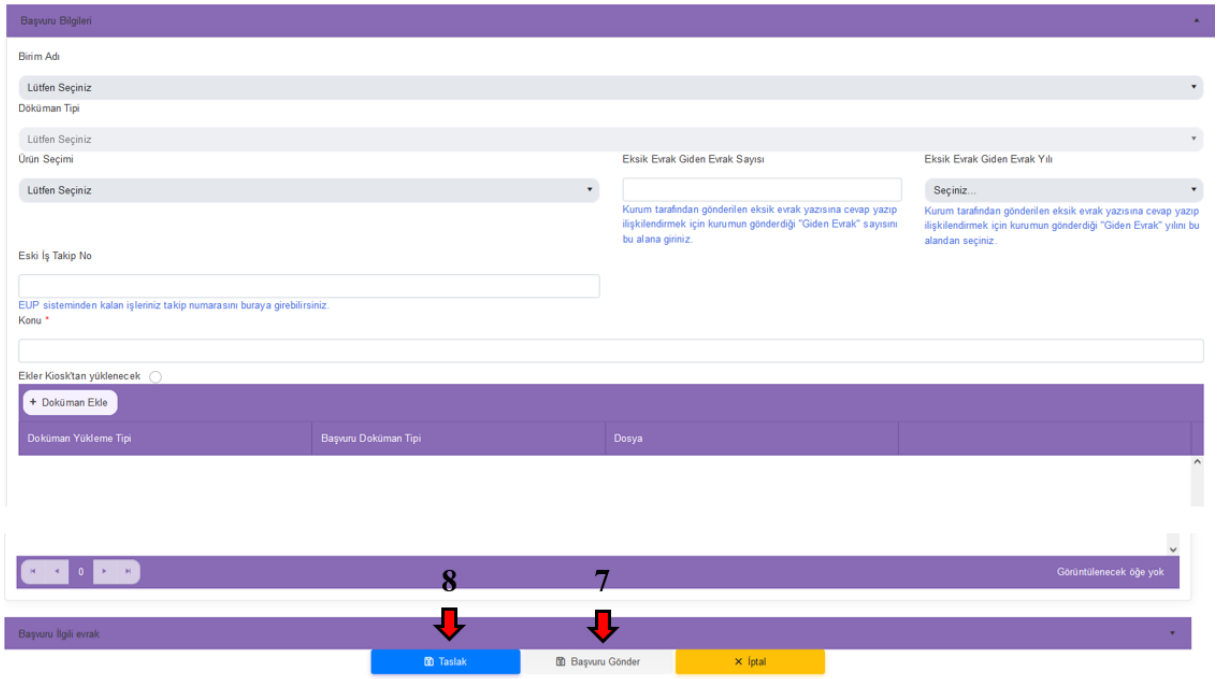


Resim-11: EBS genel evrak başvuru ekranı

f) Başvuru dilekçesinin eklerini yüklemek için tekrar *"Doküman Ekle"* butonuna basılır. Doküman yükleme tipi *"Ek"* olarak otomatik belirlenir. (Bu şekilde doküman yükleme tipi *"Ek"* olan tüm ekler yüklenebilir.) Seçiniz butonuna tıklanarak, açılan pencereden bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanmış başvuru dilekçesinin ekleri seçilir.

g) Doküman yükleme işlemi tamamlanır.

ğ) Doküman yükleme işlemi tamamlanan başvuru, "*Başvuru Gönder*" butonu ile tamamlanabilir (7) veya yapılan işlemin kontrol edilmesi için "*Taslak*" olarak kaydedilebilir (8). (Resim-12)



Resim-12: EBS genel evrak başvuru ekranı

h) Başvurunun taslak olarak kaydedilmesi durumunda, ilgili başvuruya "*Başvuru Listesi*" içinden ulaşılabilir ve "*Detay*" butonu ile açılarak kontrol edilebilir ve "*Başvuru Gönder*" butonu ile başvuru süreci tamamlanabilir.

ı) "*Başvuru Gönder*" butonuna basılarak başvuru sisteme kaydedilir. Başvuru tarihi ve başvuru numarası görüntülenir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, EBS ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yapar.

(3) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafından yapılan inceleme sonucunda başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda bahse konu eksiklikler, başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda Kurumca yapılacak yerinde inceleme tarihi resmi yazı ile uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek en geç 45 (kırk beş) iş günü içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme için kendisine bildirilen tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile inceleme tarihinden önce bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)"* başvuru doküman tipini seçerek Kuruma başvuru yapar.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az 3 (üç) iş günü öncesine kadar yapar.

(7) Yerinde incelemeye ilişkin ödemenin zamanında yapılmaması durumunda, yerinde inceleme faaliyeti başka bir tarihte yapılmak üzere ertelenir. Erteleme sonrası belirlenecek yeni tarih Kurumca uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilir.

(8) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilir. Bu durumda uygunluk değerlendirme kuruluşu;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde 45 (kırk beş) iş günü içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerektiğinde, yerinde inceleme için Kurumla mutabık kaldığı tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde 45 (kırk beş) iş günü içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)"* başvuru doküman tipinde mutabık kalınan inceleme tarihinden önce Kuruma başvuru yapar. Yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az 3 (üç) iş günü öncesine kadar yapar.

(9) Gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisi için düzenlenecek *"Yetki Belgesi",* medikal fizikçi için düzenlenecek *"Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi"* ve sorumlu müdür için düzenlenecek *"Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi"* ücretlerine ilişkin ödemeyi EBS ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

b) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip ekinde *"Yetki Belgesi", "Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi"* ve *"Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi"* nin yer aldığı resmi yazı uygunluk değerlendirme kuruluşuna gönderilir.

(10) Yetkilendirme sürecinde Kurumca tespit edilen eksiklikler verilen süre içinde giderilmez ise söz konusu başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır ve bu başvuruya ilişkin uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

(11) Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında yapılan başvurularda bir defaya mahsus olmak üzere, yetkilendirme sürecine ilişkin bu Kılavuzda yer alan ücretler alınmaz. Bu fıkra kapsamında Kuruma yapılacak başvurular fiziki ortamda yapılacaktır. Söz konusu başvurulardaki süreç diğer başvurulara benzer şekilde yürütülecek olup elektronik ortamda başvuru ve ücret ödeme işlemleri söz konusu olmayacaktır. Yapılan başvurunun olumsuz sonuçlanması durumunda tekrar yapılacak başvurular bu fıkra kapsamında değerlendirilmeyecektir.

(12) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, *"Yetki Belgesi"* ni aldıktan sonra ilgili mevzuata ve Kurumca belirlenen kurallara uygun olacak şekilde bu belge kapsamındaki faaliyetlerini yürütür.

(13) Kalite uygunluk kuruluşu, yetki belgesinde yazılı olmayan cihaz grubu için Yönetmelik kapsamında kalite uygunluk hizmeti veremez.

(14) Kalite uygunluk kuruluşunda çalışan medikal fizikçi, çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara kalite uygunluk faaliyeti gerçekleştiremez.

(15) Kalite uygunluk kuruluşu başvuru ve yetkilendirme süreçleri ve sonrasında Kurum tarafından oluşturulan resmi yazılar elektronik ortamda Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) adresi üzerinden iletilecek olup bu nedenle kuruluşların KEP adresine sahip olmaları gerekmektedir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Faaliyetleri İle İlgili Hükümler

Kalite uygunluk testleri

MADDE 10- (1) Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara ilişkin uygulanması gereken kalite uygunluk testleri; testler için gerekli asgari donanım, referans alınabilecek ilgili standartlar/kılavuzlar/talimatlar ve cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığını içeren Ek-12 A/B/C ye uygun olarak gerçekleştirilir. Ek-12 A/B/C de yer alan testlerin farklı bir standart/kılavuz/talimat doğrultusunda veya farklı bir donanım kullanılarak yapılmak istenmesi durumunda kalite uygunluk kuruluşu tarafından Kuruma dilekçe ile başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Nükleer tıp ve radyoterapi grubu cihazlarda ilk kalite uygunluk testleri cihazların kurulumunu takiben ilk kullanım öncesinde ilgili alanda faaliyet gösteren kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır. İlk kullanım sonrasında da kalite uygunluk testleri radyoterapi grubu cihazlarda üç yılda bir, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda ise beş yılda bir olmak üzere ilgili alanda faaliyet gösteren kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır.

(3) 23 Aralık 2023 tarihi itibarıyla daha önce Fizik Mühendisleri Odasınca düzenlenmiş olan geçerli kalite uygunluk belgesine sahip radyoterapi grubu cihazların ilgili kalite uygunluk testleri; belge süresinin dolmasına üç yıldan daha kısa süre kalmışsa en geç belge süresinin dolacağı tarihe kadar, belge süresinin dolmasına üç yıldan daha uzun süre kalmışsa en geç 23 Aralık 2026 tarihine kadar Yönetmelik kapsamında ilgili alanda yetkilendirilmiş kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır.

(4) Diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazların ilgili kalite uygunluk testleri en geç 23 Aralık 2024 tarihine kadar Yönetmelik kapsamında ilgili alanda yetkilendirilmiş kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır.

(5) Kalite uygunluk testleri öncesi ve sırasında aşağıda yer alan hususlara dikkat edilir.

a) Testler başlamadan önce hasta alımı durdurulur.

b) Sağlık hizmet sunucusu, cihaza ait teknik bilgilerin yer aldığı dokümanları (Teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.) talebi halinde ilgili testi gerçekleştirecek olan medikal fizikçi ile paylaşır.

c) Kalite uygunluk kuruluşu hizmet vereceği cihaz için kalite uygunluk testlerinde kullanılacak donanımları bünyesinde bulundurur veya gerçekleştireceği test öncesinde sağlık hizmet sunucu vb. yerlerden sağlar. Bünyesinde bulunan veya bulunmayan tüm donanıma ait, bu Kılavuzun 13 üncü maddesinde geçen metrolojik izlenebilirlik şartına, kullandığı süre zarfında uygunluğunu gösteren kalibrasyon sertifikası, imalatçı beyanı vb. dokümanlar kalite uygunluk kuruluşunca kayıt altına alınır.

ç) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının kalite uygunluk testlerinden geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde testlerden geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın kalite uygunluk testlerini geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

d) Kalite uygunluk testleri sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara bu kararın verildiği tarihten itibaren bir yıl içinde, düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların kalite uygunluk testlerinden geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır.

e) Cihazın kalite uygunluk testlerinden geçmediği ve bu hususun cihazın asli fonksiyonlarını etkilediği durumlarda kalite uygunluk kuruluşu tarafından cihazın kullanımının uygun olmadığı kararı alınır ve bu karar doğrultusunda ilgili testleri geçinceye kadar cihazın kullanımı durdurulur.

Kalite kontrol testleri

MADDE 11- (1) Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara ilişkin uygulanması gereken kalite kontrol testleri; testler için gerekli asgari donanım, referans alınabilecek ilgili standartlar/kılavuzlar /talimatlar, cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığı ve testin uygulanma periyodunu içeren Ek-13 A/B/C ye uygun olarak gerçekleştirilir. Ek-13 A/B/C de yer alan testlerin farklı bir standart/kılavuz/talimat doğrultusunda veya farklı bir donanım kullanılarak yapılmak istenmesi durumunda medikal fizikçi tarafından Kuruma dilekçe ile başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kalite kontrol testlerinin, radyoterapi grubu cihazlar için 23 Aralık 2023 tarihine kadar, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlar için 23 Aralık 2024 tarihine kadar ilgili alanda Yönetmelik kapsamında düzenlenmiş çalışma belgesine sahip medikal fizikçiye Ek-13 A/B/C ye uygun olarak yaptırılmasına başlanır.

(3) Kalite kontrol testleri öncesi ve sırasında aşağıda yer alan hususlara dikkat edilir.

a) Testler başlamadan önce hasta alımı durdurulur.

b) Sağlık hizmet sunucusu, cihaza ait teknik bilgilerin yer aldığı dokümanları (Teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.) talebi halinde ilgili testi gerçekleştirecek olan medikal fizikçi ile paylaşır.

c) Sağlık hizmet sunucusu bünyesinde yer alan cihaz için kalite kontrol testlerinde kullanılacak donanımı bünyesinde bulundurur veya gerçekleştireceği test öncesinde ilgili yerlerden sağlar. Bünyesinde bulunan veya bulunmayan tüm donanıma ait, bu Kılavuzun 13 üncü maddesinde geçen metrolojik izlenebilirlik şartına, kullandığı süre zarfında uygunluğunu gösteren kalibrasyon sertifikası, imalatçı beyanı vb. dokümanlar sağlık hizmet sunucusu tarafından kayıt altına alınır.

ç) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının kalite kontrol testlerinden geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde testlerden geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusunca cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın kalite kontrol testlerini geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

d) Kalite kontrol testleri sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara bu kararın verildiği tarihten itibaren bir yıl içinde, düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların kalite kontrol testlerinden geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır.

e) Cihazın kalite kontrol testlerinden geçmediği ve bu hususun cihazın asli fonksiyonlarını etkilediği durumlarda, medikal fizikçi tarafından cihazın kullanımının uygun olmadığı kararı alınır ve bu karar doğrultusunda ilgili testleri geçinceye kadar cihazın kullanımı durdurulur.

Kalite uygunluk raporu

MADDE 12- (1) Kalite uygunluk kuruluşu, gerçekleştirdiği testlere ilişkin sonuçların yer alacağı kalite uygunluk raporunu bu Kılavuza uygun olacak şekilde hazırlar.

(2) Kalite uygunluk kuruluşu, yetki belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik oluşturacağı kalite uygunluk raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-13)

Resim-13: Kalite uygunluk raporunda kullanılacak işaret

(3) Kalite uygunluk raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı ℓ olarak alındığında yüksekliği 0,50 ℓ, çerçeve kalınlığı 0,25 mm ve üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-4 te belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı *(C(Cyan):0 M(Magenta):100 Y(Yellow):100 K(Black):0)* olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde "*Yetki Belgesi No"* ifadesi yazan kısma, Kurum tarafından verilen yetki belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz *(C(Cyan):0 M(Magenta):0 Y(Yellow):0 K(Black):0)* olacak şekilde yazılır.

(4) Ayırt edici işaret, kalite uygunluk kuruluşunun sadece yetki belgesi kapsamında oluşturacağı kalite uygunluk raporlarında kullanılır.

(5) Ayırt edici işaret, kalite uygunluk kuruluşunun logosundan daha ön planda olmamalıdır.

(6) Tıbbi cihazların kalite uygunluk raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;

a) Kalite uygunluk kuruluşunun adı, iletişim bilgileri,

b) Cihazın bulunduğu sağlık hizmet sunucusunun ve ilgili birimin adı ile adresi,

c) Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası,

ç) Cihaza yapılan kalite uygunluk testleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile kullanılan standart bilgisi,

d) Kalite uygunluk testleri için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, kalibrasyon sertifika numarası ve kalibrasyon sertifikasını düzenleyen kuruluşun adı,

e) Kalite uygunluk testini gerçekleştiren medikal fizikçinin adı, soyadı ve imzası,

f) Kalite uygunluk testlerinin yapıldığı tarih,

g) Cihazın imalatçısı tarafından belirlenmiş çalışma koşullarının sağlandığına ilişkin olarak kalite uygunluk testlerinin yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,

ğ) Kalite uygunluk raporunun numarası,

h) Kullanılan radyoaktif kaynağın cinsi, markası, modeli, seri numarası, aktivite değeri, Nükleer Düzenleme Kurumu' ndan alınan yetkiye ilişkin lisans numarası, lisans sahibi ve benzeri bilgiler,

ı) Cihaza uygulanan kalite uygunluk testleri sonucunda, cihazın kullanımının uygunluğuna ilişkin karar.

(7) Kalite uygunluk testini gerçekleştirecek olan medikal fizikçi ihtiyaç duyması halinde cihazın bir önceki kalite uygunluk raporu ile bu rapor sonrasında düzenlenmiş olan kalite kontrol raporlarını kontrol edebilir.

Kalite kontrol raporu

MADDE 13- (1) Medikal fizikçi, gerçekleştirmiş olduğu kalite kontrol testlerine ilişkin sonuçların yer alacağı kalite kontrol raporunu bu Kılavuza uygun olacak şekilde hazırlar.

(2) Medikal fizikçinin, çalışma belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik günlük ve haftalık testler haricindeki testler için oluşturacağı kalite kontrol raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-14)

Resim-14: Kalite kontrol raporunda kullanılacak işaret

(3) Kalite kontrol raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı ℓ olarak alındığında yüksekliği 0,50 ℓ, çerçeve kalınlığı 0,25 mm ve üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-5 te belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı *(C(Cyan):0 M(Magenta):100 Y(Yellow):100 K(Black):0)* olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde "*Çalışma Belgesi No"* ifadesi yazan kısma, Kurum tarafından verilen çalışma belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz *(C(Cyan):0 M(Magenta):0 Y(Yellow):0 K(Black):0)* olacak şekilde yazılır.

(4)Ayırt edici işaret, medikal fizikçinin sadece çalışma belgesi kapsamında oluşturacağı kalite kontrol raporlarında kullanılır.

(5) Cihazlara yapılacak günlük ve haftalık testler haricindeki testler için kalite kontrol raporu düzenlenecek olup bu raporda asgari aşağıdaki bilgiler yer alacaktır;

a) Medikal fizikçinin adı, soyadı, iletişim bilgileri ve imzası,

b) Cihazın bulunduğu sağlık hizmet sunucusunun ve ilgili birimin adı ile adresi,

c) Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası,

ç) Cihaza yapılan kalite kontrol testleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile kullanılan standart bilgisi,

d) Kalite kontrol testleri için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, kalibrasyon sertifika numarası ve kalibrasyon sertifikasını düzenleyen kuruluşun adı,

e) Kalite kontrol testlerinin yapıldığı tarih,

f) Cihazın imalatçısı tarafından belirlenmiş çalışma koşullarının sağlandığına ilişkin olarak kalite kontrol testlerinin yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,

g) Kalite kontrol raporunun numarası,

ğ) Kullanılan radyoaktif kaynağın cinsi, markası, modeli, seri numarası, aktivite değeri, Nükleer Düzenleme Kurumu'ndan alınan yetkiye ilişkin lisans numarası, lisans sahibi ve benzeri bilgiler,

h) Cihaza uygulanan kalite kontrol testleri sonucunda, cihazın kullanımının uygunluğuna ilişkin karar.

(6) Cihazlara yapılacak günlük testler Ek-8 de, haftalık testler ise Ek-9 da yer alan formatta kayıt altına alınır. Bu formatta yer alacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı ℓ olarak alındığında yüksekliği 0,50 ℓ, çerçeve kalınlığı 0,25 mm ve üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Ek-8 ve Ek-9 da belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı *(C(Cyan):0 M(Magenta):100 Y(Yellow):100 K(Black):0)* olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde "*Günlük Kalite Kontrol Testleri"* veya "*Haftalık Kalite Kontrol Testleri"* ifadesi yazan kısım ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz *(C(Cyan):0 M(Magenta):0 Y(Yellow):0 K(Black):0)* olacak şekilde yazılır.

Metrolojik izlenebilirlik

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz kapsamında gerçekleştirilecek testlerde kullanılan donanımların kalibrasyon işlemleri, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, imalatçısı tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez kalite uygunluk kuruluşu veya sağlık hizmet sunucusu sorumluluğunda yaptırılır. İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olan kalite uygunluk kuruluşları veya sağlık hizmet sunucuları için ayrıca metrolojik izlenebilirlik şartı aranmaz ve bu durumda ilgili testler için hazırlanan raporda akreditasyon kuruluşunun logosuna ve akreditasyon numarasına yer verilir.

(2) İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olmayan kalite uygunluk kuruluşları veya sağlık hizmet sunucuları metrolojik izlenebilirlik şartını sağlamak için;

a) Kalibrasyona tabi olan donanımların kalibrasyon işlemini ilgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olan laboratuvara yaptırır.

b) Bu fıkranın (a) bendinde yer alan yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, kalibrasyon işlemini donanımın imalatçısına yaptırır.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan yöntemlerin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, ulusal veya uluslararası standarda göre oluşturulmuş işletme içi metod kullanarak yapar.

Kalite uygunluk kuruluşları için bildirim

MADDE 15- (1) Kalite uygunluk kuruluşu, *"Yetki Belgesi"* ndeki kapsamda daraltma veya Kuruma bildirdiği adreste değişiklik (nakil) yapmak isterse bu duruma ilişkin Kuruma bildirim yapar. Bu bildirim, ilgili değişiklikten sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde olacak şekilde yapılır. Bu bildirimlere konu süreç aşağıdaki şekilde yürütülür.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru süreci işletilerek, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form başvuruya eklenir.

c) Kurumca yapılan inceleme sonucu değişikliğin uygun bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu ilgili adres değişikliğini veya kapsam daraltmasını içeren yeni *"Yetki Belgesi"* ücretine ilişkin ödemeyi EBS ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

ç) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip ekinde *"Yetki Belgesi"* nin yer aldığı resmi yazı kalite uygunluk kuruluşuna gönderilir.

d) Kalite uygunluk kuruluşu, yeni *"Yetki Belgesi"* nin tarafına ulaşmasını müteakip eski *"Yetki Belgesi"* ni bir dilekçe ekinde fiziki olarak ivedilikle Kuruma ulaştırır.

(2) Kalite uygunluk kuruluşu, sorumlu müdüründe ve/veya kalite yönetim temsilcisinde değişiklik yapmak isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır. Bu bildirim, söz konusu personelin ilgili görevinden ayrılışından sonra en geç 15 (on beş) iş günü içinde olacak şekilde yapılır.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru süreci işletilerek, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Kalite uygunluk kuruluşunun, sorumlu müdürünü/kalite yönetim temsilcisini bünyesinden çıkarmak ve/veya çıkardığı personel yerine yeni bir sorumlu müdür/kalite yönetim temsilcisi eklemek istemesi durumunda; Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form, eklenecek kişilere ilişkin bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) ve/veya (d) bentlerindeki belgeler ile (e) bendinde belirtilen belgelerden ilgili olanlar ve çıkarılan sorumlu müdüre ilişkin *"Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi"* başvuruya eklenir.

c) Yapılan inceleme sonucu iletilen dokümanlarda eksiklik bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek Kurumca verilecek süre içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

ç) Yapılan inceleme sonucu değişikliğin uygun bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu sorumlu müdür için düzenlenecek *"Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi"* ücretine ilişkin ödemeyi EBS ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

d) Belge ücretinin ödenmesini müteakip ekinde *"Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi"* nin yer aldığı resmi yazı uygunluk değerlendirme kuruluşuna gönderilir.

e) Kalite yönetim temsilcisi değişikliğine ilişkin yapılan başvuruda bu değişikliğin uygunluğu resmi yazı ile kalite uygunluk kuruluşuna bildirilir.

(3) Kalite uygunluk kuruluşu bünyesine yeni medikal fizikçi eklemek isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır. Bu bildirim, ilgili değişiklikten sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde olacak şekilde yapılır.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form ve ilgili kişilere ilişkin bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendindeki belgeler ile (e) bendinde belirtilen belgelerden ilgili olanlar başvuruya eklenir.

c) Yapılan inceleme sonucu iletilen dokümanlarda eksiklik bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek Kurumca verilecek süre içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

ç) Yapılan inceleme sonucu başvurunun uygun bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu, düzenlenecek *"Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi"* ücretine ilişkin ödemeyi EBS ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

d) Belge ücretinin ödenmesini müteakip ekinde *"Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi"* nin yer aldığı resmi yazı kalite uygunluk kuruluşuna gönderilir.

(4) Kalite uygunluk kuruluşu bünyesindeki medikal fizikçilerden çıkarma işlemi yapmak isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır. Bu bildirim söz konusu personelin ilgili görevinden ayrılışından sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde olacak şekilde yapılır.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form ve ilgili medikal fizikçiye ait *"Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi"* başvuruya eklenir.

c) Kalite uygunluk kuruluşunun kapsamında daralmaya sebep olmayacak şekilde çıkarma işlemi yapılmak isteniyorsa, ilgili çalışma belgesi iptal edilerek bu husus kalite uygunluk kuruluşuna resmi yazı ile bildirilir.

ç) Kalite uygunluk kuruluşunun kapsamında daralmaya sebep olacak şekilde çıkarma işlemi yapılmak isteniyorsa, ilgili çalışma belgesi iptal edilerek, kalite uygunluk kuruluşuna çıkarma işleminden sonra en geç 15 (on beş) iş günü içinde yetkili olduğu cihaz grubunda yeni medikal fizikçi eklemesi gerekliliği resmi yazı ile bildirilir. 15 (on beş) iş günü içinde Kurumdan alınan onayla yeni bir medikal fizikçi görevlendirilmediği takdirde, kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* kapsamındaki ilgili faaliyeti 180 (yüz seksen) günü geçmeyecek şekilde görevlendirme yapılıncaya kadar askıya alınır. Söz konusu görevlendirme süreci 180 (yüz seksen) günü geçmesi durumunda kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* kapsamındaki ilgili faaliyeti iptal edilir.

(5) Kalite uygunluk kuruluşu, yazılım donanım ve aksesuarında değişiklik (ekleme ve/veya çıkarma) yapmak isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır. Bu bildirim ilgili değişiklikten sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde olacak şekilde yapılır.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru süreci işletilerek, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form ve eklenecek donanımlara ilişkin bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendinde belirtilen belgelerden ilgili olanlar başvuruya eklenir.

c) Donanım çıkarma başvurularında yapılan inceleme sonucu, ilgili donanımlar iptal edilerek bu husus kalite uygunluk kuruluşuna resmi yazı ile bildirilir.

ç) Donanım ekleme başvurularında yapılan inceleme sonucu iletilen dokümanlarda eksiklik bulunması durumunda kalite uygunluk kuruluşu, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek Kurumca belirlenecek süre içinde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

d) Kalite uygunluk kuruluşu, başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme için kendisine bildirilen tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile inceleme tarihinden önce bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)"* başvuru doküman tipini seçerek Kuruma başvuru yapar.

e) Kalite uygunluk kuruluşu, yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az 3 (üç) iş günü öncesine kadar yapar.

f) Yerinde incelemeye ilişkin ödemenin zamanında yapılmaması durumunda, yerinde inceleme faaliyeti başka bir tarihte yapılmak üzere ertelenir. Erteleme sonrası belirlenecek yeni tarih Kurumca kalite uygunluk kuruluşuna bildirilir.

g) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile kalite uygunluk kuruluşuna bildirilir. Bu durumda kalite uygunluk kuruluşu;

ğ) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

h) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerektiğinde, yerinde inceleme için Kurumla mutabık kaldığı tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile bu Kılavuzun 8 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)"* başvuru doküman tipinde mutabık kalınan inceleme tarihinden önce Kuruma başvuru yapar. Yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az 3 (üç) iş günü öncesine kadar yapar.

ı) Gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda başvuruya ilişkin donanımların uygunluğuna ilişkin resmi yazı yazılarak kalite uygunluk kuruluşuna iletilir.

(6) Kalite uygunluk kuruluşu, devir işlemi yapmak isterse bu duruma ilişkin Kuruma bildirim yapar. Bu bildirim, ilgili değişiklikten sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde olacak şekilde yapılır. Bu bildirimlere konu süreç aşağıdaki şekilde yürütülür.

a) Bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru süreci işletilerek, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenir.

b) Ek-9 da yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Formu"* nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form başvuruya eklenir.

c) Devredilen kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* ve *"Çalışma Belgeleri"*, devralan uygunluk değerlendirme kuruluşuna devir sürecinde teslim edilir. Bu belgeler devir işlemi tamamlandıktan veya olumsuz sonuçlandıktan sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içinde devralan uygunluk değerlendirme kuruluşunca Kuruma ulaştırılır.

ç) Kalite uygunluk kuruluşunu devralan uygunluk değerlendirme kuruluşu, devir sözleşmesinin yapıldığı tarih itibarıyla 10 (on) iş günü içerisinde bu Kılavuzun 8 inci maddesinde yer alan başvuru belgeleri ve devir sözleşmesinin bir örneği ile birlikte bu Kılavuzun 9 uncu

maddesinde yer verilen başvuru basamaklarını takip ederek Kuruma başvuru yapar. Söz konusu devir işleminde yetkilendirme şartlarına esas donanım, yazılım ve aksesuarlarda değişiklik olmaması halinde yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilmez. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda bu Kılavuzun 8 inci maddesine uygun olarak devralan uygunluk değerlendirme kuruluşu yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

d) Devir işleminde *"Yetki Belgesi"* ve *"Çalışma Belgeleri"* içeriğinde değişiklik gerekmediği durumda bu belgeler devralan kalite uygunluk kuruluşu bünyesinde geçerliliğini devam ettirir. Değişiklik gerektiği durumda ise devralan kalite uygunluk kuruluşu, devreden kalite uygunluk kuruluşundan almış olduğu *"Yetki Belgesi"* ve *"Çalışma Belgeleri"* ni devir işlemi tamamlandıktan sonra Kuruma ulaştırır.

e) Bu kılavuzun 8 inci maddesine uygun şekilde yapılacak değerlendirmede, başvurunun olumsuz olarak sonuçlanması durumunda geçerli olan *"Yetki Belgesi"* ve *"Çalışma Belgeleri"* iptal edilir ve bu belgeler devir almak üzere başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşunca Kuruma ulaştırılır.

(7) Kalite uygunluk kuruluşu, bu Kılavuzda yer almayan diğer hususlara ilişkin yapacağı bildirimlerde, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işletir. Bu başvuru, başvuru doküman tipi *"Diğer Bildirimler-KUK"* seçilip, *"Üst Yazı"* alanına Ek-8 de yer alan *"Kalite Uygunluk Kuruluşu Bildirim Dilekçesi"* eklenerek Kuruma iletilir.

(8) Sorumlu müdürün/kalite yönetim temsilcisinin görevinden ayrıldığı tarih itibarıyla 15 (on beş) iş günü içinde yeni bir sorumlu müdür/ kalite yönetim temsilcisi Kurumdan alınan onayla görevlendirilmediği takdirde, kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* 180 (yüz seksen) günü geçmeyecek şekilde görevlendirme yapılıncaya kadar askıya alınır. Söz konusu görevlendirme süreci 180 (yüz seksen) günü geçmesi durumunda kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* iptal edilir.

(9) Kalite uygunluk kuruluşunun; personel, adres, donanım, yazılım ve aksesuarlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda, değişiklik bildirimlerinin, değişikliğin gerçekleştiği tarih itibarıyla 20 (yirmi) iş günü içinde yapılmaması durumunda kalite uygunluk kuruluşunun *"Yetki Belgesi"* 10 (on) gün süre ile askıya alınır. Söz konusu uygunsuzluğun bir yıl içinde tekrarı halinde 90 (doksan) günü geçmeyecek şekilde her tekrar için bu süreye 20 (yirmi) gün eklenir. *"Yetki Belgesi"* nin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda, ilgili *"Yetki Belgesi"* iptal edilir.

Kalite uygunluk ve kalite kontrol faaliyetlerinin denetimi

MADDE 16- (1) Yılda en az bir defa Kurum tarafından gerçekleştirilecek rutin denetim faaliyeti, denetlenecek kalite uygunluk kuruluşuna ulaşacak resmi yazı ile başlar. Bu denetim faaliyeti Kurumca gerekli görülmesi durumunda habersiz anlık denetim şeklinde de gerçekleşebilir.

(2) Kalite uygunluk kuruluşları, kendisine ulaşan resmi yazı sonrasında ilgili denetim ücretine ilişkin ödemeyi denetim tarihinden 3 (üç) iş günü öncesine kadar kalite uygunluk kuruluşunun sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

(3) Denetim ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafından yapılacak denetim faaliyeti sonucunda, eksiklik bulunması durumunda denetim ekibince rapor düzenlenerek resmi yazı ile kalite uygunluk kuruluşuna bildirilir ve Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar uygulanır.

(4) Kalite uygunluk kuruluşu, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, bu Kılavuzun 9 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip

ederek EBS (https://ebs.titck.gov.tr) üzerinden *"Eksiklik Giderme Başvurusu-KUK"* başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

(5) Kurum, gerekli görmesi halinde kalite kontrol test faaliyetlerinde çalışma belgesi düzenlenen medikal fizikçilerin Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerini denetleyebilir. Kurum tarafından yapılacak denetim faaliyeti sonucunda, eksiklik bulunması durumunda Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Son Hükümler

Geçiş hükümleri

MADDE 17- (1) Bu Kılavuzun yayımlandığı tarih itibarıyla 24/03/2022 tarihinde yayımlanan *"Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Versiyon No:1)"* kapsamında Kuruma yapılan ve henüz sonuçlandırılmayan başvuruların değerlendirme süreci, bu Kılavuza uygun şekilde yürütülür.

Ücretler

MADDE 18- (1) Yönetmeliğin 24 üncü maddesine uygun olarak alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, Kuruma bildirilen e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurumun internet sayfasında yer alan güncel fiyat tarifesinde yer aldığı *(www.titck.gov.tr adresinde bulunan "ÖNEMLİ LİSTELER" bölümündeki fiyat tarifesi)* şekilde yapılması gerekmektedir.

(3) Kalite uygunluk kuruluşu olmak üzere başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşlarına veya kapsam genişletmek üzere başvuran kalite uygunluk kuruluşlarına olumsuz sonuçlanan yetkilendirme sürecinde Kuruma ödedikleri ücretler iade edilmez.

Kısaltmalar ve referanslar

MADDE 19- (1) Bu Kılavuzda yer alan; kısaltmalara Ek-14 te, standart/kılavuz/talimatların referans alındığı kaynaklara Ek-15 te yer verilmiştir.

Yürürlükten kaldırılan Kılavuz

MADDE 20- (1) 24/03/2022 tarihinde yayımlanan *"Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Versiyon No:1)"* yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 21- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EKLER

Ek-1 Geçici Madde Başvuruları İçin Başvuru Dilekçesi

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin …**(*)**… fıkrası uyarınca ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda gerekli iş ve işlemlerin yapılması hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)

…/…/20…
İmza

Ekler:

1- Medikal fizikçi başvuru formu (… sayfa)
2- Onaylı diploma örneği (… sayfa)
3- SGK hizmet dökümü (… sayfa)
4- Transkript (… sayfa) **(**)**
5- Tez konusunu gösterir belge (… sayfa) **(**)**
6- X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimin başarıyla tamamlandığına ilişkin eğitim sertifikası/belgesi ve varsa ilgili alanda uzman çalışma belgesi (… sayfa) **(***)**
7- Kalite kontrol ve/veya kalite uygunluk testlerine ilişkin rapor örneği (… sayfa) (****)
8- Sağlık hizmet sunucusundan alınan yazı (… sayfa) (****)
9- Enstitüden alınan yazı (… sayfa) (****)

Açıklamalar:
(*) :Bu kısma Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin başvuru yapılan fıkrası yazılır.
(**) :Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında yapılacak başvurularda eklenir.
(***) :Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin beşinci fıkrası kapsamında yapılacak başvurularda eklenir.
(****) :Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrası kapsamında yapılacak başvurularda eklenir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" uyarınca ekte yer alan başvuru formu doğrultusunda kalite kontrol testlerini yapmak üzere tarafıma "Çalışma Belgesi" düzenlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)

…/…/20…
İmza

Ekler:
1- Medikal fizikçi başvuru formu (… sayfa)
2- Onaylı diploma örneği (… sayfa)
3- Transkript (… sayfa)
4- Tez konusunu gösterir belge (… sayfa)

Ek-3 Sağlık Hizmet Sunucusundan Alınacak Yazı Örneği

……(1)……. T.C. kimlik numaralı …..…..(2)……., ……(3)……’de …..(4)…. tarihleri arasında ……(5)….. cihazının/cihazlarının kalite kontrol/kalite uygunluk testlerinde görev almıştır.

Sağlık Hizmet Sunucusu
Yöneticisinin
Adı Soyadı
Görevi

…/…/20..

İmza

Açıklamalar:

(1) Başvuru sahibinin T.C kimlik numarası yazılır.
(2) Başvuru sahibinin adı ve soyadı yazılır.
(3) Başvuru sahibinin görev aldığı sağlık hizmet sunucusu adı yazılır.
(4) Başvuru sahibinin görev aldığı tarih aralığı yazılır. *(Örn: 01.05.2020 - 02.03.2022)*
(5) Kalite kontrol/kalite uygunluk testlerinde görev alınan bu Kılavuz kapsamındaki cihaz isimleri yazılır.

Ek-4 Üniversiteden/Enstitüden Alınacak Yazı Örneği

……(1)……. T.C. kimlik numaralı …..…..(2)……., Üniversitemiz ……..(3)……. Enstitüsünde başarı ile tamamladığı lisansüstü eğitimi kapsamında ……..(4)……. tarihleri arasında staj çalışmasını …..…(5)……..' de yapmıştır.

Üniversite/Enstitüsü
Yöneticisinin
Adı Soyadı
Görevi

…/…/20..

İmza

Açıklamalar:

(1) Başvuru sahibinin T.C kimlik numarası yazılır.
(2) Başvuru sahibinin adı ve soyadı yazılır.
(3) Lisansüstü eğitimin alındığı enstitü adı yazılır.
(4) Başvuru sahibinin staj yaptığı tarih aralığı yazılır. *(Örn: 01.05.2020 - 02.03.2022)*
(5) Başvuru sahibinin staj yaptığı sağlık hizmet sunucusunun adı yazılır.

MEDİKAL FİZİKÇİ BAŞVURU FORMU

1-Başvuru Kapsamı			
Kalite Uygunluk Testleri ☐		Kalite Kontrol Testleri ☐	
Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	☐

2-Radyoterapi Grubu Cihazlarda Kalite Uygunluk Testi Yapılmak İstenen Cihaz Türü	
Radyoterapi Grubu Cihazlar	**Yetki İstiyorum**
Lineer Hızlandırıcı	☐
Tedavi Sistemleri Görüntüleme Bileşenleri	☐
Co-60 Radyoaktif Kaynaklı Teleterapi Cihazı	☐
Uzaktan Kontrollü Sonradan Yüklemeli Brakiterapi	☐
Tedavi Simülatörü	☐
BT Tedavi Simülatörü	☐
Helikal Tomoterapi	☐
Co-60 Kaynaklı Stereotaktik Radyoterapi Cihazı	☐
Robotik Lineer Hızlandırıcı	☐
İntraoperatif Elektron Radyoterapi Cihazı	☐

3-Başvuru Sahibine İlişkin Bilgiler	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
Elektronik Posta Adresi	
İkamet Adresi	

4-Çalışma Alanına Ait Bilgiler			
Sıra No	**Çalıştığı Yer**	**Görevi**	**Giriş–Çıkış Tarihi**

Başvuru Sahibinin
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

5-Tez Konusuna Ait Bilgiler		
Sıra No	**Tez Konusu**	**Tarih**

AÇIKLAMALAR:

1- Bu form başvuru sahibi tarafından formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen yetki kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.
2- Bu formun 2 nci maddesi radyoterapi grubu cihazlarda kalite uygunluk yazısı veya kalite uygunluk çalışma belgesi almak üzere yapılacak başvurularda doldurulacaktır.
3- Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesinin üçüncü fıkrası kapsamında yapılacak başvurularda bu formun 4 üncü ve 5 inci maddeleri boş bırakılabilir.
4- Yönetmeliğin *"Geçiş hükümleri"* başlıklı geçici 1 inci maddesi kapsamı dışında yapılacak başvurularda bu formun 4 üncü maddesi boş bırakılabilir.
5- Bu formun 4 üncü ve 5 inci maddelerinde istenen çalışma alanına ve tez konusuna ait bilgiler başvuru sahibinin başvuru yaptığı cihaz grubuyla ilgili olmalıdır.
6- Başvuru sahibinin, bu formu Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz a 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.

Başvuru Sahibinin
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" uyarınca ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda tarafımıza "Yetki Belgesi" düzenlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Kuruluş Yetkilisi
Adı Soyadı

…/…/20..

İmza

EKLER:

1- Kalite uygunluk kuruluşu başvuru formu (… sayfa)
2- Sicil tasdiknamesi (… sayfa)
3- Medikal fizikçiye ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa)(*)
4- Sorumlu müdüre ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa) (**)
5- Kalite yönetim temsilcisine ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa) (***)
6- TS EN ISO/IEC 17020 Uygunluk Değerlendirmesi - Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar Standardının güncel haline uygun olarak hazırlanan kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar, vb. (… sayfa)

Açıklamalar:
(*) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendine uygun olarak hazırlanır.
(**) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendine uygun olarak hazırlanır.
(***) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendine uygun olarak hazırlanır.

KALİTE UYGUNLUK KURULUŞU YETKİ BELGESİ BAŞVURU FORMU

1-Başvuru Türü			
İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru ☐		Kapsam Genişletme Başvurusu ☐	
Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	☐	Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	☐

2-Radyoterapi Grubu Cihazlarda Kalite Uygunluk Testi Yapılmak İstenen Cihaz Türü	
Radyoterapi Grubu Cihazlar	**Yetki İstiyorum**
Lineer Hızlandırıcı	☐
Tedavi Sistemleri Görüntüleme Bileşenleri	☐
Co-60 Radyoaktif Kaynaklı Teleterapi Cihazı	☐
Uzaktan Kontrollü Sonradan Yüklemeli Brakiterapi	☐
Tedavi Simülatörü	☐
BT Tedavi Simülatörü	☐
Helikal Tomoterapi	☐
Co-60 Kaynaklı Stereotaktik Radyoterapi Cihazı	☐
Robotik Lineer Hızlandırıcı	☐
İntraoperatif Elektron Radyoterapi Cihazı	☐

3-Kuruluş Bilgileri	
Unvanı	
Ticaret Sicil Numarası	
MERSİS Numarası	
Vergi Dairesi ve Vergi Numarası	
Kanuni Adresi	
Telefon-Belgegeçer Numarası	
Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) Adresi	

4-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri

Sıra No	Adı Soyadı/Unvanı	Uyruğu	T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası	Kuruluştaki Görevi

5-Sorumlu Müdür Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

Başvuru Sahibinin
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

6-Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

7-Medikal Fizikçi Bilgileri					
Sıra No	**T.C. Kimlik Numarası**	**Adı Soyadı**	**Telefon Numarası**	**E-Posta Adresi**	**Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları**

8-Kalite Uygunluk Testlerinde Kullanılacak Referans Donanım Bilgileri								
Sıra No	**Referans Donanımın Adı**	**Markası**	**Modeli**	**Ölçüm Yapılacak Parametre**	**Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu**	**Kalibrasyona Tabi mi?**		**Kalibrasyon Periyodu**
						Evet	**Hayır**	

AÇIKLAMALAR:

1- Bu form uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkilisince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen yetki kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.

2- Kalite uygunluk testlerinde kullanılacak referans donanımın, kalibrasyon işlemine tabi olup olmadığına veya kalibrasyon periyoduna bu donanımın imalatçısı tarafından belirlenmiş kurallara göre karar verilir. Karara dayanak olan dokümanlar başvuru dokümanları ile birlikte Kuruma sunulur.

3- Bu formun 2 nci maddesi radyoterapi grubu cihazlarda yetki belgesi almak üzeri yapılacak başvurularda doldurulacaktır.

4- Bu formun 9 uncu maddesi tablosuna sadece uygunluk değerlendirme kuruluşuna ait olan referans donanım bilgileri eklenecektir.

5- Bu formu dolduran başvuru sahibi Kurumca istenilen doğrultuda doldurulmaması, gerçeğe aykırı beyanda bulunulması durumunda Kurumun bu durumu tespitine müteakip bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybedeceğini ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.

Başvuru Sahibinin
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" uyarınca Kurumunuzca kalite uygunluk kuruluşu olarak yetkilendirilmiş bulunmaktayız. Ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda …(*)… konusunda gerekli değerlendirmenin yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Kuruluş Yetkilisi
Adı Soyadı

…/…/20..
İmza

Açıklamalar:
1. Bildirim dilekçesi ekinde yer alacak bilgi ve belgelerin içeriği Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuzun 14 üncü maddesi doğrultusunda belirlenmelidir.
2. Yukarıdaki metinde …(*)… ile belirtilen kısma başvuru konusu yazılmalıdır.

KALİTE UYGUNLUK KURULUŞU BİLDİRİM FORMU

1-Bildirim Türü	
Adres Değişikliği (Nakil) ☐	Kapsam Daraltma ☐
Medikal Fizikçi Ekleme ☐	Medikal Fizikçi Çıkarma ☐
Sorumlu Müdür Ekleme ☐	Sorumlu Müdür Çıkarma ☐
Kalite Yönetim Temsilcisi Ekleme ☐	Kalite Yönetim Temsilcisi Çıkarma ☐
Donanım Ekleme ☐	Donanım Çıkarma ☐
Devir ☐	Kapanma ☐

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

3-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri

Sıra No	Adı Soyadı/Unvanı	Uyruğu	T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası	Kuruluştaki Görevi

4- Kapsamdan Çıkarılması İstenen Cihaz Grubu	
Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	☐
Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	☐

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

5-Çıkarılması İstenen Sorumlu Müdür Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

6-Eklenmesi İstenen Sorumlu Müdür Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

7- Çıkarılması İstenen Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

8- Eklenmesi İstenen Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

9-Çıkarılması İstenen Medikal Fizikçi Bilgileri

Sıra No	T.C. Kimlik Numarası	Adı Soyadı	Telefon Numarası	E-Posta Adresi	Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları

10-Eklenmesi İstenen Medikal Fizikçi Bilgileri

Sıra No	T.C. Kimlik Numarası	Adı Soyadı	Telefon Numarası	E-Posta Adresi	Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

11- Çıkarılması İstenen Referans Donanım Bilgileri								
Sıra No	Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu	Kalibrasyona Tabi mi?		Kalibrasyon Periyodu
						Evet	Hayır	

12- Eklenmesi İstenen Referans Donanım Bilgileri								
Sıra No	Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu	Kalibrasyona Tabi mi?		Kalibrasyon Periyodu
						Evet	Hayır	

AÇIKLAMALAR:

1- Bu form kalite uygunluk kuruluşunun yetkilisince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden başvuru yapılan bildirim kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve bildirim dilekçesine eklenmelidir.

2- Bu formun 12 numaralı tablosuna eklenecek referans donanımın, kalibrasyon işlemine tabi olup olmadığına veya kalibrasyon periyoduna bu donanımın imalatçısı tarafından belirlenmiş kurallara göre karar verilir. Karara dayanak olan dokümanlar bu form ile birlikte bildirim dilekçesi ekinde Kuruma sunulur.

3- Bu formun 11 ve 12 numaralı tablosuna sadece kalite uygunluk kuruluşuna ait olan referans donanım bilgileri eklenecektir.

4- Kalite uygunluk kuruluşunun devri ve kapanması kapsamında yapılacak bildirimlerde, bu formun sadece 1 ve 2 numaraları tabloları doldurulacaktır.

5- Bu formu dolduran kalite uygunluk kuruluşu Kurumca istenilen doğrultuda doldurulmaması, gerçeğe aykırı beyanda bulunulması durumunda Kurumun bu durumu tespitine müteakip bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybedeceğini ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Günlük Kalite Kontrol Testleri	**GÜNLÜK KALİTE KONTROL TESTLERİ**

Sağlık Hizmet Sunucusunun Adı			
Cihazın Bulunduğu Birim			
Cihazın Bulunduğu Birim Adresi			
Cihazın Adı			
Cihazın Markası/Modeli			
Cihazın Seri Numarası			
Testin Yapıldığı Ay		**Testin Yapıldığı Yıl**	

Test Tarihi	**Testi Yapan Medikal Fizikçi Adı - Soyadı**	**Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi No**	**Günlük Testlerin Sonuç Değerlendirmesi**		**Medikal Fizikçi İmza**	**Açıklamalar**
			Uygun	**Uygun Değil**		

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Haftalık Kalite Kontrol Testleri	**HAFTALIK KALİTE KONTROL TESTLERİ**

Sağlık Hizmet Sunucusunun Adı	
Cihazın Bulunduğu Birim	
Cihazın Bulunduğu Birim Adresi	
Cihazın Adı	
Cihazın Markası/Modeli	
Cihazın Seri Numarası	
Testin Yapıldığı Yıl	

Test Tarihi	Testi Yapan Medikal Fizikçi Adı - Soyadı	Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi No	Günlük Testlerin Sonuç Değerlendirmesi		Medikal Fizikçi İmza	Açıklamalar
			Uygun	Uygun Değil		

KONVANSİYONEL RADYOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan gerilimden sapma; %10 veya 10 kVp olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
2.	Tüp çıkışı büyüklüğü	1 metre mesafede 80 kVp için tüp çıkışı 25 – 80 µGy/mAs aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	80 kVp veya 80 kVp ye en yakın değer için ölçülmelidir.
3.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ölçüm ortalamasından sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
4.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Ölçüm ortalamasından sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçüm yapılır.
5.	Yarı-Değer kalınlığı (HVL)	Ölçülen değerler, EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.2 ve 2.3 de verilen değerlerden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, %99,5 saflıkta alüminyum plakalar	Pediatrik sistemlerde 0,1 mm-Cu veya toplam 3,5 mm-Al opsiyonel filtre bulunmalıdır.
6.	Işınlama zamanı doğruluğu	t ≥0,1 sn için ayarlanandan ±%20 den az; t <0,1 sn için ayarlanandan ± %30 dan az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işınlama zamanı ölçer	-
7.	Kolimasyon ışığı ile x-ışını hizalaması ve demet dikliği	Hizalama farkı, herhangi bir yönde odak-görüntü mesafesinin (SID) %3 ünden az; demet dikliğinin $1,5^0$ sinden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	X-ışını kolimasyon ve demet dikliği test aleti	-
8.	Kolimasyon ışığı ile Bucky merkezi hizalaması	Kolimasyon ışığı merkezi işareti (crosswire) ile Bucky merkezi mesafesi, SID nin %1 inden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyoopak işaret	-
9.	Grid artefactı değerlendirmesi	Görsel olarak grid artefactı görülmemelidir.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	50 kVp de görüntü elde edilmelidir.
10.	Odak nokta boyutu	TS EN IEC 60336 Tablo 3 teki değerlerden küçük olmalıdır.	TS EN IEC 60336	Radyografi için yıldız desen, pin-hole veya slit fantomu	-
11.	Uzaysal ayırma gücü	Ölçülen değer milimetrede 1,6 çizgi çiftinden (çç/mm) fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Radyografi için ayırma gücü test deseni, 20 cm PMMA fantom	Desen ile görüntü alıcı arasında 20 cm PMMA fantom bulunmalıdır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Sızıntı radyasyon	Tüpe 1 metre mesafede 1 saatteki toplam sızıntı radyasyonu, 1 mGy den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Sızıntı radyasyon ölçümüne uygun hassasiyette radyasyon ölçer	Maksimum tüp geriliminde, imalatçı tarafından belirlenen 1 saatteki maksimum ışınlama kapasitesi için değerlendirilmelidir.
13.	Dahili doz ölçer (DAP/KAP metre) doğruluğu	Toplam belirsizlik ± %25 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN IEC 60580	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlanama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir. Dahili doz ölçer özelliği olması halinde yapılır.
14.	Otomatik Işınlama Kontrolü nün (OIK) ışınlamayı sınırlandırması	Işınlama 600 mAs değerini aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	2 mm kalınlığında kurşun plaka	OIK özelliğinin bulunması halinde yapılır. Hem film-ekran radyografi hem de CR kasetli sistemlerde yapılır.
15.	Referans şartlarda OIK ile sağlanan optik yoğunluk	Film optik yoğunluk (OY) değeri 0.9-1.4 içinde olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part IV	15 cm PMMA fantom, ışık dansitometresi	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır.
16.	Optik yoğunluğun tekrarlanabilirliği	Ortalamadan olan maksimum sapma ± 0.3 OY den fazla olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom, ışık dansitometresi	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır.
17.	OIK sensörlerinin doğrulanması	Her sensör için OY değerinin ortalamadan sapması ± 0.5 OY aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom, ışık dansitometresi	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır. Sensörlerin ayrı ayrı kapatılıp açılabilmesi durumunda yapılır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
18.	OIK nin doğrulanması	Farklı kalınlıklar için OY değerinin ortalamadan sapması ± 0.3 OY aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Bakır veya PMMA plakalar, ışık dansitometresi	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır.
19.	Referans şartlarda OIK ile görüntü alıcısı hava kerma değeri	Görüntü alıcısı hava kerma değeri 10 µGy den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır plaka	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
20.	OIK nin tekrarlanabilirliği	Dedektör Doz İndeksi (DDI) veya ölçülen kerma değerinin ortalamadan sapması %40 tan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
21.	Farklı fantom kalınlıklarında OIK nin doğrulanması	Farklı fantom kalınlıkları için dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan sapması %40 tan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
22.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI RADYOGRAFİ (CR) OKUYUCUSU

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Gürültü	Agfa: SAL < 100 Fuji: pixel değeri< 284 Kodak: EI_{GP} < 80 Kodak: EI_{HR} < 380 Konica: pixel değeri> 3975 olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 AAPM Report 93	Kurşun plaka	Listede olmayan markalar için sınır değerlerde imalatçı önerileri dikkate alınmalıdır.
2.	Sinyal transfer fonksiyonu	Basit ve bilinen bir fonksiyon olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, 1 mm kalınlığında bakır filtre	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
3.	Ölçülen homojenite	Her bir ilgi alanındaki ortalama pixel değerinin, bütün ilgi alanlarının ortalama pixel değerinden sapması %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır filtre	-
4.	Silme etkinliği	Hayalet görüntü background sayım oranı %1 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Küçük bir parça kurşun materyal	-
5.	Dedektör doz indeksi (DDI) tekrarlanabilirliği	Ortalama DDI değerinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII AAPM Report 93	1 mm kalınlığında bakır filtre	-
6.	Görüntüde mesafe ölçümü	Sapma %4 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	İçerisinde radyoopak mesafe göstergeleri bulunan bir fantom	-
7.	Bulanıklık	Görsel olarak bulanıklık gözlenmemelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Film-ekran test aleti (radyografi veya mamografi için) veya küçük aralıklı ızgara (mesh) fantomu	-
8.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	Detektör Dozu ≤ 10 µGy için 2,8 çç/mm den; Detektör Dozu ≤ 5 µGy için 2,4 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
9.	Alçak kontrast ayırma gücü	Fantomdaki dinamik aralık basamaklarının 7 sinde, en az 3 alçak kontrast objesi ayırt edilebilmelidir.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
10.	Lazer demeti fonksiyonu değerlendirmesi	Lazer titremesi gözlenmemelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Çelik metre	-
11.	Moiré deseni değerlendirmesi	Moiré deseni gözlenmemelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır filtre	-
12.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

RADYOGRAFİK EKRANLAR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Artefact değerlendirme	Belirgin artefact bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	-
2.	Film-Ekran teması	Homojen olmayan yoğunluk veya keskinlik kaybı bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part IV	Radyografi için film-ekran teması fantomu	-
3.	Ekran bağıl hızlarının değerlendirilmesi	Aynı film ve aynı şartlarda ışınlanan kasetlerin verdiği optik yoğunluk değerlerinin ortalama değerden sapması %20 den fazla olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part IV	Işık dansitometresi	-
4.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI RADYOGRAFİ (CR) KASETLERİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kaset ve görüntü plakalarının değerlendirmesi	-	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	Görüntü plakalarında hasar bulunmamalıdır.
2.	Homojenitenin görsel kontrolü	-	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	-	Klinik görüntü kalitesini etkileyebilecek artefact bulunmamalıdır.
3.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DİJİTAL RADYOGRAFİ (DR)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan gerilimden sapma; < %10 veya 10 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
2.	Tüp çıkışı büyüklüğü	80 kVp için tüp çıkışının 1 metrede 25 – 80 µGy/mAs aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	80 kVp veya 80 kVp ye en yakın değer için ölçülmelidir.
3.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ölçüm ortalamasından % 20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
4.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçülür.
5.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Ölçülen değerler, EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.2 ve 2.3 de verilen değerlerden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, %99,5 saflıkta alüminyum plakalar	Pediatrik sistemlerde 0,1 mm-Cu veya toplam 3,5 mm-Al opsiyonel filtre bulunmalıdır.
6.	Işınlama zamanı doğruluğu	t ≥0,1 sn için ayarlanandan ±%20 den az; t <0,1 sn için ayarlanandan ±%30 dan az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işınlama zamanı ölçer	-
7.	Kolimasyon ışığı ile x-ışını hizalaması ve demet dikliği	Hizalama farkı herhangi bir yönde odak-görüntü mesafesinin (SID) %3 ünden az; demet dikliği $1,5^0$ den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	X-ışını kolimasyon ve demet dikliği test aleti	-
8.	Kolimasyon ışığı ile Bucky merkezi hizalaması	Kolimasyon ışığı merkezi işareti (crosswire) ile Bucky merkezi mesafesi, SID nin %1 inden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyoopak işaret	-
9.	Grid artefactı değerlendirmesi	Görsel olarak grid artefactı görülmemelidir	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	50 kVp de görüntü elde edilmelidir.
10.	Odak nokta boyutu	TS EN IEC 60336 Tablo 3 teki değerlerden küçük olmalıdır.	TS EN IEC 60336	Radyografi için yıldız desen, pin-hole veya slit fantomu	-
11.	Sızıntı radyasyon	Tüpe 1 metre mesafede 1 saatteki toplan sızıntı radyasyon 1 mGy den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Sızıntı radyasyon ölçümüne uygun hassasiyette radyasyon ölçer	Maksimum tüp geriliminde imalatçı tarafından belirlenen 1 saatteki maksimum ışınlama kapasitesi için değerlendirilmelidir.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Dahili doz ölçer (DAP/KAP metre) doğruluğu	Toplam belirsizlik ± %25 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN IEC 60580	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir. Dahili doz ölçer özelliği olması halinde yapılır.
13.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) ışınlamayı sınırlandırması	Işınlama 600 mAs değerini aşmamalıdır	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	2 mm kalınlığında kurşun plaka	-
14.	Referans şartlarda OIK ile görüntü alıcısı hava kerma değeri	Görüntü alıcısı hava kerma değeri 10 µGy değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır plaka	-
15.	OIK nin tekrarlanabilirliği	Dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan % 40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	-
16.	Farklı fantom kalınlıklarında OIK nin doğrulanması	Farklı fantom kalınlıkları için dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan %40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	-
17.	Dedektör doz indikatörü (DDI) tekrarlanabilirliği	Ortalama DDI değerinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-
18.	Görüntü homojenitesi	Ölçülen ortalama pixel değerlerinden %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-
19.	Görüntüdeki mesafe ölçüm doğruluğu	Ölçülen mesafenin gerçek fiziksel mesafeden sapması %4 ün altında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Görüntüde mesafelerin ölçülebileceği radyoopak mesafe işaretleri içeren fantom	-
20.	Bulanıklık, çizgi hataları ve ilmek artefactları değerlendirmesi	Görüntüde belirgin bulanıklık ve bozulmuş çizgilerin olmaması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Sık çizgilere sahip ızgara (mesh) fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
21.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	Detektör Dozu ≤ 10 µGy için 2,8 çç/mm den; Detektör Dozu ≤ 5 µGy için 2,4 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
22.	Alçak kontrast ayırma gücü	Fantomdaki dinamik aralık basamaklarının 7 sinde, en az 3 alçak kontrast objesi ayırt edilebilmelidir.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
23.	Eşik kontrast-detay	Hesaplanan görüntü kalitesi indeksi (IQF) referans testindeki değerden farkı %30 dan az olmalıdır.	IPEM 32 Part VII	Kantitatif değerlendirmenin yapılabileceği radyografi için kontrast-detay fantomu	-
24.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

FİLM/EKRAN MAMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Otomatik ışınlama kontrolü (OIK) kısa dönem tekrarlanabilirliği	Ortalama mAs değerinden sapma %15 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45	4 cm PMMA fantomu	-
2.	X-ışını ile görüntü alıcısı hizalaması	X-ışını alanı, görüntü alıcısının herhangi bir kenarını 5 mm den fazla aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Radyoopak işaretler, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
3.	Sıkıştırma kuvveti	Manuel sıkıştırmada 300 N un aşılmaması; elektrik kontrollü sıkıştırmada 150 N dan az 200 N dan fazla sıkıştırma yapılamaması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 61223-3-2 TS EN 60601-2-45	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	Kütle ölçülmesi halinde yer çekimi ivmesi (9,8 m/sn²) ile çarpılır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
4.	Sıkıştırma kuvveti tutarlılığı	Elektrik kontrollü sıkıştırmada kuvvetteki değişim 20 N u aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	30 sn süresince değişim kontrol edilir.
5.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan değerden farklılık 2 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Mamografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
6.	Işınlama zamanı	4.5 cm PMMA için 2 sn den kısa olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	PMMA plakalar, ışınlama süresi ölçer	-
7.	Spesifik tüp çıkışı	Büyüklüğü: Mo/Mo 28 kVp için 50 cm de 120 µGy/mAs dan fazla olmalı veya referans testinde elde edilen değerin %70 inden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
8.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ortalamadan sapma %5 ten az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
9.	Tüp çıkışının tüp voltajı ile değişimi (kVp ile değişimi)	Lineer olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
10.	Tüp çıkışının tüp akımı ile değişimi (mAs ile değişimi)	Ortalamadan sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
11.	Ortalama glandular doku dozu (**MK:** meme kalınlığı)	2 cm **MK** için <1 mGy 3 cm **MK** için <1.5 mGy 4 cm **MK** için <2 mGy 4.5cm **MK** için <2.5 mGy 5 cm **MK** için <3 mGy 6 cm **MK** için <4.5mGy 7 cm **MK** için <6.5mGy olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA plakalar	-
12.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Mo/Mo 28 kVp için 0,28 mmAl dan fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, %99,9 saflıkta alüminyum plakalar	Diğer hedef/filtre kombinasyonları için kVp/100 değerinden fazla olmalıdır.
13.	Odak nokta boyutu	TS EN 60336 Tablo 3 teki değerlerden küçük olmalıdır.	TS EN 61223-3-2 TS EN IEC 60336	Radyografi için yıldız desen, pin-hole veya slit fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
14.	Kalınlık göstergesi doğruluğu	Yerleştirilen fantom kalınlığından 10 mm den az farklılık olmalıdır.	IPEM 89	PMMA plakalar	-
15.	Standart film optik yoğunluğu (OY)	1,3<OY<2,1 aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işık dansitometresi, PMMA plakalar	-
16.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) kalınlığa göre değişimi	2-7 cm aralığında doku eşdeğeri malzeme için standart meme (4.5 cm PMMA) optik yoğunluğundan sapma ± 0.15 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Işık dansitometresi, PMMA plakalar	-
17.	Film-ekran teması	Yetersiz temasın olduğu alan 1 cm² den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi için film/ekran teması test aleti	-
18.	Yüksek kontrast ayırma gücü	12 çç/mm den fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi için ayırma gücü test deseni, PMMA plakalar	-
19.	Eşik kontrast-detay	5-6 mm çapındaki detay için %1,5 ten küçük kontrast ayırt edilebilir olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Kantitatif değerlendirmenin yapılabileceği 5-6 mm çapında alçak kontrast objelerinin bulunduğu mamografi görüntü kalitesi fantomu	-
20.	Klinik görüntü kalitesi	Fiber skoru ≥ 4 Benek grubu skoru ≥ 3 Kitle skoru ≥ 3 olmalıdır.	ACR Mammography QC Manual IAEA HHS-2	ACR mamografi fantomu	-
21.	Sızıntı radyasyon	Tüpe 1 metre mesafede 1 saatteki sızıntı radyasyon 1 mGy den az olmalıdır.	IPEM 89 TS EN 60601-1-3	Sızıntı radyasyon ölçümüne uygun hassasiyette radyasyon ölçer	Maksimum tüp geriliminde, imalatçı tarafından belirlenen 1 saatteki maksimum ışınlama kapasitesi için değerlendirilmelidir.
22.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DİJİTAL MAMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Otomatik ışınlama kontrolü (OIK) kısa dönem tekrarlanabilirliği	Ortalama mAs değerinden sapma %15 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45	4 cm PMMA fantomu	-
2.	X-ışını ile görüntü alıcısı hizalaması	X-ışını alanı, görüntü alıcısının herhangi bir kenarını 5 mm den fazla aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Radyoopak işaretler, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
3.	Sıkıştırma kuvveti	Manuel sıkıştırmada 300 N un aşılmaması; elektrik kontrollü sıkıştırmada 150 N dan az 200 N dan fazla sıkıştırma yapılamaması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 61223-3-2 TS EN 60601-2-45	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya Baskül	Kütle ölçülmesi halinde yer çekimi ivmesi (9,8 m/sn²) ile çarpılır.
4.	Sıkıştırma kuvveti tutarlılığı	Elektrik kontrollü sıkıştırmada kuvvetteki değişim 20 N u aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	30 sn süresince değişim kontrol edilir.
5.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan değerden farklılık 2 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Mamografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
6.	Işınlama zamanı	4.5 cm PMMA için 2 sn den kısa olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	PMMA plakalar, ışınlama süresi ölçer	-
7.	Spesifik tüp çıkışı	Büyüklüğü: Mo/Mo 28 kVp için 50 cm de 120 µGy/mAs dan fazla olmalı veya referans testinde elde edilen değerin %70 inden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
8.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ortalamadan sapma %5 ten az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
9.	Tüp çıkışının tüp voltajı ile değişimi (kVp ile değişimi)	Lineer olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
10.	Tüp çıkışının tüp akımı ile değişimi (mAs ile değişimi)	Ortalamadan sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Ortalama glandüler doku dozu (**MK**: Meme kalınlığı)	2 cm **MK** için <1 mGy 3 cm **MK** için <1,5 mGy 4 cm **MK** için <2 mGy 4.5 cm **MK** için <2,5mGy 5 cm **MK** için < 3 mGy 6 cm **MK** için < 4,5 mGy 7 cm **MK** için < 6,5 mGy olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA plakalar	-
12.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Mo/Mo 28 kVp için 0,28 mmAl dan fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, %99,9 saflıkta alüminyum plakalar	Diğer hedef/filtre kombinasyonları için kVp/100 değerinden fazla olmalıdır.
13.	Odak nokta boyutu	TS EN IEC 60336 Tablo 3 teki değerlerden küçük olmalıdır.	TS EN 61223-3-2 TS EN IEC 60336	Radyografi için yıldız desen, pin-hole veya slit fantomu	-
14.	Kalınlık göstergesi doğruluğu	Yerleştirilen fantom kalınlığından 10 mm den az farklılık olmalıdır.	IPEM 89	PMMA plakalar	-
15.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) kalınlığa göre değişimi (**PK:** PMMA kalınlığı)	CNR, klinik şartlar altında 2 cm **PK** için > % 115 3 cm **PK** için > % 110 4 cm **PK** için > % 105 4.5cm **PK** için > % 103 5 cm **PK** için > % 100 6 cm **PK** için > % 95 7 cm **PK** için > % 90 olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	0,2 mm-Al içeren CNR test aleti, PMMA plakalar	-
16.	Yüksek kontrast ayırma gücü	IAEA HHS-17 dokümanı Tablo 17 deki değerlere eşit veya yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IAEA HHS-17	Mamografi için ayırma gücü test deseni, PMMA plakalar	-
17.	Eşik kontrast-detay	2 mm detay için < %1,05 1 mm detay için < %1,40 0,5 mm detay için < %2,35 0,25 mm detay için < %5,45 0,1 mm detay için < %23,0 olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Kantitatif değerlendirmenin yapılabileceği altın yapraklar içeren mamografi için kontrast-detay fantomu	-
18.	Klinik görüntü kalitesi	Fiber skoru ≥ 2 Benek grubu skoru ≥ 3 Kitle skoru ≥ 2 olmalıdır.	ACR Digital Mammography QC Manual IAEA HHS-17	ACR FFDM mamografi fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
19.	Sızıntı radyasyon	Tüpe 1 metre mesafede 1 saatteki toplan sızıntı radyasyon 1 mGy den az olmalıdır.	IPEM 89 TS EN 60601-1-3	Sızıntı radyasyon ölçümüne uygun hassasiyette radyasyon ölçer	Maksimum tüp geriliminde, imalatçı tarafından belirlenen 1 saatteki maksimum ışınlama kapasitesi için değerlendirilmelidir.
20.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

FLOROSKOPİ/FLOROGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kolimasyon limitleri	Sapma herhangi bir yönde odak-görüntü mesafesinin (SID) %3 ünden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-54	X-ışını kolimasyon test aleti	-
2.	Radyasyon-görüntü alanı oranı	Oran 1,25 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-54	X-ışını kolimasyon test aleti, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
3.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Ölçülen değerler, EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.2 ve 2.3 te verilen değerlerden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, %99,5 saflıkta alüminyum plakalar	-
4.	Hasta giriş doz hızı (floroskopi)	100 mGy/dakika dan düşük olmalı	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91 AAPM Report 125	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal floroskopi modunda. Ölçüm noktası AAPM Report 125 e göre seçilmelidir.
5.	Hasta giriş doz hızı (florografi)	2 mGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır. Kardiyak modda 0,2 mGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal dijital florografik modunda.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Görüntü alıcısı giriş doz hızı (floroskopi)	1 µGy/sn den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal floroskopi modunda.
7.	Görüntü alıcısı giriş doz hızı (florografi)	5 µGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır. Kardiyak modda 0,5 µGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal dijital florografik modunda.
8.	Dahili doz ölçer (DAP/KAP metre) doğruluğu	Ölçülen değerden sapma ± %35 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-43	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir.
9.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	Alan çapı > 25 cm için 0,8 çç/mm, Alan çapı ≤ 25 cm için 1 çç/mm den fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi için ayırma gücü test deseni	-
10.	Alçak kontrast hassasiyeti (floroskopi)	%4 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Alçak kontrast objeleri içeren floroskopi fantomu	-
11.	Dinamik aralık	25 cm FOV da konvansiyonel görüntü güçlendirici için 12 ve fazlası; flat-panel sistemlerde 14 ve fazlası; radyografik görüntüde 16 ve fazlası dinamik aralık test objesinin görülmesi gerekir.	DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
12.	Eşik kontrast-detay	Her kontrast seviyesi için referans testinde ayırt edilen obje sayısından fark ± 2 den az olmalıdır.	IPEM 91	Radyografi için kontrast-detay fantomu	-
13.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan gerilimden %10 veya 10 kVp den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	Otomatik ışınlama kontrolünün kapatılamadığı durumlarda fantom kalınlığı arttırılarak kVp değerleri değiştirilebilir.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
14.	Tüp çıkışı büyüklüğü	80 kVp için tüp çıkışının 1 metrede 25 – 80 µGy/mAs aralığında olması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	80 kVp ye en yakın değerde ölçülmelidir
15.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ölçüm ortalamasından % 20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
16.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Ölçüm ortalamasından % 20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Manuel modun seçilebildiği durumlarda sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçülmelidir.
17.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Doz göstergesi doğruluğu (BTDIvol)	Ölçülen doz ile gösterilen doz farkı %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	BTDI fantomu (vücut+kafa), 100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	Standart kafa ve vücut (abdomen) çalışmaları için kontrol edilmelidir.
2.	Klinik protokol dozları (BTDIvol)	Tanımlanmış klinik protokoldeki BTDIvol değerlerinin: - Yetişken rutin kafa (akut inme) için 80 mGy den - Yetişkin Abdomen için 30 mGy den - Pediatrik Abdomen (5 yaş) için 25 mGy den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 ACR CT QC Manual TS EN 61223-3-5	-	Ölçüm yapılmadan ayarlı protokolde cihazın gösterdiği BTDIvol değerleri üzerinden kontrol yapılır.
3.	Havada BTDI	Ölçüm değeri referans testi değerinden fark %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	Tüm X-ışın demet kolimasyonları için tekrarlanır.
4.	Görüntüde gürültü	Ölçüm değeri referans testi değerinden farkı %15 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
5.	BT numarası (Hounsfield Unit, HU) doğruluğu	Su için ± 20 HU, diğer materyaller için ± 30 HU den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Su dahil en az 4 farklı HU e sahip materyal içeren fantom veya fantom bölümü	-
6.	BT numarası (Hounsfield Unit, HU) homojenitesi	Homeojenite ± 20 HU den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
7.	Görüntü kesit kalınlığı	Nominal kesit kalınlığı 1 mm den küçük kesitler için sapma 0,5 mm den küçük olmalıdır. Nominal kesit kalınlığı 1 mm den büyük veya eşit ve 2 mm den küçük veya eşit kesitler için sapma %50 den küçük olmalıdır. Nominal kesit kalınlığı 2 mm den büyük kesitler için sapma 1 mm den küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	BT de kesit kalınlığı ölçümüne uygun sabit açılı tel veya levha içeren fantom veya fantom bölümü	-
8.	Işınlanan kesit kalınlığı	Ölçüm değeri referans testi değerinden farkı ± %20 den veya ± 1 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Zarflı/Ekransız film, diş filmi veya GafChromic film, çelik cetvel	-
9.	BT hizalama ışıkları	Pozisyon hatası ± 5 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	Çapı 1 mm den küçük radyoopak işaret veya BT görüntü kalitesi fantomu	-
10.	Tarama projeksiyon radyogramı (SPR) doğruluğu	SPR uzunluğunun ayarlanan değerden sapması ± 2 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	Radyoopak mesafe işaretlerinin bulunduğu düzlemsel fantom veya radyoopak cetvel	Bilinen mesafede konumlandırılmış radyoopak işaretler de kullanılabilir.
11.	Uzaysal ayırma gücü	İmalatçı verilerinden %10 dan veya 0,5 çç/mm den az farklılık olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 61223-3-5	MTF ölçümü için yüksek kontrastlı tel veya benek içeren fantom veya fantom bölümü	İmalatçı ölçüm yöntemine uyulmalıdır. Alternatif olarak görsel değerlendirmede çizgi çifti fantomu kullanılabilir.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Masa hareketi doğruluğu	Gösterge ile yatak hareketi farklılığı ± 2 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Şerit metre	-
13.	Gantri eğimi	Dikey düzlemden farkı ± 1^0 aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-19	Zarflı film veya Gafchromic film. Açıölçer	-
14.	Tüp gerilimi (kV)	Temel değerden farkı ± %5 kV aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-19	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
15.	Yarı değer kalınlığı (HVL)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-19	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, %99,5 saflıkta alüminyum plakalar	-
16.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

<u>İNTRA-ORAL DENTAL RADYOGRAFİ</u>

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi	Tüp gerilimi 60 – 90 kVp aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	–	Cihazın çalıştığı nominal kVp değeri değerlendirilir.
2.	Tüp gerilimi doğruluğu	Nominal kVp değerinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
3.	Işınlama süresi doğruluğu	Ayarlanan ışınlama süresinden sapma % 20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
4.	Işınlama süresinin kesinliği	Ortalama ışınlama süresinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
5.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ortalama değerden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
6.	Odak-cilt mesafesi	20 cm den az olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Çalışma gerilimi 70 kVp nin altında olan sistemlerde HVL 1,5 mm-Al dan yüksek olmalıdır. Diğer sistemlerde EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.3 te verilen değerlerden yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, % 99,5 saflıkta alüminyum plakalar	-
8.	Mandibular alt molar diş röntgeni için doz değeri	Doz değeri 4 mGy den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
9.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

PANORAMİK/SEFALOMETRİK DENTAL RADYOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi	Tüp gerilimi 60 – 125 kVp aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	-	Cihazın çalıştığı nominal kVp değeri değerlendirilir.
2.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan kVp değerinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
3.	Işınlama süresi doğruluğu	Ayarlanan ışınlama süresinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
4.	Işınlama süresinin kesinliği	Ortalama ışınlama süresinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
5.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ortalama değerden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
6.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Çalışma gerilimi 70 kVp nin altında olan sistemlerde HVL 1,5 mm-Al dan yüksek olmalıdır. Diğer sistemlerde EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.3 de verilen değerlerden yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, % 99,5 saflıkta alüminyum plakalar	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Tipik klinik ışınlamada kerma (veya doz) -alan çarpımı (KAP/DAP)	KAP/DAP değeri 100 $mGycm^2$ den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlanama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir. Panoramik sistemlere uygulanır.
8.	Kafa AP/PA çekiminde hava kerma değeri	Hava kermanın 3 mGy den düşük olması gereklidir.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sefalometrik sistemlere uygulanır.
9.	Kafa lateral çekiminde hava kerma değeri	Hava kermanın 1,5 mGy den düşük olması gereklidir.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sefalometrik sistemlere uygulanır.
10.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DENTAL TOMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi doğruluğu	Ayarlanan gerilimden sapma; < %10 veya 10 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 172	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
2.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
3.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için yapılır.
4.	Yarı-değer kalınlığı (HVL)	Ölçülen değerler, EC Rad.Prot. 162 Tablo 2.2 ve 2.3 te verilen değerlerden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, %99,5 saflıkta alüminyum plakalar	-
5.	X-ışını alanı boyutu ve hizalaması	Beklenen alan boyutunun %10 undan fazla olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 172	Radyoopak işaret, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Sızıntı radyasyon	Tüpe 1 metre mesafede 1 saatteki toplan sızıntı radyasyon 1 mGy den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-1-3	Sızıntı radyasyon ölçümüne uygun hassasiyette radyasyon ölçer	Maksimum tüp geriliminde, üretici tarafından belirlenen 1 saatteki maksimum ışınlama kapasitesi için değerlendirilmelidir.
7.	Dahili doz ölçer (DAP/KAP metre) doğruluğu	Ölçülen değerden sapma ± %35 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-43	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlanama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir.
8.	DAP/KAP değeri	Ölçülen değer, ulusal referans seviyesinin 2 katından fazlası olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 172	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlanama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir.
9.	Bilgisayarlı tomografi doz indeksi (BTDI)	Ölçülen doz ile gösterilen doz farkı %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN IEC 61223-3-5	BTDI fantomu (kafa), 100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	-
10.	Görüntüde gürültü	Ölçüm değeri referans testi değerinden farkı %25 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
11.	Uzaysal ayırma gücü	Ayırma gücü 1 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Tomografik yüksek kontrast çizgi çifti fantomu	-
12.	Görüntü yoğunluk değerleri	İmalatçı verilerinden sapma %25 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Farklı yoğunlukta objelerin bulunduğu tomografik görüntü kalitesi fantomu	-
13.	Artefact değerlendirmesi	Klinik görüntüyü etkileyebilecek artefact bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
14.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

KEMİK MİNERAL DANSİTOMETRESİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kemik-mineral yoğunluğu doğruluğu	Ölçülen yoğunluğun fantom yoğunluğundan sapması %3 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Kemik-mineral yoğunluğu fantomu	-
2.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

GAMA KAMERA (SPECT Özelliği Olmayan Gama Kameralar)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	-	Testler öncesi cihazda fiziksel bir hasar bulunmadığı doğrulanmalıdır.
2.	Puls yükseklik analizörü (PYA) penceresinin merkezlenmesi	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
3.	İçsel (intrinsic) uzaysal ayırma gücü	6 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-
4.	İçsel doğrusallık (intrinsic linearity)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-
5.	İçsel (intrinsic) enerji ayırma gücü	%15 ten az olmalıdır.	NEMA NU-1 EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
6.	İçsel (intrinsic) homojenite	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
7.	Çoklu-Pencere uzaysal kayıt	Sapma 1 pixelden az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Ga-67 izotopu, Tl-201 izotopu, In-111 izotopu, Lu-177 izotopu veya Tc-99m – I-131 karşımı, alttan deliği bulunan vial	Klinikte kullanılan pixel boyutları seçilmelidir. İkili izotop çekimi gerçekleştirilen sistemlere uygulanır.
8.	Havada içsel sayım hızı performansı	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, bakır levhalar	IAEA HHS-6 daki alternatif testler uygulanabilir
9.	75 kcps sayım hızında içsel uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-
10.	75 kcps sayım hızında içsel homojenite	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu	-
11.	Sistem (extrinsic) homojenite	Integral ve diferansiyel homojenite değerleri %7 den az olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline, EC Rad.Prot. 162	Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	-
13.	Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü (saçıcı ortamda)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu, PMMA plakalar	-
14.	Sistem (extrinsic) planar hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, disk şekilli fantom (petri kabı)	-
15.	Tüm vücut tarama uzaysal ayırma gücü	10 cm mesafede 10 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	Tüm vücut tarama özelliği bulunan sistemlere uygulanır.
16.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI TEK FOTON EMİSYON TOMOGRAFİSİ (SPECT)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	-	Testler öncesi cihazda fiziksel bir hasar bulunmadığı doğrulanmalıdır.
2.	Puls yükseklik analizörü (PYA) penceresinin merkezlenmesi	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
3.	İçsel (intrinsic) uzaysal ayırma gücü	6 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-
4.	İçsel (intrinsic) linearity	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz /Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
5.	İçsel (intrinsic) enerji ayırma gücü	%15 den az olmalıdır.	NEMA NU-1 EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
6.	İçsel (intrinsic) homojenite	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
7.	Çoklu-pencere uzaysal kayıt	Sapma 1 pixelden az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Ga-67 izotopu, Tl-201 izotopu, In-111 izotopu, Lu-177 izotopu veya Tc-99m – I-131 karışımı, alttan deliği bulunan vial	Klinikte kullanılan pixel boyutları seçilmelidir. İkili izotop çekimi gerçekleştirilen sistemlere uygulanır.
8.	Havada içsel sayım hızı performansı	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, bakır levhalar	IAEA HHS-6 daki alternatif testler uygulanabilir.
9.	75 kcps sayım hızında içsel uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, NEMA ayırma gücü ve linearity fantomu	-
10.	75 kcps sayım hızında içsel homojenite	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu	-
11.	Sistem (extrinsic) homojenite	Integral ve diferansiyel homojenite değerleri %4 ten az olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-
12.	Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	-
13.	Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü (saçıcı ortamda)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu, PMMA plakalar	-
14.	Sistem (extrinsic) planar hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, disk şekilli fantom (petri kabı)	-
15.	Tüm vücut tarama uzaysal ayırma gücü	10 cm mesafede 10 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	Tüm vücut tarama özelliği bulunan sistemlere uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
16.	Dönme merkezi hizalaması	Hizalama hatası 2 mm nin altında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, kapiller tüpler	-
17.	Tomografik uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, kapiller tüpler	-
18.	Saçıcı ortamda tomografik uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, üçlü çizgi kaynak fantomu	-
19.	Tomografik homojenite	Hesaplanan değer %10 dan az olmalıdır.	IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, silindirik homojen fantom	-
20.	Sistem hacim hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, silindirik homojen fantom	-
21.	Dedektörler arası hassasiyet farkı	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1	Tc-99m izotopu, silindirik homojen fantom	2 veya daha fazla dedektörü bulunan sistemlere uygulanır.
22.	Toplam sistem performansı	Görüntülerde dairesel artefactlar bulunmamalı, küre ve çubuklar görünür olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, genel amaçlı SPECT fantomu (Jaszczak fantomu)	-
23.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

NOT: Bütünleşik SPECT/BT sistemlerinde BT testleri ayrıca uygulanır.

POZİTRON EMİSYON TOMOGRAFİSİ (PET)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Dedektör kararlılığı testi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları	İmalatçı yöntemi kullanılmalıdır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
2.	Rastlantı zamanlama çözünürlüğü (TOF)	$R_{T\,(ölçülen)} < 1{,}05\ R_{T(beklenen)}$ olmalıdır.	IAEA HHS-1	F-18 izotopu, NEMA hassasiyet fantomu	TOF modu olan cihazlarda uygulanır.
3.	Normalization	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları	İmalatçı yöntemi kullanılmalıdır.
4.	Radyoaktivite konsantrasyonu	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları, F18 izotopu	İmalatçı yöntemi kullanılmalıdır.
5.	PET/BT ve PET/MR hizalama testi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	EFOMP Protocol for Quality Control in PET/BT and PET/MRI	Na-22 veya Ge-68 kaynakları veya F-18 izotopu	Bütünleşik PET/BT ve PET/MR sistemlerinde uygulanır.
6.	Rutin görüntü kalitesi	Homojenite, aktivite konsantrasyonu ve ayırma gücü değerleri referans testi değerlerinden belirgin sapma göstermemelidir.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, genel amaçlı SPECT fantomu (Jaszczak fantomu)	-
7.	Uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, kapiller tüpler	-
8.	Saçılan fraksiyon, sayım kayıpları ve rastgele sayım ölçümü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1	F-18 izotopu, NEMA saçılma fantomu	-
9.	Enerji ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1	F-18 izotopu	-
10.	Hassasiyet	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1	F-18 izotopu, NEMA hassasiyet fantomu	-
11.	Sayım kaybı ve rastgele sayım düzeltme doğruluğu	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1	F-18 izotopu, NEMA saçılma fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Görüntü kalitesi, attenüation (azalım) ve saçılma düzeltmesi doğruluğu	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, NEMA görüntü kalitesi fantomu	-
13.	PET/BT görüntü kayıt doğruluğu	Tolerans limiti ± 1 voxel aralığında olmalıdır.	IAEA HSS-1 TS EN IEC 61675-1	IEC 61675 fantom, şerit metre, 100 kg lık ağırlık	-
14.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

NOT-1: Bütünleşik PET/BT sistemlerinde BT testleri ayrıca uygulanır.
NOT-2:Bütünleşik PET/MR sistemlerinde MR testleri "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında ayrıca uygulanır.

DOZ KALİBRATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1	Fiziksel inceleme	-	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Testler öncesi cihazda fiziksel bir hasar bulunmadığı doğrulanmalıdır.
2.	Yüksek gerilim	İmalatçı önerilerinden sapma ±%1 aralığında olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	-
3.	Sıfırlama	-	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	-
4.	Saat doğruluğu	±1 dakikadan az sapma olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Saat fonksiyonu olan doz kalibratörlerine uygulanır.
5.	Background ölçümü	Ortalamadan sapma %20 nin altında olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Micro curie düzeyinde değişiklikler dikkate alınır.
6.	Kontrol kaynağı cevabı (Stability)	Referans aktivite değerinden sapma % 5 ten az olmalıdır.	EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Kesinlik	%1 den az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
8.	Doğruluk	%5 ten az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
9.	Rölatif cevap	Referans aktivite değerinden sapma %2 den az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
10.	Doğrusallık (Linearity)	%5 ten az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Tc-99m veya F-18 kaynağı	Alternatif olarak kurşun zırhlar kullanılarak da gerçekleştirilebilir.
11.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

<u>TİROİT UPTAKE CİHAZI VE GAMA SAYICI</u>

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1	Fiziksel inceleme	-	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	-	Testler öncesi cihazda fiziksel bir hasar bulunmadığı doğrulanmalıdır.
2.	Background sayım hızı	Test esnasında çevrede başka bir kaynak bulunmadığı doğrulanmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	-	-
3.	Enerji kalibrasyonu	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
4.	Enerji ayırma gücü	%10 dan iyi olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Cs-137 standart kaynağı	Cihazın spektrum vermesi halinde gerçekleştirilir.
5.	Hassasiyet	Referans testindeki değere göre belirlenen sınırlar ($\pm 2\sqrt{n}$) içinde olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	Referans testindeki kaynak ve sayım şartları sağlanmalıdır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Sayım kesinliği (Kararlılık)	$\chi 2$ değeri %95 lik güvenlik aralığı içinde olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	-
7.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

<u>İNTRAOPERATİF GAMA PROB</u>

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1	Batarya kontrolü	Bataryanın kullanılacağı süre boyunca yeterli olduğu doğrulanmalıdır.	EANM QC Guideline	-	Batarya ile çalışan sistemlere uygulanır.
2.	Fiziksel inceleme	-	EANM QC Guideline	-	-
3.	Background sayım hızı	Test esnasında çevrede başka bir kaynak bulunmadığı doğrulanmalıdır.	EANM QC Guideline	-	-
4.	Hassasiyet	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
5.	Saçıcı ortamda hassasiyet	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, su doldurulabilir kap	-
6.	Yan zırhlama hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
7.	Saçılan radyasyon hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, su doldurulabilir kap	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standartlar/Kılavuzlar /Talimatlar	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
8.	Saçıcı ortamda uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, su doldurulabilir kap	-
9.	Saçıcı ortama dağılmış aktiviteye hacim hassasiyeti	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, su doldurulabilir kap	-
10.	Kısa-dönem hassasiyet kararlılığı (Stability)	χ^2 değeri %95 lik güvenlik aralığı içinde olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
11.	Enerji ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	Cihazın enerji spektrumu vermesi halinde gerçekleştirilir.
12.	Yan ve arka zırhlama	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
13.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

LİNEER HIZLANDIRICI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi (Beam off)	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Kapı kapanma emniyeti	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kapı açık olduğunda cihaz ışınlama yapmamalıdır.
3.	Stereotactic kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	SRS /SBRT özelliği olan cihazlar için yapılır.
4.	Beam on göstergesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
5.	Optik mesafe göstergesi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	SSD çubuğu, şerit metre veya çeşitli fantomlar	-
6.	X- ışını doz verimi sabitliği	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
7.	Elektron doz verimi sabitliği	Tolerans limiti ±% 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
8.	Kolimatör alan göstergesi	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ±2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için ±2 mm, SRS/SBRT özellikli cihazlar için ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı veya çeşitli fantomlar	-
9.	Doz hızı verim sabitliği	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
10.	Işık-ışın alanı uyumu	Tolerans limiti ± 2 mm/çene (jaw) olmalıdır.	AAPM TG-198	Film, şerit metre veya EPID	-
11.	Gantri ve kolimatör açı kontrolü (4 temel açıda) (yalnız dijital)	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Açı ölçer özellikli su terazisi veya dijital su terazisi	-
12.	Çene (jaw) pozisyon göstergesi (simetrik)	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
13.	Çapraz tel (kıl) merkezi	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, Fantomlar	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
14.	Tedavi masası pozisyon göstergesi	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm/1^0, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 2 mm/1^0, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm/0.5^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
15.	Kama filtre (wedge)yerleştirme doğruluğu	Tolerans limiti görsel değerlendirmede ± 2 mm dozimetrik karşılaştırmada ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, iyon odası, dedektör	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
16.	Kompansatör yerleştirme doğruluğu	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	Kompansatör kullanılan cihazlarda uygulanır.
17.	Blok tepsilerinin, kama filtrelerin kilitleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
18.	Lazer lokalizasyonu	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için ±1 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için < ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre veya ölçekli grafik kağıdı veya SSD çubuğu, test için özel üretilmiş materyal	-
19.	Hasta-spesifik VMAT kontrolü	AAPM TG 218 Tablo 3 te yer alan tolerans aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198 AAPM TG-218	VMAT Fantom	-
20.	Kolimatör dönme merkezi	Referans değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
21.	Gantri dönme merkezi	Referans değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı veya sivri uçlu materyal	-
22.	Tedavi masası dönme merkezi	Referans değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
23.	Elektron aplikatör kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Elektron aplikatörü olan cihazlarda uygulanır.
24.	Radyasyon ve mekanik eş merkezin uyumu	IMRT özelliği olmayan cihazlar için referans değerden farkı ± 2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için referans değerden farkı ± 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için referans değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film, çelik cetvel veya EPID	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
25.	Tedavi masasının sarkması	Referans değerden farkı ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre	-
26.	Tedavi masa açısı	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 1^0, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 1^0, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± $0,5^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Ölçekli grafik kağıdı	-
27.	Tedavi masası hareketinin tüm yönlerdeki maksimum aralığının kontrolü	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Çelik cetvel, ölçekli grafik kağıdı	-
28.	Stereotactic aksesuarları, kilitmekanizmaları v.b kontrol	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	SRS/SBRT özelliği olan cihazlarda uygulanır.
29.	X- ışını düzgünlüğünün temel değerinden değişimi	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
30.	X- ışını simetrisinin temel değerinden değişimi	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
31.	Elektron düzgünlüğünün temel değerinden değişimi	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
32.	Elektron simetrisinin temel değerinden değişimi	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
33.	SRS ark dönme modu (aralık:0,5-10 MU/ derece)	Set edilen ve verilen MU arasındaki fark ≤ 1,0 MU veya %2 yi aşmamalıdır. Set edilen ve verilen gantri arkı arasındaki fark $\leq 1^0$ veya %2 yi aşmamalıdır.	AAPM TG-142	-	SRS/SBRT özelliği olan cihazlarda uygulanır.
34.	X ışını/ elektron doz verimi kalibrasyonu	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-
35.	X-ışını doz verimi faktörlerinin alan boyutuna bağımlılığı (2 veya daha fazla alan)	Alan boyutu < 4x4 cm^2 ise ± %2, Alan boyutu ≥ 4x4 cm^2 ise ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
36.	Elektron aplikötörü için verim faktörü (her aplikatör ve enerji için)	Referans değerden farkı ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu	-
37.	X- ışını demet kalitesi (PDD_{10}, TMR_{10}^{20})	Referans değerden farkı ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-
38.	Elektron demet kalitesi (R_{50})	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-
39.	Fiziksel kama filtre geçirgenlik faktörü sabitliği	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
40.	X-ışını monitör unit doğrusallığı (doz verimi sabitliği)	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± %2 ≥5 MU, IMRT özelliği olan cihazlar için ± %5 (2-4 MU) ± %2 ≥ 5MU, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± %5 (2-4 MU), ± %2 ≥ 5MU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
41.	Elektron monitör unit doğrusallığı (doz verimi sabitliği)	Tolerans limiti ± %2 ≥ 5 MU olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
42.	X- ışını doz verimi sabitliğinin doz hızıyla değişimi	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
43.	X- ışını doz verimi sabitliğinin gantri açısıyla değişimi	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, sıcaklık basınç ölçer, veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
44.	Elektron doz verimi sabitliğinin gantri açısıyla değişimi	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
45.	Elektron ve x-ışını için off-axis faktörünün gantri açısıyla değişimi	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası,veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
46.	Ark modu (beklenen MU, derece)	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142	-	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
47.	TBI/TSET modu	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
48.	TBI/TSET doz verimi kalibrasyonu	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142	İyon odası, elektrometre, TBI/TSET fantom	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
49.	TBI/TSET uzatılmış tedavi mesafesinde PDD veya TMR ve OAF ölçümü	TBI için TMR/PDD referans değerden farkı ± %5, TSET için PDD kayması ± 3 mm, OAF için referans değerden farkı ±% 5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	İyon odası, elektrometre, TBI/TSET fantom	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
50.	TBI/TSET aksesuarları	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
51.	Respiratory gating Demet enerji sabitliği	Gating özelliği kullanılmadan elde edilen demet enerjisinden farkı ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odaları, sıcaklık basınç ölçer, katı su fantomu	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
52.	Respiratory gating Faz /genlik zamansal değişiminin doğruluğu (Gate on konumunda)	Beklenen değerden farkı ± 100 ms aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Hareketli fantom, film, EPID	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
53.	Respiratory gating Respiratory için faz/genlik Kalibrasyonu	Beklenen değerden farkı ± 100 ms aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Hareketli fantom	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
54.	Respiratory gating Kilit sistemi testi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
55.	MLC geçirgenliği (yaprak ve yaprak arası ortalama geçirgenlik) tüm enerjilerde	Referans değerden farkı ± % 0,5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su eş değeri saçıcı materyal	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
56.	Yaprak pozisyon tekrarlanabilirliği	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	EPID veya ölçekli grafik kağıdı	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
57.	MLC spoke shot (yıldız testi)	Yarıçap1 mm den küçük olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
58.	MLC ışık alanı ve radyasyon (ışın) alanının uyumu (tüm enerjilerde)	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
59.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

NOT: Bütünleşik MR/Lineer Hızlandırıcı sistemlerinde MR testleri "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında ayrıca uygulanır.

TEDAVİ SİSTEMLERİ GÖRÜNTÜLEME BİLEŞENLERİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Düzlemsel kV ve MV (EPID) görüntüleme için çarpışma kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
2.	Düzlemsel kV ve MV (EPID) görüntüleme için pozisyonlama /tekrar Pozisyonlama	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
3.	CBBT (kV ve MV) çarpışma kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
4.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için pozisyonlama /tekrar Pozisyonlama	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 1 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
5.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu (4 temel açıda)	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
7.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için ölçeklendirme	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤2 mm olmalıdır.	AAPMTG-142 AAPM TG-198	Metalik cetvel, görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
8.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
9.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için kontrast	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
10.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için homojenite ve gürültü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
11.	Düzlemsel kV görüntüleme için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu (4 temel açıda)	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
12.	Düzlemsel kV görüntüleme için ölçeklendirme	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Metalik cetvel, görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
13.	Düzlemsel kV görüntüleme için uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
14.	Düzlemsel kV görüntüleme için kontrast	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
15.	Düzlemsel kV görüntüleme için homojenite ve gürültü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
16.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için geometrik bozulma	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Boyutu ve içeriği bilinen fantom	-
17.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
18.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için kontrast	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
19.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için HU sabitliği	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
20.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için homojenite ve gürültü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
21.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için SDD mesafesinin kontrolü	Tolerans limiti ± 5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre	Ayarlanabilir SSD özelliği görüntüleme sistemlerinde uygulanır.
22.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için görüntüleme dozu	Görüntüleme dozu/MU için referans değerden farkı ± %5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Radyografik dozimetri sistemi	-
23.	Düzlemsel kV görüntüleme için demet kalitesi /enerjisi	Referans değerden farkı ± %5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Radyografik dozimetri sistemi	-
24.	Düzlemsel kV görüntüleme için görüntüleme dozu	Referans değerden farkı ± %20 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Radyografik dozimetri sistemi	-
25.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için görüntüleme dozu	kV-CBBT için referans değerden farkı ± %20, MV-CBBT için referans değerden farkı ± %5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Radyografik dozimetri sistemi	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
26.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

Co-60 RADYOAKTİF KAYNAKLI TELETERAPİ CİHAZI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit Sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Lazerler	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
3.	Mesafe göstergesi (ODI)	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	SSD çubuğu, şerit metre veya çeşitli fantomlar	-
4.	Kaynak pozisyonunun kontrolü	Tolerans limiti ± 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
5.	Doz verimi kararlılığı	Tolerans limiti ± % 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
6.	Işık/ışın alanı uyumu	Tolerans limiti ± 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
7.	Alan boyutu göstergesi (kolimatör ayarı)	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
8.	Gantri ve kolimatör açı göstergesi	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açı ölçer özellikli su terazisi veya dijital su terazisi	-
9.	Çarpraz tel (kıl) merkezlenmesi	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
10.	Kama filtrelerin ve blok tepsilerinin mandalı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
11.	Kama filtre göstergesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
12.	Doz verimi sabitliği	Tolerans limiti ± % 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
13.	Doz verimi sabitliğinin alan boyutu bağımlığı	Tolerans limiti ± % 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
14.	Merkezi eksen dozimetrik parametrelerin doğruluğu (PDD/TAR)	Tolerans limiti ± % 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, su fantomu	-
15.	Tüm standart aksesuarlar için geçirgenlik faktör doğruluğu	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su veya su fantomu,	-
16.	Kama filtre geçirgenlik faktörleri doğruluğu	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su veya su fantomu	-
17.	Zaman ölçerin doğrusallığı ve hatası	Tolerans limiti ± %1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Zaman ölçer	-
18.	Doz verimi sabitinin gantri açısıyla değişimi	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
19.	Demet homojenitesinin gantri açısıyla değişimi	Tolerans limiti ± % 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
20.	Kolimatör dönme eş merkezi	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
21.	Gantri dönme eş merkezi	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, sivri uçlu materyal	-
22.	Tedavi masası dönme eş merkezi	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
23.	Eş merkez ile kolimatör, gantri, masa ekseni uyumu	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
24.	Radyasyon ve mekanik eş merkez doğruluğu	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
25.	Tedavi masa sarkması	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
26.	Tedavi masasının dikey hareketi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
27.	Alan-ışık yoğunluğu	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
28.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

UZAKTAN KONTROLLÜ SONRADAN YÜKLEMELİ BRAKİTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
2.	Tedavi konsolundaki tarih, zaman, kaynak aktivite bilgilerinin kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56 European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
3.	Tüm sistem fonksiyonlarının (tedavi programlama kısmının, kaynak çıkışı ve tedavi bitiminde kaynak geri çekiminin) kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
4.	Aplikatörlerin ve transfer tüplerinin bütünlüğünün kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
5.	Aplikatör/transfer kabloları ve transfer kabloları/cihaz bağlantılarının kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56 European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
6.	Batarya fonksiyonlarının kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Acil durum kaynak aktarımının gerçekleştirilebilirliğinin kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
8.	Tüm aplikatörler, transfer tüpleri ve kaynak lokalizasyon işaretleyicilerin (dummy marker) çalışma doğruluğunun kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
9.	Kaynak kalibrasyonu	Tolerans limiti ± %3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40 AAPM TG-56	Elektrometre, kuyu tipi iyon odası	-
10.	Tedavi sırasında elektrik kesintisinden sonra kaynağın kaldığı yerden devam edip etmediğinin kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
11.	Kaynak pozisyon doğruluğu	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalı	AAPM TG-56	Kaynak pozisyon doğruluğu testinde kullanılan mekanik cetvel veya fantom, film	-
12.	Kaynak ve sahte kaynak pozisyonlarının birbirine olan uygunluğu	Tolerans limiti ± 0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	Film, fantom, şerit metre	-
13.	Zamansal doğruluk	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
14.	Zamansal doğrusallık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
15.	Geçiş dozu/kaynak hızı doğrulaması	-	AAPM TG-56	Elektrometre, kuyu tipi iyon odası	-
16.	Cihazın bağımsız kaynak kapsülü simülasyonunu algıladığının doğrulanması	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
17.	Odadaki acil durum geri çekme düğmeleri ve manuel kaynak geri çekme krank fonksiyonunun kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
18.	Aşırı sürtünme/aplikatör engellemesinde kaynağın geri çekilmesi ve acil durum geri çekme motorunun çalışırlığı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
19.	Transfer tüplerinin uzunluğu	Tolerans limiti < ±1 mm olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	Şerit metre	-
20.	Kontaminasyon testi	-	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	Radyasyon dedektörü	-
21.	Sızıntı testi	-	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	GM dedektör	-
22.	TPS de kaynak aktivite bozunumunun doğruluğu	-	AAPM TG-56	-	-
23.	TPS de kaynak aktivite bozunumu için dwell sürelerinin doğruluğu	-	AAPM TG-56	-	-
24.	Doz hesaplama algoritmalarının doğrulanması	Tolerans limiti ± %3 veya ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40 AAPM TG-56 AAPM TG-59	-	-
25.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

TEDAVİ SİMÜLATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Lazer lokalizasyonu	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
2.	Optik mesafe göstergesi (ODI)	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
3.	Alan boyutu göstergesi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
4.	Gantri açı göstergesi	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açıölçer özellikli su terazisi	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
5.	Kolimatör açı göstergesi	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açıölçer özellikli su terazisi	-
6.	Çapraz tel (kıl) merkezlemesi	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
7.	Odak noktası-eksen göstergesi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
8.	Floroskopik görüntü kalitesi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Fantom	-
9.	Acil durum/ çarpışmadan kaçınma	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
10.	Işık/radyasyon alanı uyumu	Tolerans limiti ± 2 mm veya ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
11.	Film işlemci sensitometrisi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
12.	Kolimatör dönme eş merkezi	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
13.	Gantri dönme eş merkezi	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, sivri uçlu materyal	-
14.	Simülatör masası dönme eş merkezi	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
15.	Kolimatör, gantri, tedavi simülatör ekseni, eş merkez doğruluğu	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
16.	Simülatör masaüstü sarkması	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
17.	Simülatör masasının dikey hareket doğruluğu	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
18.	Doz hızı	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Radyografik doz ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
19.	Floroskopi ile masaüstü ışınlama	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Radyografik doz ölçer	-
20.	Yüksek ve düşük kontrast çözünürlüğü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Fantom	-
21.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BT TEDAVİ SİMÜLATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Görüntüleme düzlemi merkezi ile gantri lazerlerinin hizalanması	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	İşaretleyici, film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
2.	BT numarası doğruluğu	Su için, ± 5 HU aralığında olmalıdır. Diğer materyaller için imalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Su eşdeğeri HU e sahip materyal içeren fantom veya fantom bölümü En az farklı 4 materyal için HU e sahip fantom veya fantom bölümü Elektron yoğunluk fantomu	-
3.	Görüntüde gürültü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	-
4.	Gantri lazerlerinin görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Tolerans limiti ±2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
5.	Duvar lazerlerinin, lateral gantri lazerleri ve tarama düzlemine göre yönlendirilmesi	Tolerans limiti ±2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Duvar lazerlerinin, görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Tolerans limiti ±2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
7.	Tavan lazerinin, görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya bu görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
8.	BT masa yüzeyinin görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya bu görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
9.	Masanın hareket doğruluğu	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Şerit metre	-
10.	Uzaysal bütünlük (x ,y)	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Şerit metre, boyutları bilinen fantom	-
11.	Profil genişlik hassasiyeti	Tolerans limiti nominal değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	İmalatçı tarafından sağlanan fantom	-
12.	Masa indekslemesi ve konumu	Tolerans limiti tarama aralığı boyunca ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre	-
13.	Tarama lokalizasyonu	Tolerans limiti tarama aralığı boyunca ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	-	Pilot görüntüden elde edilir.
14.	Işınlanan kesit kalınlığı	Ölçüm değeri referans değerinden farkı ± %20 den veya ± 1 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot.162 IPEM 91	Film, şerit metre veya fantom	-
15.	Alan homojenitesi	Tolerans limiti ± 5 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	Cihazın teknik spekturumunda yer alan tüm kVp enerjilerinde test yapılır.
16.	Uzaysal ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
17.	Kontrast ayırma gücü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-
18.	Elektron yoğunluğunun BT numarasına dönüşümünün kontrolü	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-
19.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

HELİKAL TOMOTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi (Beam off)	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Kapı emniyet sistemleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	Kapı açık olduğunda cihaz ışınlama yapmamalıdır.
3.	Beam on göstergesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	-
4.	Kırmızı lazerle yeşil lazerin uyumu	Tolerans limiti SRS-SBRT özelliği olmayan cihazlar için ± 1,5 mm, SRS-SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, şerit metre	-
5.	Görüntü/lazer koordinat uyumu	Tolerans limiti SRS-SBRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm, SRS-SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Görüntü kaydı /hizalama	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
7.	Doz verimi sabitliği (Statik ışınlama modunda)	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer, fantom	-
8.	Doz verimi sabitliği (Rotasyonel ışınlama modunda)	TPS' deki değerinden farkı ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom, iyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer	-
9.	İyon odalarının tutarlılığının kontrolü (MU doğruluğu)	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	-	-
10.	Rotasyonel doz verimi değişimi	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, fantom	-
11.	Kesintiye uğrayan tedavi prosedürünün kontrolü	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, fantom veya iyon odası, elektrometre	-
12.	Kırmızı lazer hareketi	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre, fantom	-
13.	Tedavi masası hareketine karşı dijital gösterge doğruluğu	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre	-
14.	Tedavi masası düzlüğü (pitch and roll)	Tolerans limiti ± 0.5^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dijital su terazisi	-
15.	Tedavi masasının boyuna hareketi	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
16.	Tedavi masası sarkması	Tolerans limiti ± 5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre	-
17.	MVBT boyut ve yön doğruluğu	SRS-SBRT uygulanmayan cihazlar için ± 2 mm, SRS-SBRT uygulanan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
18.	MVBT için gürültü testi	Referans değerler ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
19.	MVBT için homojenite testi	Referans değerler ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
20.	MVBT için uzaysal ayırma gücü testi	Tolerans limiti görüntüde ayırt edilebilen obje boyutu için ≤ 1,6 mm olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
21.	MVBT için kontrast testi	Referans değerler ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
22.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT için homojenite	Tolerans limiti < 25 HU olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
23.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT de su için HU doğruluğu	Referans değerinden farkı ± 30 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
24.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT de akciğer /kemik için HU doğruluğu	Referans değerinden farkı ± 50 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
25.	Gantri açısı	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film	-
26.	Tedavi masası hızının homojenitesi	Rölatif optik yoğunluk < %2 olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, ışık dansitometresi	-
27.	Gantri dönmesi başına yatak hareketi (Gantry, masa hareketi senkronizasyon testi)	Tolerans limiti 5 cm lik masa hareketine karşılık ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, şerit metre	-
28.	MVBT Doz değerlendirmesi	Referans değerler ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, fantom	-
29.	y- çene (jaw) merkezlemesi (y yönünde kaynak pozisyon doğruluğu)	Tolerans limiti kaynakta ± 0,3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer	-
30.	Kaynağın x yönündeki hizalanması (x yönündeki kaynak pozisyon doğruluğu)	Tolerans limiti kaynakta ± 0,34 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dedektör dizini veya entegre BT detektörü	-
31.	y- çene (jaw) divergence/demet merkezlemesi	Tolerans limiti eş merkezde ± 0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
32.	y- çene (jaw) /gantri dönme düzlemi hizalaması (ışın düzlemi testi)	Tolerans limiti ± $0,5^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
33.	Tedavi alan merkezlerinin uyumluluğu	Tolerans limiti eş merkezde ± 0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
34.	MLC merkezinin rotasyonla değişimi testi	Tolerans limiti eş merkezde ± 1,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
35.	MLC bükülmesi (twist)	Tolerans limiti ± $0,5^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
36.	Demet kalitesi (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde) (PDD_{10}, TMR_{10}^{20})	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
37.	Enine demet profili (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde)	Alan merkezinde ortalama fark ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film veya su fantomu sistemi veya katı fantom, iyon odası, elektrometre	-
38.	Boyuna demet profili (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde)	FWHM' deki kesit için ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film veya su fantomu sistemi veya katı fantom, iyon odası, elektrometre	-
39.	Doz kalibrasyonu TG-51	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-51	İyon odası, katı su fantomu, elektrometre, sıcaklık- basınç ölçer	-
40.	Tepe (yeşil) lazeri, izomerkez uyum testi (mesafe ve bükülme)	Tolerans limiti ±1 mm/± $0,3^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
41.	Sagital/koranal yeşil lazer hizalaması (eş merkez testi)	Tolerans limiti ±1mm aralığında olmalıdır	AAPM TG-148	Fantom	-
42.	MVBT görüntüleme-tedavi-lazer koordinat uyumu	SRS-SBRT uygulanmayan cihazlar için ± 2 mm, SRS-SBRT uygulanan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
43.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

Co-60 KAYNAKLI STEREOTAKTİK RADYOTERAPİ CİHAZI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kaynak ve/veya cihaz gösterge ışıklarının durumunu belirten uyarı ışıklarının kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
2.	Kapı kilit sistemleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
3.	Emniyet sürgü araçları	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178		İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
4.	Radyasyon alan monitörü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
5.	TPS deki ve eğer mevcut ise GSR ünitesindeki tarih zaman kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
6.	Tedavi yatağının sağ sol korkuluklarının kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
7.	İkincil kolimatör kapak kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
8.	Tedavi yatak fonksiyonları	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Cihazın imalatçısı tarafından belirlenen fonksiyonlar kontrol edilir.
9.	Tedavi masasına monte edilmiş yerleştirme aygıtının kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
10.	Çerçeve ve / veya maske adaptörlerinin doğru şekilde sabitlendiğinin kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
11.	Çerçeve adaptör bağlantısı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
12.	PPS (hasta pozisyonlama sistemi) odak duyarlılığı	Tolerans limiti $\Delta x, \Delta y, \Delta z \leq 0{,}2$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
13.	CBBT duyarlılığı	Görüntüleme hacmindeki maksimum sapma $\leq 0{,}4$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
14.	HDMM fonksiyonelliği	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
15.	Tedavi duraklatma sekansı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
16.	Acil durdurma sekansı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
17.	Tedavi zamanlayıcısının uygun şekilde durdurulmasının kontrolü	-	AAPM TG-178	Zaman ölçer	-
18.	TPS deki doz hızı	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.
19.	ROF-rölatif doz verimi faktörü	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.
20.	TPS nin tedavi süresi hesaplaması	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.
21.	İkincil kolimatör başlık sensörü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
22.	İkincil kolimatör tanıyıcı sensörü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
23.	İkincil kolimatör mikro devre kesicileri	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
24.	Tedavi masası açma kolu	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
25.	İkincil kolimatör değiştiricisi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
26.	İkincil kolimatör trunnion merkezlemesi	Tolerans limiti $\Delta x < 0{,}1$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
27.	Otomatik hasta pozisyonlama sistemi (APS) çalışma testi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
28.	Kontrol sistemi arızası/güç kaybı durumlarının kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
29.	Kesintisiz güç kaynağı batarya testleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
30.	Clearance araç test prosedürü	-	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
31.	Baş çerçevelerinin fiziksel incelemesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
32.	CBBT görüntü kalite testleri; Uzaysal ayırma gücü	Tolerans limiti hem düşük hem yüksek BTDI ayarı için ≥ 7 çç / cm olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
33.	CBBT görüntü kalite testleri; Kontrast gürültü oranı (CNR)	Tolerans limiti en düşük BTDI ayarı için > 0,6 en yüksek BTDI ayarı için > 0,9 olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
34.	CBBT görüntü kalite testleri; Homojenite	Tolerans limiti < % 12 olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
35.	En geniş kolimatör için doz hızı ölçümü	TPS değerinden farkı ±%1,5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom	-
36.	Tedavi süresi boyunca zamanlayıcı doğruluğu	Tolerans limiti ± % 0,1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom, zaman ölçer	-
37.	Tedavi süresi boyunca zamanlayıcı doğrusallığı	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom, zaman ölçer	-
38.	Zamanlayıcı hatası	Tolerans limiti < 0,01 dakika olmalıdır.	AAPM TG-178	Zaman ölçer	-
39.	En büyük kolimatör için geçiş dozu	Tolerans limiti < 0,01 Gy olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
40.	Wipe (Silme) Testi	Tolerans limiti; <185 Bq (0,005µCi) olmalıdır.	AAPM TG-178	Dedektör	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
41.	UCP ve RFP uyumunun tüm kolimatörler için kontrolü	Tolerans limiti $\Delta x, \Delta y, \Delta z \leq 0{,}25$ mm ve $\Delta r < 0{,}4$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	-
42.	Sistem tedavi alanını radyasyon odak noktasına (RFP) yerleştirme doğruluğu	Tolerans limiti $\Delta x, \Delta y, \Delta z \leq 0{,}25$ mm ve $\Delta r < 0{,}4$ mm olmalıdır	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
43.	Tüm kolimatör açıları için doz profillerinin doğruluğu	FWHM için tolerans limiti TPS deki değerinden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	-
44.	Tüm kolimatörler için TPS tarafından kullanılan ROF ların kontrolü	TPS deki değerinden farkı ±%5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom.	-
45.	TPS tutarlılığı	Tolerans limiti < ± 0,02 dakika olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
46.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

ROBOTİK LİNEER HIZLANDIRICI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Güvenlik kilit sistemleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
2.	Kolimatör çarpışma dedektörü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
3.	İkincil kolimatör uygunluğunun kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
4.	Kafa lazeri hizalama kontrolü	Tolerans limiti < ±1 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
5.	AQA Otomatik kalite güvence testi	Tolerans limiti referans değerden farkı < ± 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	İzosentrik hedefleme doğruluğu kontrol edilir.
6.	Güvenlik kilit sistemleri	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Enerji sabitliği	Tolerans limiti % ± 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İyon odası, elektorometre, katı su fantomu	-
8.	Demet simetrisinin temel değerinden değişimi	Tolerans limiti < % 1 olmalıdır.	AAPM TG-135	Film, su fantomu sistemi, dedektör dizini	-
9.	Demet şeklinin temel değerinden değişimi	Tolerans limiti < % 1 olmalıdır.	AAPM TG-135	Film, su fantomu sistemi, dedektör dizini	-
10.	Doz verimi	Tolerans limiti % ±2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG 135	İyon odası (build-up cap ile) , elektrometre	-
11.	Görüntüleyici hizalama	Tolerans limiti ± 1 mm veya merkezi pikselde ±2 pixel aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
12.	Silikon dedektörler için kontrast, gürültü ve uzaysal ayırma gücü, homojenite, ölü pixel analiz kontrolleri	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
13.	Radyasyon merkezi eksenine (CAX) göre demet lazerlerinin rölatif konumlarının doğrulanması	Tolerans limiti ±0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
14.	Eş merkezli plan kontrolü	Her node için izo kristalde lazer görülebilir olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom	Demet lazerinin izo kristali aydınlattığını doğrulamak için yapılır.
15.	E2E değerlendirme testi(klinikte kullanılan her bir izleme yöntemi için)	Tolerans limiti statik hedef için < 0,95 mm veya hareket takibi için < 1,5 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-
16.	BT kalite kontrol testleri (uzaysal doğruluk, elektron yoğunluğu)	AAPM TG-66 da yer verilen tolerans değerleri dikkate alınmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM TG-66	Fantom	Doku heterojenite düzeltmeleri için hesaplamalarda BT yoğunluk modeli kullanılıyorsa simülasyon amaçlı kullanılan BT cihazı için bu testler aylık yapılır.

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
17.	Eş merkezli olmayan hasta QA veya DQA testi	Tolerans limiti DTA için % 2 / 2 mm, Eş zamanlı DTA için % 3 / 3 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-
18.	Görüntüleyici pozisyon tekrarlanabilirliği	Tolerans limiti ± 2 pixel aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
19.	Acil durum emniyet anahtarı	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
20.	Demet verilerinin kontrolü (TPR veya PDD, OCR, doz verimi faktörleri)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	Küçük alan dozimetresi için uygun dedektör, film, su fantomu sistemi	-
21.	Doz verimi doğrusallığı	Tolerans limiti ± %1 olmalıdır.	AAPM TG-135	İyon odası (build-up cap ile) , elektrometre	Klinikte kullanılan en düşük MU/demet den en yüksek MU/demet aralığında uygulanır.
22.	Yarı-Değer kalınlığı (HVL)	Tolerans limiti 21 CFR 1020.30 Tablo 1 de yer alan değerlerden büyük olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, alüminyum plakalar	-
23.	Görüntüleme sistemi; kVp doğruluğu	Tolerans limiti ± %5 aralığında ya da, imalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74	Non-invazsive kVp ölçer	-
24.	Görüntüleme sistemi; mA ışınlama doğrusallığı	Tolerans limiti ± %20 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
25.	Görüntüleme sistemi; ışınlama tekrarlanabilirliği	Varyasyon katsayısı < 0,1 olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
26.	Optik işaretleyicilerin gürültü düzeyinin kontrolü	Tolerans limiti < ± 0,2 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan hareket fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
27.	En az 20^0 lik faz kaymasında eşzamanlı E2E test değerlendirmesi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-
28.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

<u>İNTRAOPERATİF ELEKTRON RADYOTERAPİ CİHAZI</u>

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
2.	Mekaniksel hareket	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
3.	Yerleştirme sistemi kontrolü	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
4.	Acil durdurma butonu	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
5.	Doz verimi sabitliği	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
6.	Enerji sabitliği	Tolerans limiti yüzde derin doz eğrisinde ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
7.	Profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
8.	Doz verim kalibrasyonu	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72 AAPM TG-51	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınçölçer	-
9.	Standart aplikatör / seçilen aplikatörler için PDD sabitliği	Tolerans limiti klinik kullanımdaki derinlikte ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu	-
10.	Standart aplikatör için profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Seçilen aplikatörler için profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
12.	Aplikatör çıkış faktörü	Tolerans limiti ± % 2-3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi veya iyon odası, elektrometre, katı su fantomu	-
13.	Monitor odası doğrusallığı	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
14.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için doz verimi	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
15.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için PDD sabitliği	Tolerans limiti klinik kullanımdaki derinlikte ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
16.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için profil sabitliği	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
17.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

KONVANSİYONEL RADYOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Aylık	Ölçüm ortalamasından sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
2.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Aylık	Ölçüm ortalamasından sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçüm yapılır.
3.	Kolimasyon ışığı ile x-ışını hizalaması ve demet dikliği	Aylık	Hizalama farkı herhangi bir yönde odak-görüntü mesafesinin (SID) %3 ünden az; demet dikliğinin $1,5^0$ sinden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	X-ışını kolimasyon ve demet dikliği test aleti	-
4.	Kolimasyon ışığı ile Bucky merkezi hizalaması	Aylık	Kolimasyon ışığı merkezi işareti (crosswire) ile Bucky merkezi mesafesi, SID nin %1 inden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyoopak işaret	-
5.	Referans şartlarda otomatik ışınlama kontrolü (OIK) ile sağlanan optik yoğunluk	3 Aylık	Film optik yoğunluk (OY) değeri 0,9-1,4 içinde olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 part IV	15 cm PMMA fantom	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır.
6.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan gerilimden sapma; <%10 veya 10 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
7.	Işınlama zamanı doğruluğu	Yıllık	Sapma; t ≥0,1 sn için ayarlanandan ± %20 den az; t <0,1 sn için ayarlanandan ± %30 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işınlama zamanı ölçer	-
8.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) ışınlamayı sınırlandırması	Yıllık	Işınlama 600 mAs değerini aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	2 mm kalınlığında kurşun plaka	OIK özelliğinin bulunması halinde yapılır. Hem film-ekran radyografi hem de CR kasetli sistemlerde yapılır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
9.	OIK sensörlerinin doğrulanması	Yıllık	Her sensör için OY değeri, ortalamadan en çok ± 0.5 OY sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom, ışık dansitometresi	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece film-ekran radyografi sistemlerinde yapılır. Sensörlerin ayrı ayrı kapatılıp açılabilmesi durumunda yapılır.
10.	OIK nin tekrarlanabilirliği	Yıllık	Dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan %40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
11.	Farklı fantom kalınlıklarında OIK nin doğrulanması	Yıllık	Farklı fantom kalınlıkları için dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan %40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
12.	Referans şartlarda OIK ile görüntü alıcısı hava kerma değeri	Yıllık	Görüntü alıcısı hava kerma değeri 10 µGy değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır plaka	OIK özelliğinin bulunması halinde sadece CR kasetli sistemlerde yapılır.
13.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

<u>BİLGİSAYARLI RADYOGRAFİ (CR) OKUYUCUSU</u>

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Dedektör doz indikatörü (DDI) tekrarlanabilirliği	3 Aylık	Ortalama DDI değerinden sapma % 20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
2.	Görüntü homojenitesi	3 Aylık	Ölçülen ortalama pixel değerlerinden sapma % 20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-
3.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	6 Aylık	Detektör Dozu≤10 µGy için 2,8 çç/mm den; Detektör Dozu ≤5 µGy için 2,4 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
4.	Alçak kontrast ayırma gücü	6 Aylık	Fantomdaki dinamik aralık basamaklarının 7 sinde, en az 3 alçak kontrast objesi ayırt edilebilmelidir.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
5.	Gürültü	Yıllık	Agfa: SAL < 100 Fuji: pixeldeğeri< 284 Kodak: EI_{GP} < 80 Kodak: EI_{HR} < 380 Konica: pixel değeri> 3975 olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 AAPM Report 93	Kurşun plaka	Listede olmayan markalar için sınır değerlerde imalatçı önerileri dikkate alınmalıdır.
6.	Görüntüde mesafe ölçümü	Yıllık	Sapma % 4 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	İçerisinde radyoopak mesafe göstergeleri bulunan bir fantom	-
7.	Silme etkinliği	Yıllık	Hayalet görüntü back ground sayım oranı %1 den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Küçük bir parça kurşun materyal	-
8.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

RADYOGRAFİK EKRANLAR

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Artefact değerlendirme	6 Aylık	Belirgin artefact bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	-
2.	Film-Ekran teması	6 Aylık	Homojen olmayan yoğunluk veya keskinlik kaybı bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part IV	Radyografi için film-ekran teması fantomu	-
3.	Ekran bağıl hızlarının değerlendirilmesi	Yıllık	Aynı film ve aynı şartlarda ışınlanan kasetlerin verdiği optik yoğunluk değerlerinin ortalama değerden sapması % 20 den fazla olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part IV	Işık dansitometresi	-
4.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI RADYOGRAFİ (CR) KASETLERİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kaset ve görüntü plakalarının değerlendirmesi	3 Aylık	-	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	-	Görüntü plakalarında hasar bulunmamalıdır.
2.	Homojenitenin görsel kontrolü	3 Aylık	-	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	-	Klinik görüntü kalitesini etkileyebilecek artefact bulunmamalıdır.
3.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DİJİTAL RADYOGRAFİ (DR)

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Aylık	Ölçüm ortalamasından % 20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.
2.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Aylık	Ölçüm ortalamasından % 20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçülür.
3.	Kolimasyon ışığı ile x-ışını hizalaması ve demet dikliği	Aylık	Hizalama farkı herhangi bir yönde odak-görüntü mesafesinin (SID) %3 ünden az; demet dikliği $1,5^0$ den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	X-ışını kolimasyon ve demet dikliği test aleti	-
4.	Kolimasyon ışığı ile Bucky merkezi hizalaması	Aylık	Kolimasyon ışığı merkezi işareti (crosswire) ile Bucky merkezi mesafesi, SID nin %1 inden az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyoopak işaret	-
5.	Dedektör doz indikatörü (DDI) tekrarlanabilirliği	3 Aylık	Ortalama DDI değerinden %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-
6.	Görüntü homojenitesi	3 Aylık	Ölçülen ortalama pixel değerlerinden %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Bakır filtre	-
7.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	6 Aylık	Detektör Dozu ≤10 µGy için 2,8 çç/mm den; Detektör Dozu ≤5 µGy için 2,4 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
8.	Alçak kontrast ayırma gücü	6 Aylık	Fantomdaki dinamik aralık basamaklarının 7 sinde, en az 3 alçak kontrast objesi ayırt edilebilmelidir.	EC Rad.Prot. 162 DIN 6868-150	DIN 6868-150 standardında tanımlı fantom	-
9.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan gerilimden sapma; < %10 veya 10 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
10.	Işınlama zamanı doğruluğu	Yıllık	t ≥0,1 sn için ayarlanandan ± %20 den az; t <0,1 sn için ayarlanandan ± %30 dan az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işınlama zamanı ölçer	-
11.	Gürültü	Yıllık	Ortalama pixel değerinin, referans testi değerinden farkı %50 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA Diag. Rad.Phys. IPEM 32 Part VII	Kurşun plaka	En düşük ışınlama koşullarında uygulanır. (bu şartlarda cihazda görüntü oluşturulamaması halinde test yapılmaz.
12.	Görüntüdeki mesafe ölçüm doğruluğu	Yıllık	Ölçülen mesafenin gerçek fiziksel mesafeden sapması %4 ün altında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	Görüntüde mesafelerin ölçülebileceği radyoopak mesafe işaretleri içeren fantom	-
13.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) ışınlamayı sınırlandırması	Yıllık	Işınlama 600 mAs değerini aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	2 mm kalınlığında kurşun plaka	-
14.	Referans şartlarda OIK ile görüntü alıcısı hava kerma değeri	Yıllık	Görüntü alıcısı hava kerma değeri 10 µGy değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	1 mm kalınlığında bakır plaka	-
15.	OIK nin tekrarlanabilirliği	Yıllık	Dedektör Doz İndeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan %40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	-
16.	Farklı fantom kalınlıklarında OIK nin doğrulanması	Yıllık	Farklı fantom kalınlıkları için dedektör doz indeksi (DDI) veya ölçülen kerma değeri ortalamadan %40 tan az sapma göstermelidir.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 32 Part VII	2 mm kalınlığında bakır plaka veya 20 cm PMMA fantom	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
17.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

FİLM/EKRAN MAMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Otomatik ışınlama kontrolü (OIK) kısa dönem tekrarlanabilirliği	Günlük	Referans testindeki mAs değerinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45 IPEM 91	4 cm PMMA fantomu	-
2.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) kalınlığa göre değişimi	Aylık	2-7 cm aralığında doku eşdeğeri malzeme için standart meme (4.5 cm PMMA) optik yoğunluğundan sapma ±0.15 den küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Işık dansitometresi, PMMA plakalar	-
3.	Yüksek kontrast ayırma gücü	Aylık	12 çç/mm den fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi için ayırma gücü test deseni, PMMA plakalar	-
4.	Eşik kontrast-detay	Aylık	5-6 mm çapındaki detay için %1,5 ten küçük kontrast ayırt edilebilir olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162, EC Mammography QC Guideline	Kantitatif değerlendirmenin yapılabileceği 5-6 mm çapında alçak kontrast objelerinin bulunduğu mamografi görüntü kalitesi fantomu	-
5.	Tüp gerilimi doğruluğu	6 Aylık	Ayarlanan değerden farklılık 2 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Mamografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
6.	Standart film optik yoğunluğu (OY)	6 Aylık	1,3<OY<2,1 aralığında olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Işık dansitometresi, PMMA plakalar	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Ortalama glandular doku dozu (**MK:** meme kalınlığı)	Yıllık	2 cm **MK** için <1 mGy 3 cm **MK** için< 1.5 mGy 4 cm **MK** için < 2 mGy 4.5 cm **MK** için < 2.5 mGy 5 cm **MK** için < 3 mGy 6 cm **MK** için < 4.5 mGy 7 cm **MK** için < 6.5 mGy olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA plakalar	-
8.	X-ışını ile görüntü alıcısı hizalaması	Yıllık	X-ışını alanı, görüntü alıcısının herhangi bir kenarını 5 mm den fazla aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162, EC Mammography QC Guideline	Radyoopak işaretler, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
9.	Sıkıştırma kuvveti	Yıllık	Manuel sıkıştırmada 300 N un aşılmaması; elektrik kontrollü sıkıştırmada 150 N dan az 200 N dan fazla sıkıştırma yapılamaması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 61223-3-2 TS EN 60601-2-45	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	Kütle ölçülmesi halinde yer çekimi ivmesi (9,8 m/sn²) ile çarpılır.
10.	Sıkıştırma kuvveti tutarlılığı	Yıllık	Elektrik kontrollü sıkıştırmada kuvvetteki değişim 20 N u aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	30 sn süresince değişim kontrol edilir.
11.	Spesifik tüp çıkışı	Yıllık	Büyüklüğü: Mo/Mo 28 kVp için 50 cm de 120 µGy/mAs dan fazla olmalı veya referans testinde elde edilen değerin %70 inden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
12.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Yıllık	Ortalamadan sapma %5 ten az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
13.	Tüp çıkışının tüp voltajı ile değişimi (kVp ile değişimi)	Yıllık	Lineer olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
14.	Tüp çıkışının tüp akımı ile değişimi (mAs ile değişimi)	Yıllık	Ortalamadan sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
15.	Işınlama zamanı	Yıllık	4.5 cm PMMA için 2 sn den kısa olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	PMMA plakalar, ışınlama süresi ölçer	-
16.	Klinik görüntü kalitesi	Yıllık	Fiber skoru ≥ 4 Benek grubu skoru ≥ 3 Kitle skoru ≥ 3 olmalıdır.	ACR Mammography QC Manual IAEA HHS-2	ACR mamografi fantomu	-
17.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DİJİTAL MAMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Otomatik ışınlama kontrolü (OIK) kısa dönem tekrarlanabilirliği	Günlük	Referans testindeki mAs değerinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-45 IPEM 91	4 cm PMMA fantomu	-
2.	Otomatik ışınlama kontrolünün (OIK) kalınlığa göre değişimi	Aylık	2-7 cm aralığında doku eşdeğeri malzeme için standart meme (4,5 cm PMMA) optik yoğunluğundan sapma ± 0,15 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Film dansitometresi, PMMA plakalar	-
3.	Yüksek kontrast ayırma gücü	Aylık	IAEA HHS-17 dokümanı Tablo 17 deki değerlere eşit veya yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IAEA HHS-17	Mamografi için ayırma gücü test deseni, PMMA plakalar	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
4.	Eşik kontrast-detay	Aylık	5-6 mm detay için %1,5 den küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Kantitatif değerlendirmenin yapılabileceği mamografi için kontrast-detay fantomu	-
5.	Tüp gerilimi doğruluğu	6 Aylık	Ayarlanan değerden farklılık 2 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Mamografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
6.	Standart film optik yoğunluğu (OY)	6 Aylık	1,3<OY<2,1 aralığında olmalıdır	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Film dansitometresi, PMMA plakalar	-
7.	Ortalama glandüler doku dozu (**MK:** meme kalınlığı)	Yıllık	2 cm **MK** için <1 mGy 3 cm **MK** için <1,5 mGy 4 cm **MK** için <2 mGy 4.5 cm **MK** için <2,5 mGy 5 cm **MK** için < 3 mGy 6 cm **MK** için < 4,5 mGy 7 cm **MK** için < 6,5 mGy olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Mamografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA plakalar	-
8.	X-ışını ile görüntü alıcısı hizalaması	Yıllık	X-ışını alanı, görüntü alıcısının herhangi bir kenarını 5 mm den fazla aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	Radyoopak işaretler, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
9.	Sıkıştırma kuvveti	Yıllık	Manuel sıkıştırmada 300 N un aşılmaması; elektrik kontrollü sıkıştırmada 150 N dan az 200 N dan fazla sıkıştırma yapılamaması gerekir.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 61223-3-2 TS EN 60601-2-45	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	Kütle ölçülmesi halinde yer çekimi ivmesi (9,8 m/s^2) ile çarpılır.
10.	Sıkıştırma kuvveti tutarlılığı	Yıllık	Elektrik kontrollü sıkıştırmada kuvvetteki değişim 20 N u aşmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Sıkıştırma kuvveti ölçer veya baskül	30 sn süresince değişim kontrol edilir.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Spesifik tüp çıkışı	Yıllık	Büyüklüğü: Mo/Mo 28 kVp için 50 cm de 120 µGy/mAs dan fazla olmalı veya referans testinde elde edilen değerin %70 inden fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
12.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Yıllık	Ortalamadan sapma %5 den az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
13.	Tüp çıkışının tüp voltajı ile değişimi (kVp ile değişimi)	Yıllık	Lineer olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
14.	Tüp çıkışının tüp akımı ile değişimi (mAs ile değişimi)	Yıllık	Ortalamadan sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Mammography QC Guideline IPEM 89	Mamografi enerji aralığında doz ölçer	-
15.	Işınlama zamanı	Yıllık	4.5 cm PMMA için 2 sn den kısa olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Mammography QC Guideline	PMMA plakalar, ışınlama süresi ölçer	-
16.	Klinik görüntü kalitesi	Yıllık	Fiber skoru ≥ 2 Benek grubu skoru ≥ 3 Kitle skoru ≥ 2 olmalıdır.	ACR Digital Mammography QC Manual IAEA HHS-17	ACR FFDM mamografi fantomu	-
17.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

FLOROSKOPİ/FLOROGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Aylık	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
2.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Aylık	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Manuel modun seçilebildiği durumlarda sabit kVp, farklı mAs değerleri için ölçülmelidir.
3.	Yüksek kontrast uzaysal ayırma gücü	3 Aylık	Alan çapı > 25 cm için 0,8 çç/mm, Alan çapı ≤ 25 cm için 1 çç/mm den fazla olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi için ayırma gücü test deseni	–
4.	Alçak kontrast hassasiyeti (floroskopi)	3 Aylık	%4 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Alçak kontrast objeleri içeren floroskopi fantomu	-
5.	Radyasyon-görüntü alanı oranı	Yıllık	Oran 1,25 ten küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 TS EN 60601-2-54	X-ışını kolimasyon test aleti, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
6.	Hasta giriş doz hızı (floroskopi)	Yıllık	100 mGy/dakika dan düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91 AAPM Report 125	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal floroskopi modunda. Ölçüm noktası AAPM Report 125 e göre seçilmelidir.
7.	Hasta giriş doz hızı (florografi)	Yıllık	2 mGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır. Kardiyak modda 0,2 mGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal dijital florografik modunda.
8.	Görüntü alıcısı giriş doz hızı (floroskopi)	Yıllık	1 µGy/sn den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal floroskopi modunda.
9.	Görüntü alıcısı giriş doz hızı (florografi)	Yıllık	5 µGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır. Kardiyak modda 0,5 µGy/görüntü değerinden düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, PMMA veya bakır plakalar	Normal dijital florografik modda

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
10.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan gerilimden %10 veya 10 kVp den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	Otomatik ışınlama kontrolünün kapatılamadığı durumlarda fantom kalınlığı arttırılarak kVp değerleri değiştirilebilir.
11.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Görüntüde gürültü	Haftalık	Ölçüm değeri kabul testi değerinden farkı %15 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
2.	BT numarası (Hounsfield Unit, HU) doğruluğu	Haftalık	Su için ± 20 HU, diğer materyaller için ± 30 HU den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Su dahil en az 4 farklı HU e sahip materyal içeren fantom veya fantom bölümü	-
3.	BT hizalama ışıkları	3 Aylık	Pozisyon hatası ± 5 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	Çapı 1 mm den küçük radyoopak işaret veya BT görüntü kalitesi fantomu	-
4.	Tarama projeksiyon radyogramı (SPR) doğruluğu	3 Aylık	SPR uzunluğunun ayarlanan değerden sapması ± 2 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	Radyoopak mesafe işaretlerinin bulunduğu düzlemsel fantom veya radyoopak cetvel	Bilinen mesafede konumlandırılmış radyoopak işaretler de kullanılabilir.
5.	Masa hareketi doğruluğu	3 Aylık	Gösterge ile yatak hareketi farklılığı ± 2 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	BT numarası (Hounsfield Unit, HU) homojenitesi	Yıllık	Homojenite ± 20 HU den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
7.	Görüntü kesit kalınlığı	Yıllık	Nominal kesit kalınlığı 1 mm'den küçük kesitler için sapma 0,5 mm den küçük olmalıdır. Nominal kesit kalınlığı 1 mm den büyük veya eşit ve 2 mm'den küçük veya eşit kesitler için sapma %50 den küçük olmalıdır. Nominal kesit kalınlığı 2 mm den büyük kesitler için sapma 1 mm den küçük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	BT de kesit kalınlığı ölçümüne uygun sabit açılı tel veya levha içeren fantom veya fantom bölümü	-
8.	Işınlanan kesit kalınlığı	Yıllık	Ölçüm değeri referans testi değerinden farkı ±%20 den veya ± 1 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Zarflı/Ekransız film, diş filmi veya Gafchromic film, çelik cetvel	-
9.	Havada BTDI	Yıllık	Ölçüm değeri referans testi değerinden fark % 20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19	100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	Tüm X-ışın demet kolimasyonları için tekrarlanır.
10.	Doz göstergesi doğruluğu (BTDIvol)	Yıllık	Ölçülen doz ile gösterilen doz farkı %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN 61223-3-5	BTDI fantomu (vücut+kafa), 100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	Standart kafa ve vücut (abdomen) çalışmaları için kontrol edilmelidir.
11.	Gantri eğimi	Yıllık	Dikey düzlemden farkı $\pm 1^0$ aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-19	Zarflı film veya Gafchromic film. açı ölçer	-
12.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

İNTRA-ORAL DENTAL RADYOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Nominal kVp değerinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
2.	Işınlama süresi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan ışınlama süresinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
3.	Işınlama süresinin kesinliği	Yıllık	Ortalama ışınlama süresinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
4.	Mandibular alt molar diş röntgeni için doz değeri	Yıllık	Doz değeri 4 mGy den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
5.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

PANORAMİK/SEFALOMETRİK DENTAL RADYOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan kVp değerinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
2.	Işınlama süresi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan ışınlama süresinden sapma %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-
3.	Işınlama süresinin kesinliği	Yıllık	Ortalama ışınlama süresinden sapma %10 dan az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162, EC Rad.Prot. 91	Işınlama süresi ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
4.	Tipik klinik ışınlamada kerma-alan çarpımı (KAP/DAP)	Yıllık	KAP/DAP değeri 100 mGycm^2 den düşük olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162, IPEM 91	DAP/KAP metre	Radyografi enerji aralığında doz ölçer ile beraber ışınlanama düzleminde alanın belirlenmesi ile de yapılabilir. Panoramik sistemlere uygulanır.
5.	Kafa AP/PA çekiminde hava kerma değeri	Yıllık	Hava kermanın 3 mGy den düşük olması gereklidir.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sefalometrik sistemlere uygulanır.
6.	Kafa lateral çekiminde hava kerma değeri	Yıllık	Hava kermanın 1,5 mGy den düşük olması gereklidir.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 136	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sefalometrik sistemlere uygulanır.
7.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

DENTAL TOMOGRAFİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Görüntü yoğunluk değerleri	Aylık	Üretici verilerinden sapma %25 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Farklı yoğunlukta objelerin bulunduğu tomografik görüntü kalitesi fantomu	-
2.	Artefact değerlendirmesi	Aylık	Klinik görüntüyü etkileyebilecek artefact bulunmamalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
3.	Tüp gerilimi doğruluğu	Yıllık	Ayarlanan gerilimden sapma; < %10 veya 10 kVp den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 EC Rad.Prot. 172	Radyografi enerji aralığında non-invasive kVp ölçer	-
4.	Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği	Yıllık	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit ışınlama şartlarında ardışık 5 ölçüm yapılır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
5.	Tüp çıkışının (µGy/mAs) tutarlılığı	Yıllık	Ölçüm ortalamasından %20 den az sapma olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	Sabit kVp, farklı mAs değerleri için yapılır.
6.	X-ışını alanı boyutu ve hizalaması	Yıllık	Beklenen alan boyutundan %10 dan fazla olmamalıdır.	EC Rad.Prot. 172	Radyoopak işaret, film veya CR kaseti	Hastanede film, CR kaseti veya portatif DR detektörü bulunması halinde gerçekleştirilir.
7.	Bilgisayarlı tomografi doz indeksi (BTDI)	Yıllık	Ölçülen doz ile gösterilen doz farkı %20 den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IAEA HHS-19 TS EN IEC 61223-3-5	BTDI fantomu (kafa), 100 mm uzunluğunda silindirik iyon odası	-
8.	Görüntüde gürültü	Yıllık	Ölçüm değeri referans testi değerinden farkı %25 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	Alternatif olarak su doldurulabilir silindirik fantom
9.	Uzaysal ayırma gücü	Yıllık	Ayırma gücü 1 çç/mm den yüksek olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Tomografik yüksek kontrast çizgi çifti fantomu	-
10.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

KEMİK MİNERAL DANSİTOMETRESİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kemik-mineral yoğunluğu doğruluğu	Günlük	Ölçülen yoğunluğun fantom yoğunluğundan sapması %3 ten az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162	Kemik-mineral yoğunluğu fantomu	-
2.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

GAMA KAMERA (SPECT Özelliği Olmayan Gama Kameralar)

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	Günlük	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	-	İmalatçının bağlı olarak günlük mekanik test prosedür takip edilmelidir.
2.	Puls Yükseklik Analizörü (PYA) penceresinin merkezlenmesi	Günlük	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
3.	İçsel (intrinsic) veya sistem (extrinsic) homojenite - günlük (düşük sayım)	Günlük	Integral ve diferansiyel homojenite değerleri %7 den az olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline, EC Rad.Prot. 162	Tc-99m nokta kaynak veya doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	En az 5 milyon sayımda İçsel test için sadece Tc-99m kullanılır.
4.	İçsel (intrinsic) homojenite	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu	-
5.	İçsel (intrinsic) veya Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü ve doğrusallık (rutin metot)	6 Aylık	Görsel değerlendirme	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Quadrant bar fantom, Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-
6.	Çoklu-pencere uzaysal kayıt	6 Aylık	Sapma1 pixelden az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Ga-67 izotopu, Tl-201 izotopu, In-111 izotopu, Lu-177 izotopu veya Tc-99m-I-131 karşımı, alttan deliği bulunan vial	Klinikte kullanılan pixel boyutları seçilmelidir. İkili izotop çekimi gerçekleştirilen sistemlere uygulanır.
7.	Havada içsel sayım hızı performansı	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, bakır levhalar	IAEA HHS-6 daki alternatif testler uygulanabilir.
8.	Sistem (extrinsic) homojenite	6 Aylık	Integral ve diferansiyel homojenite değerleri %7 den az olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
9.	Sistem (extrinsic) planar hassasiyeti	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, disk şekilli fantom (petri kabı)	-
10.	Tüm vücut tarama uzaysal ayırma gücü	Yıllık	10 cm mesafede 10 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	Tüm vücut tarama özelliği bulunan sistemlere uygulanır.
11.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BİLGİSAYARLI TEK FOTON EMİSYON TOMOGRAFİSİ (SPECT)

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	Günlük	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	-	İmalatçıya bağlı olarak günlük mekanik test prosedürü uygulanmalıdır.
2.	Puls yükseklik analizörü (PYA) penceresinin merkezlenmesi	Günlük	-	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	İmalatçı prosedürü takip edilmelidir.
3.	İçsel (intrinsic) veya Sistem (extrinsic) homojenite - günlük (düşük sayım)	Günlük	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	En az 5 milyon sayımda İçsel test için sadece Tc-99m kullanılır.
4.	İçsel (intrinsic) homojenite	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu	-
5.	Dönme merkezi hizalaması	Aylık	Hizalama hatası 2 mm nin altında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, kapiller tüpler	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	İçsel (intrinsic) veya Sistem (extrinsic) uzaysal ayırma gücü ve doğrusallığı (rutin metot)	6 Aylık	Görsel değerlendirme	IAEA HHS-6, EANM QC Guideline	Quadrant bar fantom, Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-
7.	Çoklu-Pencere uzaysal kayıt	6 Aylık	Sapma 1 pixelden az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Ga-67 izotopu, Tl-201 izotopu, In-111 izotopu, Lu-177 izotopu veya Tc-99m I-131 karışımı, alttan deliği bulunan vial	Klinikte kullanılan pixel boyutları seçilmelidir. İkili izotop çekimi gerçekleştirilen sistemlere uygulanır.
8.	Havada içsel sayım hızı performansı	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, bakır levhalar	IAEA HHS-6 daki alternatif testler uygulanabilir.
9.	Sistem (extrinsic) homojenite	6 Aylık	Integral ve diferansiyel homojenite değerleri %4 ten az olmalıdır.	IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m ve doldurulabilir düzlem fantom veya Co-57 düzlem kaynak	-
10.	Sistem (extrinsic) planar hassasiyeti	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, disk şekilli fantom (petri kabı)	-
11.	Tomografik uzaysal ayırma gücü	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, kapiller tüpler	-
12.	Saçıcı ortamda tomografik uzaysal ayırma gücü	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, üçlü çizgi kaynak fantomu	-
13.	Tomografik homojenite	6 Aylık	Hesaplanan değer %10 dan az olmalıdır.	IAEA HHS-6	Tc-99m izotopu, silindirik homojen fantom	-
14.	Toplam sistem performansı	6 Aylık	Görüntülerde dairesel artefactlar bulunmamalı, küre ve çubuklar görünür olmalıdır.	IAEA HHS-6, EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu, genel amaçlı SPECT fantomu (Jaszczak fantomu)	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
15.	Tüm vücut tarama uzaysal ayırma gücü	Yıllık	10 cm mesafede 10 mm den az olmalıdır.	NEMA NU-1 IAEA HHS-6 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Tc-99m izotopu, çizgisel kaynak fantomu	-
16.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

NOT: Bütünleşik SPECT/BT sistemlerinde BT testleri ayrıca uygulanır.

POZİTRON EMİSYON TOMOGRAFİSİ (PET)

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Dedektör kararlılık testi	Günlük	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları	İmalatçı yöntemi kullanılmalıdır.
2.	Rastlantı zamanlama çözünürlüğü (TOF)	Günlük	$R_{T\,(ölçülen)} < 1{,}05\ R_{T(beklenen)}$ olmalıdır.	IAEA HHS-1	F-18 izotopu, NEMA hassasiyet fantomu	TOF modu olan cihazlarda uygulanır.
3.	Hassasiyet	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, NEMA hassasiyet fantomu	-
4.	Rutin görüntü kalitesi	3 Aylık	Homojenite, aktivite konsantrasyonu ve ayırma gücü değerleri referans testi değerlerinden belirgin sapma göstermemelidir.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, genel amaçlı SPECT fantomu (Jaszczak fantomu)	-
5.	Normalization	Değişken (en fazla 6 ay arayla)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları	İmalatçı yöntemi kullanılmalı, imalatçı önerilerine göre sıklık belirlenmelidir.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
6.	Radyoaktivite konsantrasyonu	Değişken (en fazla 6 ay arayla)	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA HHS-1, EANM QC Guideline	İmalatçıya bağlı olarak Na-22, Ga-68 kaynakları	İmalatçı yöntemi kullanılmalı, imalatçı önerilerine göre sıklık belirlenmelidir.
7.	PET/BT ve PET/MR hizalama testi	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	EFOMP Protocol for Quality Control in PET/BT and PET/MRI	Na-22 veya Ge-68 kaynakları veya F-18 izotopu,	Bütünleşik PET/BT ve PET/MR sistemlerinde uygulanır.
8.	Uzaysal ayırma gücü	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, kapiller tüpler	-
9.	Görüntü kalitesi, attenüation (azalım) ve saçılma düzeltmesi doğruluğu	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-2 IAEA HHS-1 EANM QC Guideline	F-18 izotopu, NEMA görüntü kalitesi fantomu	-
10.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

NOT-1: Bütünleşik PET/BT sistemlerinde BT testleri ayrıca uygulanır.
NOT-2:Bütünleşik PET/MR sistemlerinde MR testleri "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında ayrıca uygulanır.

DOZ KALİBRATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Testler öncesi cihazda fiziksel bir hasar bulunmadığı doğrulanmalıdır.
2.	Yüksek gerilim	Günlük	İmalatçı önerilerinden sapma ±%1 aralığında olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
3.	Sıfırlama	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	-
4.	Saat doğruluğu	Günlük	±1 dakikadan az sapma olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Saat fonksiyonu olan doz kalibratörlerinde uygulanır.
5.	Background ölçümü	Günlük	Ortalamadan sapma %20 nin altında olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	-	Microcurie düzeyinde değişiklikler dikkate alınır.
6.	Kontrol kaynağı cevabı (stabilite)	Günlük	Referans aktivite değerinden sapma %5 ten az olmalıdır.	EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
7.	Rölatif cevap	Günlük	Referans aktivite değerinden sapma %2 den az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
8.	Kesinlik	Aylık	%1 den az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
9.	Rölatif cevap	Aylık	Referans aktivite değerinden sapma %2 den az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
10.	Doğruluk	Yıllık	%5 ten az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Uzun yarı-ömürlü kontrol kaynağı (Cs-137 vb)	-
11.	Doğrusallık (Linearity)	Yıllık	%5 ten az olmalıdır.	IAEA TRS-454 EANM QC Guideline	Tc-99m veya F-18 kaynağı	Alternatif olarak kurşun zırhlar kullanılarak da gerçekleştirilebilir.
12.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

TİROİT UPTAKE CİHAZI VE GAMA SAYICI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Fiziksel inceleme	Kullanım öncesi	-	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	-	-
2.	Background sayım hızı	Kullanım öncesi	Test esnasında çevrede başka bir kaynak bulunmadığı doğrulanmalıdır.	IAEA TECDOC-602, EANM QC Guideline	-	-
3.	Enerji kalibrasyonu	Kullanım öncesi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	İmalatçı prosedürü takip edilir.
4.	Hassasiyet	Kullanım öncesi	Referans testindeki değere göre belirlenen sınırlar (±2√n) içinde olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	Referans testindeki kaynak ve sayım şartları sağlanmalıdır
5.	Sayım kesinliği (Kararlılık)	3 Aylık	$\chi 2$ değeri %95 lik güvenlik aralığı içinde olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline	Cs-137 standart kaynağı	-
6.	Enerji ayırma gücü	6 Aylık	%10 dan iyi olmalıdır.	IAEA TECDOC-602 EANM QC Guideline EC Rad.Prot. 162	Cs-137 standart kaynağı	-
7.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

İNTRAOPERATİF GAMA PROB

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Batarya kontrolü	Kullanım öncesi	Bataryanın kullanılacağı süre boyunca yeterli olduğu doğrulanmalıdır.	EANM QC Guideline	-	Batarya ile çalışan sistemlere uygulanır.

Ek-13/B Nükleer Tıp Grubu Cihazlar Kalite Kontrol Testleri

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
2.	Fiziksel inceleme	Kullanım öncesi	-	EANM QC Guideline	-	-
3.	Background sayım hızı	Kullanım öncesi	Test esnasında çevrede başka bir kaynak bulunmadığı doğrulanmalıdır.	EANM QC Guideline	-	-
4.	Hassasiyet	Kullanım öncesi	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
5.	Kısa-dönem hassasiyet kararlılığı (Stability)	6 Aylık	χ^2 değeri %95 lik güvenlik aralığı içinde olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	-
6.	Enerji ayırma gücü	6 Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	NEMA NU-3 EANM QC Guideline	Tc-99m izotopu	Cihazın enerji spektrumu vermesi halinde gerçekleştirilir.
7.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

LİNEER HIZLANDIRICI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi (Beam off)	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Kapı kapanma emniyeti	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kapı açık olduğunda cihaz ışınlama yapmamalıdır.
3.	Stereotactic kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	SRS /SBRT özelliği olan cihazlar için yapılır.
4.	Beam on göstergesi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
5.	X- ışını doz verimi sabitliği	Günlük	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer veya diyot/MOSFET sistem	-
6.	Elektron doz verimi sabitliği	Günlük	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer veya diyot/MOSFET sistem	-
7.	Lazer lokalizasyonu	Günlük	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ±2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 1,5 mm, SRS/SBRT özellikli cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre veya ölçekli grafik kağıdı veya eş merkez çizgileri gibi ölçeklendirilmiş aparat	-
8.	Optik mesafe göstergesi	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	SSD çubuğu, şerit metre veya çeşitli fantomlar	-
9.	Kolimatör alan göstergesi	Günlük	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 2 mm, SRS/SBRT özellikli cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı veya çeşitli fantomlar	-
10.	X- ışını doz verimi sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Elektron doz verimi sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
12.	Back-up (ikincil) monitör odası sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
13.	Doz hızı verim sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
14.	X- ışını demet profil sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film, dedektör, portal görüntüleme bileşenleri veya iyon odası, elektrometre, su veya katı su fantomu	-
15.	Elektron demet profil sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film, dedektör, portal görüntüleme bileşenleri veya iyon odası, elektrometre, su veya katı su fantomu	-
16.	Elektron demet enerji sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 / ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	İyon odası, elektrometre, katı su veya su fantomu	-
17.	Işık-ışın alanı uyumu	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm/ çene (jaw) olmalıdır.	AAPM TG-198	Film, şerit metre veya EPID	-
18.	Gantri ve kolimatör açı kontrolü (4 temel açıda) (yalnız dijital)	Aylık	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Açı ölçer özellikli su terazisi veya dijital su terazisi	-
19.	Aksesuar tepsileri	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
20.	Çene (jaw) pozisyon göstergesi (simetrik)	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
21.	Çapraz tel (kıl) merkezi	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
22.	Tedavi masası pozisyon göstergesi	Aylık	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm/1^0, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 2 mm/1^0, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm/0.5^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
23.	Kama filtre (wedge) yerleştirme doğruluğu	Aylık	Tolerans limiti görsel değerlendirmede ± 2 mm, dozimetrik karşılaştırmada ±% 2 aralığında olmalıdır .	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, iyon odası, dedektör	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
24.	Kompansatör yerleştirme doğruluğu	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı,	Kompansatör kullanılan cihazlarda uygulanır.
25.	Blok tepsilerinin, kama filtrelerin kilitleri	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
26.	Lazer lokalizasyonu	Aylık	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için ±1 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için < ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre , ölçekli grafik kağıdı, fantomlar, SSD çubuğu	-
27.	Respiratory gating Demet doz verimi sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odaları, sıcaklık basınç ölçer, katı su veya su fantom	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
28.	Respiratory gating Faz genlik demet kontrolü	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır
29.	Respiratory gating Oda içi solunum izleme sistemi	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır
30.	Respiratory gating Gating kilit sistemi	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
31.	Kolimatör dönme eş merkezi	Yıllık	Referans değerden farkı ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
32.	Gantri dönme eş merkezi	Yıllık	Referans değerden farkı ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, sivri uçlu materyal	-
33.	Tedavi masası dönme eş merkezi	Yıllık	Referans değerden farkı ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
34.	Elektron aplikatörü kilit sistemi	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Elektron aplikatörü olan cihazlarda uygulanır.
35.	Radyasyon ve mekanik eşmerkezin uyumu	Yıllık	IMRT özelliği olmayan cihazlar için referans değerden farkı ± 2 mm, IMRT özelliği olan cihazlar için referans değerden farkı ±2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için referans değerden farkı ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film, çelik cetvel veya EPID	-
36.	Tedavi masasının sarkması	Yıllık	Referans değerden farkı ±2 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre	-
37.	Tedavi masa açısı	Yıllık	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ± 1^0, IMRT özelliği olan cihazlar için ± 1^0, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± 0.5^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Ölçekli grafik kağıdı	-
38.	Tedavi masası hareketinin tüm yönlerdeki maksimum aralığının kontrolü	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Çelik cetvel, ölçekli grafik kağıdı	-
39.	Stereotactic aksesuarları, kilit mekanizmaları v.b kontrol	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	SRS/SBRT özelliği olan cihazlarda uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
40.	X- ışını düzgünlüğünün temel değerinden değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
41.	X- ışını simetrisinin temel değerinden değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
42.	Elektron düzgünlüğünün temel değerinden değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
43.	Elektron simetrisinin temel değerinden değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi	-
44.	SRS ark dönme modu (aralık:0.5 -10 MU/ derece)	Yıllık	Set edilen ve verilen MU arasındaki fark ≤ 1.0 MU olmalı veya %2 yi aşmamalıdır. Set edilen ve verilen gantri arkı arasındaki fark ≤ 1^0 olmalı veya %2 yi aşmamalıdır.	AAPM TG-142	-	SRS/SBRT özelliği olan cihazlarda uygulanır.
45.	X ışını/ elektron doz verimi kalibrasyonu	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-
46.	X-ışını doz verimi faktörlerinin alan boyutuna bağımlılığı (2 veya daha fazla alan)	Yıllık	Alan boyutu < 4x4 cm^2 ise ± %2 Alan boyutu ≥ 4x4 cm^2 ise ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	-
47.	Elektron aplikatörleri için verim faktörü (her aplikatör ve enerji için)	Yıllık	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu	-
48.	X- ışını demet kalitesi (PDD_{10}, TMR_{10}^{20})	Yıllık	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi veya elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
49.	Elektron demet kalitesi (R_{50})	Yıllık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Su fantomu sistemi veya elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
50.	Fiziksel kama filtre geçirgenlik faktörü sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık basınç ölçer	Kama filtre özelliği olan cihazlarda uygulanır.
51.	X-ışını monitör unit doğrusallığı (doz verimi sabitliği)	Yıllık	IMRT özelliği olmayan cihazlar için ±%2 ≥ 5 MU, IMRT özelliği olan cihazlar için ± %5 (2-4 MU), ±%2 ≥ 5MU, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ± %5 (2-4 MU), ± %2 ≥ 5MU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
52.	Elektron monitör unit doğrusallığı (doz verimi sabitliği)	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 ≥ 5 MU olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
53.	X- ışını doz verimi sabitliğinin doz hızıyla değişimi	Yıllık	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
54.	X- ışını doz verimi sabitliğinin gantri açısıyla değişimi	Yıllık	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, sıcaklık basınç ölçer, veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
55.	Elektron doz verimi sabitliğinin gantri açısıyla değişimi	Yıllık	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
56.	Elektron ve x-ışını için off-axis faktörünün gantri açısıyla değişimi	Yıllık	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası,veya diyot dedektör dizini	Gantri 0^0 de elde edilen değerden sapmalar değerlendirilir.
57.	Ark modu (beklenen MU, derece)	Yıllık	Referans değerden farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142	-	-
58.	TBI/TSET modu	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
59.	TBI/TSET doz verimi kalibrasyonu	Yıllık	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142	İyon odası, elektrometre, TBI/TSET fantom	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
60.	TBI/TSET uzatılmış tedavi mesafesinde PDD veya TMR ve OAF ölçümü	Yıllık	TBI için TMR/PDD referans değerden farkı ±%5 TSET için PDD kayması ±3 mm, OAF için referans değerden farkı ±% 5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	İyon odası, elektrometre, TBI/TSET fantom	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
61.	TBI/TSET aksesuarları	Yıllık	Referans değerden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	TBI (Konvansiyonel) /TSET özelliği olan cihazlarda uygulanır.
62.	Respiratory gating Demet enerji sabitliği	Yıllık	Gating özelliği kullanılmadan elde edilen demet enerjisinden farkı ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odaları, sıcaklık basınç ölçer, katı su fantomu	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
63.	Respiratory gating Kilit sistemi testi	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	Respiratory gating özelliği olan cihazlarda uygulanır.
64.	MLC geçirgenliği (yaprak ve yaprak arası ortalama geçirgenlik) tüm enerjilerde	Yıllık	Referans değerden farkı ± % 0,5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Elektrometre, iyon odası, su eşdeğeri saçıcı materyal	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
65.	Yaprak pozisyon tekrarlanabilirliği	Yıllık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	EPID veya ölçekli grafik kağıdı	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
66.	MLC spoke shot (yıldız testi)	Yıllık	Yarıçap 1 mm den küçük olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
67.	MLC ışık alanı ve radyasyon alanının uyumu (tüm enerjilerde)	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm/ MLC dizini aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Film	MLC yapısı olan cihazlarda uygulanır.
68.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

TEDAVİ SİSTEMLERİ GÖRÜNTÜLEME BİLEŞENLERİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Düzlemsel kV ve MV (EPID) görüntüleme için çarpışma kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
2.	Düzlemsel kV ve MV (EPID) görüntüleme için pozisyonlama /tekrar pozisyonlama	Günlük	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
3.	Düzlemsel kV ve MV (EPID) görüntüleme için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu (tek gantri açısında)	Günlük	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
4.	CBBT (kV ve MV) çarpışma kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	-	-
5.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için pozisyonlama /tekrar pozisyonlama	Günlük	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 1 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
6.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu	Günlük	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
7.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu (4 temel açıda)	Aylık	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
8.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için ölçeklendirme	Aylık	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Metalik cetvel, görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
9.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için uzaysal ayırma gücü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme Fonksiyonuna uygun fantom	-
10.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için kontrast	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
11.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için homojenite ve gürültü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
12.	Düzlemsel kV görüntüleme için görüntüleme ve tedavi koordinatlarının uyumu (4 temel açıda)	Aylık	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Radyoopak işaret içeren fantom	-
13.	Düzlemsel kV görüntüleme için ölçeklendirme	Aylık	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Metalik cetvel, görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
14.	Düzlemsel kV görüntüleme için uzaysal ayırma gücü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
15.	Düzlemsel kV görüntüleme için kontrast	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
16.	Düzlemsel kV görüntüleme için homojenite ve gürültü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
17.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için geometrik bozulma	Aylık	SRS/SBRT özelliği olmayan cihazlar için ≤ 2 mm, SRS/SBRT özelliği olan cihazlar için ≤ 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Boyutu ve içeriği bilinen fantom	-
18.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için uzaysal ayırma gücü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
19.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için kontrast	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
20.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için HU sabitliği	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
21.	CBBT (kV ve MV) görüntüleme için homojenite ve gürültü	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Görüntüleme fonksiyonuna uygun fantom	-
22.	Düzlemsel MV görüntüleme (EPID) için SDD mesafesinin kontrolü	Yıllık	Tolerans limiti ± 5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-142 AAPM TG-198	Şerit metre	Ayarlanabilir SSD özelliği olan görüntüleme sistemlerinde uygulanır.
23.	Düzlemsel kV görüntüleme için demet kalitesi /enerjisi	Yıllık	Referans değerden farkı ± %5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-198	Radyografik dozimetri sistemi	-
24.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçı tarafından belirlenen donanım	-

Co-60 RADYOAKTİF KAYNAKLI TELETERAPİ CİHAZI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Lazerler	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
3.	Mesafe göstergesi (ODI)	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	SSD çubuğu, şerit metre veya çeşitli fantomlar	-
4.	Kaynak pozisyonunun kontrolü	Haftalık	Tolerans limiti ± 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
5.	Doz verimi kararlılığı	Aylık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
6.	Işık/ışın alanı uyumu	Aylık	Tolerans limiti ± 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
7.	Alan boyutu göstergesi (kolimatör ayarı)	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
8.	Gantri ve kolimatör açı göstergesi	Aylık	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açı ölçer özellikli su terazisi veya dijital su terazisi	-
9.	Çarpraz tel (kıl) merkezlenmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
10.	Kama filtrelerin ve blok tepsilerinin mandalı	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
11.	Kama filtre göstergesi	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
12.	Doz verimi sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
13.	Doz verimi sabitliğinin alan boyutu bağımlığı	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
14.	Merkezi eksen dozimetrik parametrelerin doğruluğu (PDD/TAR)	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, su fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
15.	Tüm standart aksesuarlar için geçirgenlik faktör doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su veya su fantomu	-
16.	Kama filtre geçirgenlik faktörleri doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su veya su fantomu	-
17.	Zaman ölçerin doğrusallığı ve hatası	Yıllık	Tolerans limiti ±%1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Zaman ölçer	-
18.	Doz verimi sabitinin gantri açısıyla değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
19.	Demet homojenitesinin gantri açısıyla değişimi	Yıllık	Tolerans limiti ± % 3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu	-
20.	Kolimatör dönme eş merkezi	Yıllık	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
21.	Gantri dönme eş merkezi	Yıllık	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, sivri uçlu materyal	-
22.	Tedavi masası dönme eş merkezi	Yıllık	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
23.	Eş merkez ile kolimatör, gantri, masa ekseni uyumu	Yıllık	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
24.	Radyasyon ve mekanik eş merkez doğruluğu	Yıllık	Çap $\leq$ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
25.	Tedavi masa sarkması	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
26.	Tedavi masasının dikey hareketi	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
27.	Alan-ışık yoğunluğu	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
28.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

UZAKTAN KONTROLLÜ SONRADAN YÜKLEMELİ BRAKİTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
2.	Tedavi konsolundaki tarih, zaman, kaynak aktivite bilgilerinin kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56 European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
3.	Tüm sistem fonksiyonlarının (tedavi programlama kısmının, kaynak çıkışı ve tedavi bitiminde kaynak geri çekiminin) kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
4.	Aplikatörlerin ve transfer tüplerinin bütünlüğünün kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
5.	Aplikatör/transfer kabloları ve transfer kabloları/ cihaz bağlantılarının kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56 European Guidelines for QualityAssurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	-
6.	Kaynak pozisyon doğruluğu	Günlük	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	Kaynak pozisyon doğruluğu testinde kullanılan mekanik cetvel veya fantom, film	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
7.	Zamansal doğruluk	Günlük	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
8.	Batarya fonksiyonlarının kontrolü	3 Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
9.	Acil durum kaynak aktarımının gerçekleştirilebilir liğinin kontrolü	3 Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
10.	Tüm aplikatörler, transfer tüpleri ve kaynak lokalizasyon işaretleyicilerin (dummy marker) çalışma doğruluğunun kontrolü	3 Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
11.	Kaynak pozisyon doğruluğu	3 Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	Kaynak pozisyon doğruluğu testinde kullanılan mekanik cetvel veya fantom, film	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
12.	Kaynak kalibrasyonu	3 Aylık	Tolerans limiti ± %3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40 AAPM TG-56	Elektrometre, kuyu tipi iyon odası	Her kaynak değişiminde de uygulanır. Test sonrası TPS de kaynak aktivite bozunumunun ve bozunum için dwell sürelerinin doğruluğu da kontrol edilir.
13.	Zamansal doğruluk	3 Aylık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
14.	Zamansal doğrusallık	3 Aylık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
15.	Tedavi sırasında elektrik kesintisinden sonra kaynağın kaldığı yerden devam edip etmediğinin kontrolü	3 Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	-	Her kaynak değişiminde de uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
16.	Kaynak pozisyon doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	Kaynak pozisyon doğruluğu testinde kullanılan mekanik cetvel veya fantom, film	-
17.	Kaynak ve sahte kaynak pozisyonlarının birbirine olan uygunluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± 0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	Film, fantom, şerit metre	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
18.	Zamansal doğruluk	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
19.	Zamansal doğrusallık	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
20.	Geçiş dozu/kaynak hızı doğrulaması	Yıllık	-	AAPM TG-56	Elektrometre, kuyu tipi iyon odası	Her kaynak değişiminde de uygulanır.
21.	Cihazın bağımsız kaynak kapsülü simülasyonunu algıladığının doğrulanması	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
22.	Odadaki acil durum geri çekme düğmelerinin ve manuel kaynak geri çekme krank fonksiyonunun kontrolü	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
23.	Aşırı sürtünme/aplikatör engellemesinde kaynağın geri çekilmesi ve acil durum geri çekme motorunun çalışırlığı	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-56	-	-
24.	Transfer tüplerinin uzunluğu	Yıllık	Tolerans limiti < ± 1 mm olmalıdır.	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
25.	Kontaminasyon testi	Yıllık	-	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	Radyasyon dedektörü	-
26.	Sızıntı testi	Yıllık	-	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8	GM dedektör	-
27.	TPS de kaynak aktivite bozunumunun doğruluğu	Yıllık	-	AAPM TG-56	-	-
28.	TPS de kaynak aktivite bozunumu için dwell sürelerinin doğruluğu	Yıllık	-	AAPM TG-56	-	
29.	Doz hesaplama algoritmalarının doğrulanması	Yıllık	Tolerans limiti ± %3 veya ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40 AAPM TG-56 AAPM TG-59	-	-
30.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

TEDAVİ SİMÜLATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Lazer lokalizasyonu	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
2.	Optik mesafe göstergesi (ODI)	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
3.	Alan boyutu göstergesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
4.	Gantri açı göstergesi	Aylık	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açıölçer özellikli su terazisi	-
5.	Kolimatör açı göstergesi	Aylık	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Açıölçer özellikli su terazisi	-
6.	Çapraz tel (kıl) merkezlemesi	Aylık	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, fantomlar	-
7.	Odak noktası-eksen göstergesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
8.	Floroskopik görüntü kalitesi	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Fantom	-
9.	Acil durum/ çarpışmadan kaçınma	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
10.	Işık/radyasyon alanı uyumu	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm veya ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Film, şerit metre	-
11.	Film işlemci sensitometrisi	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	-	-
12.	Kolimatör dönme eş merkezi	Yıllık	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
13.	Gantri dönme eş merkezi	Yıllık	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı, sivri uçlu materyal	-
14.	Simülatör masası dönme eş merkezi	Yıllık	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
15.	Kolimatör, gantri, simülatör masa ekseni, eş merkez doğruluğu	Yıllık	Çap ≤ 2 mm olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
16.	Simülatör masaüstü sarkması	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
17.	Simülatör masasının dikey hareket doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Şerit metre	-
18.	Doz hızı	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Radyografik doz ölçer	-
19.	Floroskopi ile masaüstü ışınlama	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Radyografik doz ölçer	-
20.	Yüksek ve düşük kontrast çözünürlüğü	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-40	Fantom	-
21.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

BT TEDAVİ SİMÜLATÖRÜ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Görüntüleme düzlemi merkezi ile gantri lazerlerinin hizalanması	Günlük	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	İşaretleyici, film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
2.	BT numarası doğruluğu	Günlük	Su için, ±5 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Su eşdeğeri HU e sahip materyal içeren fantom veya fantom bölümü	-
3.	Görüntüde gürültü	Günlük	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Homojen silindirik fantom veya fantom bölümü	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
4.	Uzaysal bütünlük (x veya y yönleri)	Günlük	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Şerit metre, boyutları bilinen fantom	-
5.	Gantri lazerlerinin görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
6.	Duvar lazerlerinin, lateral gantri lazerleri ve tarama düzlemine göre yönlendirilmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
7.	Duvar lazerlerinin, görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
8.	Tavan lazerinin, görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
9.	BT masa yüzeyinin görüntüleme düzlemine göre yönlendirilmesi	Aylık	Tolerans limiti ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre veya görüntüleme modalitesine uygun fantom	-
10.	BT numarası doğruluğu	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	En az farklı 4 materyal için HU e sahip fantom veya fantom bölümü	-
11.	Masanın hareket doğruluğu	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Şerit metre	-
12.	Alan homojenitesi	Aylık	Tolerans limiti ± 5 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	Klinikte kullanılan en yaygın kVp enerjilerinde test yapılır.
13.	Uzaysal bütünlük (x ,y)	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Şerit metre, boyutları bilinen fantom	-
14.	BT numarası doğruluğu	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Elektron yoğunluk fantomu	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
15.	Masa indekslemesi ve konumu	Yıllık	Tolerans limiti tarama aralığı boyunca ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Film, şerit metre	-
16.	Tarama lokalizasyonu	Yıllık	Tolerans limiti tarama aralığı boyunca ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	-	Pilot görüntüden elde edilir.
17.	Işınlanan kesit kalınlığı	Yıllık	Ölçüm değeri referans değerinden farkı ± %20 den veya ± 1 mm den az olmalıdır.	EC Rad.Prot. 162 IPEM 91	Film, şerit metre veya fantom	-
18.	Alan homojenitesi	Yıllık	Tolerans limiti ± 5 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	Cihazın teknik spekturumunda yer alan tüm kVp enerjilerinde test yapılır.
19.	Uzaysal ayırma gücü	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-
20.	Kontrast ayırma gücü	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-
21.	Elektron yoğunluğunun BT numarasına dönüşümünün kontrolü	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG 66	Fantom	-
22.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

HELİKAL TOMOTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi (Beam off)	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	Kapı açıldığında ışınlama kesilmelidir.
2.	Kapı emniyet sistemleri	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	Kapı açık olduğunda cihaz ışınlama yapmamalıdır.
3.	Beam on göstergesi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-142	-	-
4.	Doz verimi sabitliği (rotasyonel ya da statik)	Günlük	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer, fantom	-
5.	Kırmızı lazerle yeşil lazerin uyumu	Günlük	Tolerans limiti SRS-SBRT özelliği olmayan cihazlar için ± 1,5 mm, SRS-SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, şerit metre	-
6.	Görüntü/lazer koordinat uyumu	Günlük	Tolerans limiti SRS-SBRT özelliği olmayan cihazlar için ± 2 mm, SRS-SBRT özelliği olan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
7.	Görüntü kaydı /hizalama doğruluğu	Günlük	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
8.	Doz verimi sabitliği (Statik ışınlama modunda)	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer, fantom	-
9.	Doz verimi sabitliği (Rotasyonel ışınlama modunda)	Aylık	Tolerans limiti TPS deki değerinden farkı ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom, iyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer	-
10.	İyon odalarının tutarlılığının kontrolü (MU doğruluğu)	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	-	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Rotasyonel doz verimi değişimi	Aylık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, fantom	-
12.	Demet kalitesi (PDD_{10}, TMR_{10}^{20})	Aylık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
13.	Enine demet profili	Aylık	Alan merkezinde ortalama farkı ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film veya su fantomu sistemi veya katı fantom, iyon odası, elektrometre	-
14.	Boyuna demet profili (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde)	Aylık	FWHM' deki kesit için ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film, veya su fantomu sistemi veya katı fantom, iyon odası, elektrometre	-
15.	Kesintiye uğrayan tedavi prosedürünün kontrolü	Aylık	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, fantom veya iyon odası, elektrometre	-
16.	Kırmızı lazer hareketi	Aylık	Tolerans limiti ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre, fantom	-
17.	Tedavi masası hareketine karşı dijital gösterge doğruluğu	Aylık	Tolerans limiti ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre	-
18.	Tedavi masası düzlüğü (pitch and roll)	Aylık	Tolerans limiti ± 0.5^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dijital su terazisi	-
19.	Tedavi masasının boyuna hareketi	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre, ölçekli grafik kağıdı	-
20.	Tedavi masa sarkması	Aylık	Tolerans limiti ± 5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Şerit metre	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
21.	MVBT boyut ve yön doğruluğu	Aylık	SRS-SBRT uygulanmayan cihazlar için±2mm olmalıdır. SRS-SBRT uygulanan cihazlar için ±1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
22.	MVBT için gürültü testi	Aylık	Referans değerleri uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
23.	MVBT için homojenite testi	Aylık	Referans test değerleri ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
24.	MVBT için uzaysal ayırma gücü testi	Aylık	Tolerans limiti görüntüde ayırt edilebilen obje boyutu için ≤ 1,6 mm olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
25.	MVBT için kontrast testi	Aylık	Referans test değerleri ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
26.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT için homojenite	Aylık	Tolerans limiti 25 HU olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
27.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT de su için HU doğruluğu	Aylık	Referans değerinden farkı ± 30 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
28.	Doz hesaplamada kullanılan MVBT de akciğer /kemik için HU doğruluğu	Aylık	Referans değerinden farkı ± 50 HU aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
29.	Gantri açısı	3 Aylık	Tolerans limiti ± 1^0 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film	-
30.	Tedavi masası hızının homojenitesi	3 Aylık	Rölatif optik yoğunluk < %2 olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, ışık dansitometresi	-
31.	Gantri dönmesi başına yatak hareketi (Gantry, masa hareketi senkronizasyon testi)	3 Aylık	Tolerans limiti 5 cm lik masa hareketine karşılık ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, şerit metre	-
32.	MVBT Doz değerlendirmesi	3 Aylık	Referans değerleri ile uyumlu olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, fantom	-
33.	y- çene (jaw) merkezlemesi (y yönündeki kaynak pozisyon doğruluğu)	Yıllık	Tolerans limiti kaynakta ± 0,3 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	İyon odası, elektrometre, sıcaklık-basınç ölçer	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
34.	Kaynağın x yönündeki hizalanması (x yönündeki kaynak pozisyon doğruluğu)	Yıllık	Tolerans limiti kaynakta ± 0,34 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dedektör dizini veya entegre BT detektörü	-
35.	y- çene (jaw) divergence/demet merkezlemesi	Yıllık	Tolerans limiti eş merkezde ± 0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
36.	y-j çene (jaw) /gantri dönme düzlemi hizalaması (ışın düzlemi testi)	Yıllık	Tolerans limiti ± $0,5^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
37.	Tedavi alan merkezlerinin uyumluluğu	Yıllık	Tolerans limiti eş merkezde ± 0,5 mm olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
38.	MLC merkezinin rotasyonla değişimi testi	Yıllık	Tolerans limiti eş merkezde ±1,5 mm olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
39.	MLC bükülmesi(twist)	Yıllık	Tolerans limiti ± $0,5^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Film, katı su fantomu	-
40.	Demet kalitesi (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde) (PDD_{10}, TMR_{10}^{20})	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
41.	Enine demet profili (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde)	Yıllık	Alan merkezinde ortalama fark ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film	-
42.	Boyuna demet profili (Her bir kesit (tedavi alanı) genişliğinde)	Yıllık	FWHM deki kesit için ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Dozimetrik ölçüm yapabilen dedektör sistemli fantom, dozimetrik film	-
43.	Doz kalibrasyonu TG-51	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148 AAPM TG-51	İyon odası, katı su fantomu, elektrometre, sıcaklık- basınç ölçer	-
44.	Tepe (yeşil) lazeri, izomerkez uyum testi (mesafe ve bükülme)	Yıllık	Tolerans limiti ±1 mm/± $0,3^0$ aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
45.	Sagital/koronal yeşil lazer hizalaması (eş merkez testi)	Yıllık	Tolerans limiti ±1mm aralığında olmalıdır	AAPM TG-148	Fantom	-
46.	MVBT görüntüleme-tedavi-lazer koordinat uyumu	Yıllık	SRS-SBRT uygulanmayan cihazlar için ± 2 mm, SRS-SBRT uygulanan cihazlar için ± 1 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-148	Fantom	-
47.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

Co-60 KAYNAKLI STEREOTAKTİK RADYOTERAPİ CİHAZI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kaynak ve/veya cihaz gösterge ışıklarının durumunu belirten uyarı ışıklarının kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
2.	Kapı kilit sistemleri	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
3.	Emniyet sürgü araçları	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178		İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
4.	Radyasyon alan monitörü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
5.	TPS deki ve eğer mevcut ise GSR ünitesindeki tarih zaman kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
6.	Tedavi yatağının sağ sol korkuluklarının kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
7.	İkincil kolimatör kapak kilit sistemi	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
8.	Tedavi yatak fonksiyonları	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Cihazın imalatçısı tarafından belirlenen fonksiyonlar kontrol edilir.
9.	Tedavi masasına monte edilmiş yerleştirme aygıtının kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
10.	Çerçeve ve / veya maske adaptörlerinin doğru şekilde sabitlendiğinin kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
11.	Çerçeve adaptör bağlantısı	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
12.	PPS (hasta pozisyonlama sistemi) odak duyarlılığı	Günlük	Tolerans limiti Δx, $\Delta y, \Delta z \leq 0{,}2$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
13.	CBBT duyarlılığı	Günlük	Görüntüleme hacmindeki maksimum sapma $\leq 0{,}4$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
14.	HDMM fonksiyonelliği	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
15.	Tedavi duraklatma sekansı	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
16.	Acil durdurma sekansı	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
17.	Tedavi zamanlayıcısının uygun şekilde durdurulmasının kontrolü	Günlük	-	AAPM TG-178	Zaman ölçer	-
18.	TPS deki doz hızı	Günlük	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.
19.	ROF-rölatif doz verimi faktörü	Günlük	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.
20.	TPS nin tedavi süresi hesaplaması	Günlük	-	AAPM TG-178	-	El hesabı ile karşılaştırma yapılır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
21.	İkincil kolimatör başlık sensörü	Haftalık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
22.	İkincil kolimatör tanıyıcı sensörü	Haftalık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
23.	İkincil kolimatör mikro devre kesicileri	Haftalık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
24.	Tedavi masası açma kolu	Haftalık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
25.	İkincil kolimatör değiştiricisi	Haftalık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
26.	İkincil kolimatör trunnion merkezlemesi	Haftalık	Tolerans limiti $\Delta x < 0{,}1$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
27.	Otomatik hasta pozisyonlama sistemi (APS) çalışma testi	Haftalık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	İki kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
28.	Kontrol sistemi arızası /güç kaybı durumlarının kontrolü	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
29.	Kesintisiz güç kaynağı batarya testleri	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-
30.	Clearance araç test prosedürü	Aylık	-	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
31.	Baş çerçevelerinin fiziksel incelemesi	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-178	-	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
32.	CBBT görüntü kalite testleri; Uzaysal ayırma gücü	Aylık	Tolerans limiti hem düşük hem yüksek BTDI ayarı için ≥ 7 çç/cm olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
33.	CBBT görüntü kalite testleri; Kontrast gürültü oranı (CNR)	Aylık	Tolerans limiti en düşük BTDI ayarı için $> 0{,}6$ en yüksek BTDI ayarı için $> 0{,}9$ olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
34.	CBBT görüntü kalite testleri; Homojenite	Aylık	Tolerans limiti < % 12 olmalıdır.	AAPM TG-178	Fantom	CBBT görüntülemesi olan sistemlerde uygulanır.
35.	En geniş kolimatör için doz hızı ölçümü	Aylık	TPS değerinden farkı ±%1,5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom	-
36.	Tedavi süresi boyunca zamanlayıcı doğruluğu	Aylık	Tolerans limiti ± % 0,1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom, zaman ölçer	-
37.	Tedavi süresi boyunca zamanlayıcı doğrusallığı	Aylık	Tolerans limiti ±%1 olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom, zaman ölçer	-
38.	Zamanlayıcı hatası	Aylık	Tolerans limiti < 0,01 dakika olmalıdır.	AAPM TG-178	Zaman ölçer	-
39.	En büyük kolimatör için geçiş dozu	Aylık	Tolerans limiti < 0,01 Gy olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
40.	Wipe (Silme) testi	6 Aylık	Tolerans limiti; <185 Bq (0,005µCi) olmalıdır.	AAPM TG-178	Dedektör	-
41.	UCP ve RFP uyumunun tüm kolimatörler için kontrolü	Yıllık	Tolerans limiti Δx, $\Delta y, \Delta z \leq 0,25$ mm ve $\Delta r < 0,4$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	-
42.	Sistem tedavi alanını radyasyon odak noktasına (RFP) yerleştirme doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti Δx, $\Delta y, \Delta z \leq 0,25$ mm ve $\Delta r < 0,4$ mm olmalıdır.	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	Tek kolimatörlü sistemlerde uygulanır.
43.	Tüm kolimatör açıları için doz profillerinin doğruluğu	Yıllık	FWHM için tolerans limiti TPS deki değerinden farkı ± 1mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	Film, fantom, şerit metre	-
44.	Tüm kolimatörler için TPS tarafından kullanılan ROF ların kontrolü	Yıllık	TPS deki değerinden farkı ±%5 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-178	İyon odası, elektrometre, fantom.	-
45.	TPS tutarlılığı	Yıllık	Tolerans limiti < ±0,02 dakika olmalıdır.	AAPM TG-178	-	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
46.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

ROBOTİK LİNEER HIZLANDIRICI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Güvenlik kilit sistemleri	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
2.	Kolimatör çarpışma dedektörü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
3.	İkincil kolimatör uygunluğunun kontrolü	Günlük	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
4.	Kafa lazeri hizalama kontrolü	Günlük	Tolerans limitiü < ±1 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
5.	AQA Otomatik kalite güvence testi	Günlük	Tolerans limiti referans değerden farkı < ± 1 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	Eş merkez hedefleme doğruluğu kontrol edilir.
6.	Doz verimi	Günlük	Tolerans limiti % ± 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İyon odası (build-up cap ile), elektrometre	-
7.	Güvenlik kilit sistemleri	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
8.	Enerji sabitliği	Aylık	Tolerans limiti % ± 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	iyon odası, elektorometre, katı su fantomu	-
9.	Demet simetrisinin temel değerinden değişimi	Aylık	Tolerans limiti < % 1 olmalıdır.	AAPM TG-135	Film, su fantomu sistemi, dedektör dizini	-
10.	Demet şeklinin temel değerinden değişimi	Aylık	Tolerans limiti < % 1 olmalıdır.	AAPM TG-135	Film, su fantomu sistemi, dedektör dizini	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Doz verimi	Aylık	Tolerans limiti % ±2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG 135	İyon odası (build-up cap ile), elektrometre	-
12.	Görüntüleyici hizalama	Aylık	Tolerans limiti ± 1 mm veya merkezi pikselde ± 2 pixel aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
13.	Silikon dedektörler için kontrast, gürültü ve uzaysal ayırma gücü, homojenite, ölü pixel analiz kontrolleri	Aylık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
14.	Radyasyon merkezi eksenine (CAX) göre demet lazerlerinin rölatif konumlarının doğrulanması	Aylık	Tolerans limiti ±0,5 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
15.	Eş merkezli plan kontrolü	Aylık	Her node için izo kristalde lazer görülebilir olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom	Demet lazerinin izo kristali aydınlattığını doğrulamak için yapılır.
16.	E2E değerlendirme testi (klinikte kullanılan her bir izleme yöntemi için)	Aylık	Tolerans limiti statik hedef için < 0,95 mm veya hareket takibi için < 1,5 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-
17.	BT kalite kontrol testleri (uzaysal doğruluk, elektron yoğunluğu)	Aylık	AAPM TG-66 da yer verilen tolerans değerleri dikkate alınmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM TG-66	Fantom	Doku heterojenite düzeltmeleri için hesaplamalarda BT yoğunluk modeli kullanılıyorsa simülasyon amaçlı kullanılan BT cihazı için bu testler aylık yapılır.
18.	Eş merkezli olmayan hasta QA veya DQA testi	3 Aylık	Tolerans limiti DTA için % 2 / 2 mm Eş zamanlı DTA için % 3 / 3 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
19.	Görüntüleyici pozisyon tekrarlanabilirliği	3 Aylık	Tolerans limiti ± 2 pixel aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan test aleti	-
20.	Acil durum emniyet anahtarı	Yıllık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-135	-	-
21.	Demet verilerinin kontrolü (TPR veya PDD, OCR, doz verimi faktörleri)	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	Küçük alan dozimetresi için uygun dedektör, film, su fantomu sistemi	-
22.	Doz verimi doğrusallığı	Yıllık	Tolerans limiti ± %1 olmalıdır.	AAPM TG-135	İyon odası (build-up cap ile) , elektrometre	Klinikte kullanılan en düşük MU/demet den en yüksek MU/demet aralığında uygulanır.
23.	Yarı-Değer kalınlığı (HVL)	Yıllık	Tolerans limiti 21 CFR 1020.30 Tablo 1 de yer alan değerlerden büyük olmalıdır	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer, alüminyum plakalar	-
24.	Görüntüleme sistemi; kV_p doğruluğu	Yıllık	Tolerans limiti ± %5 aralığında ya da, imalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74	Non-invazsive kVp ölçer	-
25.	Görüntüleme sistemi; mA ışınlama doğrusallığı	Yıllık	Tolerans limiti ± %20 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
26.	Görüntüleme sistemi; ışınlama tekrarlanabilirliği	Yıllık	Varyasyon katsayısı < 0,1 olmalıdır.	AAPM TG-135 AAPM Report No:74 AAPM Report No:14	Radyografi enerji aralığında doz ölçer	-
27.	Optik işaretleyicilerin gürültü düzeyinin kontrolü	Yıllık	Tolerans limiti < ± 0,2 mm olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan hareket fantomu	-
28.	En az 20^0 lik faz kaymasında eşzamanlı E2E test değerlendirmesi	Yıllık	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	AAPM TG-135	İmalatçı tarafından sağlanan fantom, film	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
29.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

İNTRAOPERATİF ELEKTRON RADYOTERAPİ CİHAZI

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
1.	Kapı kilit sistemi	Kullanım öncesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
2.	Mekaniksel hareket	Kullanım öncesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
3.	Yerleştirme sistemi kontrolü	Kullanım öncesi	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
4.	Doz verimi sabitliği	Kullanım öncesi	Tolerans limiti ± %3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
5.	Enerji sabitliği	Kullanım öncesi	Tolerans limiti yüzde derin doz eğrisinde ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi veya katı su fantomu, iyon odası, elektrometre	-
6.	Acil durdurma butonu	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
7.	Yerleştirme sistemi kontrolü	Aylık	Fonksiyonel olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
8.	Doz verimi sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
9.	Enerji sabitliği	Aylık	Tolerans limiti yüzde derin doz eğrisinde ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
10.	Profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Aylık	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-

Sıra No	Test Adı	Testin Uygulanma Periyodu	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Açıklamalar
11.	Doz verimi kalibrasyonu	Yıllık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72 AAPM TG-51	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu, sıcaklık basınçölçer	-
12.	Standart aplikatör / seçilen aplikatörler için PDD sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti klinik kullanımdaki derinlikte ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, su veya katı su fantomu	-
13.	Standart aplikatör için profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
14.	Seçilen aplikatörler için profil düzgünlük ve simetri sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti ± % 3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
15.	Aplikatör çıkış faktörü	Yıllık	Tolerans limiti ± % 2-3 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi veya iyon odası, elektrometre, katı su fantomu	-
16.	Monitor odası doğrusallığı	Yıllık	Tolerans limiti ± % 1 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	-	-
17.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için doz verimi	Yıllık	Tolerans limiti ± %2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Elektrometre, iyon odası, katı su fantomu, sıcaklık-basınç ölçer	-
18.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için PDD sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti klinik kullanımdaki derinlikte ± 2 mm aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
19.	Cihazın yönlendirildiği tüm pozisyonlar için profil sabitliği	Yıllık	Tolerans limiti ± % 2 aralığında olmalıdır.	AAPM TG-72	Su fantomu sistemi	-
20.	Tıbbi cihazın kullanım süreçlerinde imalatçısı tarafından kullanıcılarca yapılması belirtilen diğer testler	İmalatçısı tarafından belirlenen periyot	İmalatçısı tarafından belirlenen cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığında olmalıdır.	İmalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.)	İmalatçısı tarafından belirlenen donanım	-

AAPM TG	American Association of Physicists Medicine–Task Group Amerikan Tıp Fizikçileri Derneği - Görev Grubu
ACR	American College of Radiology Amerikan Radyoloji Koleji
ACR - FFDM	ACR - Full Field Digital Mammography / Tam Alan Dijital Mamografi
Al	Aluminium/ Alüminyum
AP – PA	Anterior Posterior – Posterior Anterior (Ön-Arka / Arka –Ön)
APS	Automatic Patient Positioning System Otomatik Hasta Pozisyonlama Sistemi
AQA	Auto Quality Assurance Otomatik Kalite Temini
Bq	Becquerel
BT	Bilgisayarlı Tomografi
BTDI – CTDI	ComputedTomographyDose Index Bilgisayarlı Tomografi Doz İndeksi
BTDIvol– CTDIvol	Volume Computed Tomography Index / Hacimsel Bilgisayarlı Tomografi İndeksi
CAX	Central Axis / Merkezi Eksen
CBCT - CBBT	Cone Beam Computed Tomography Cone Beam Bilgisayarlı Tomografi
cm	Centimetre / santimetre
CNR	Contrast to Noise Ratio Kontrast Gürültü Oranı
Co-57	Cobalt-57 / Kobalt-57
Co-60	Cobalt-60 / Kobalt-60
CR	Computed Radiography/ Bilgisayarlı Radyografi
Cs-137	Cesium-137 / Sezyum-137
Cu	Cuprum / Bakır
çç	Çizgi Çifti
DAP	Dose Area Product Doz Alan Çarpımı
DDI	Detector Dose Indicator Dedektör Doz İndeksi
DIN	Deutsches Institut für Normung–German Institute for Standardisation Alman Standartlar Enstitüsü
DQA	Delivery Quality Assurance / Kalite Güvence Temini

DR	Digital Radiography Dijital Radyografi
DTA	Distance-to-Agreement Uyum mesafesi
EANM	European Association of Nuclear Medicine Avrupa Nükleer Tıp Derneği
EC	European Commission Avrupa Komisyonu
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics Medikal Fizik Organizasyonlarının Avrupa Federasyonu
EI_{HR} , EI_{GP}	Exposure Index for films Işınlama İndeksi
EPID	Electronic Portal Imaging Device Elektronik Portal Görüntüleme Cihazı
E2E	End-to-End / Uçtan Uca
F-18	Flor-18
FOV	Field of View Görüş Alanı
FWHM	Full Width at Half Maximum Yarı Yükseklikteki Tam Genişlik
Ga-67	Gallium-67 / Galyum-67
Ga-68	Gallium-68 / Galyum-68
Ge-68	Germanium-68 / Germanyum 68
GM	Geiger Müller
GSR	Gamma Stereotactic Radiosurgery / Gama Stereotaktik Radyocerrahi
Gy, mGy, µGy	Gray, mili Gray, mikro Gray
HDMM	High Definition Motion Management Yüksek Çözünürlüklü Hareket Yönetimi
HU	Hounsfield Unit
HVL	Half Value Layer Yarı Değer Kalınlığı
IAEA	International Atomic Energy Agency Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı
IAEA- HHS	International Atomic Energy Agency-Human Health Series Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı – İnsan Sağlığı Serisi
IAEA - TECDOCs	International Atomic Energy Agency -Technical Documents Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı – Tenik Dokümanlar

IAEA - TRS	International Atomic Energy Agency -Technical Reports Series Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı – Tenik Raporlar Serisi
IEC	International Electrotechnical Commission Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy Yoğunluk Ayarlı Radyasyon Tedavisi
In-111	Indium-111 / İndiyum-111
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine Tıpta Fizik ve Mühendislik İlke ve Talimatları
IQF	Image Quality Figure Görüntü Kalite İndeksi
I-131	Iodine-131 / İyot-131
KAP	Kerma Area Product Kerma Alan Çarpımı
kcps	Kilo counts per second / saniyedeki kilo sayım
kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kVp	Peak kilo voltaj
Lu-177	Lutetium-177 / Lutesyum-177
mAs	Mili amper saniye
MLC	Multi Leaf Colimator Çok Yapraklı Kolimatör
mm	Milimetre
Mo	Molibden / Molybdenum
MOSFET	Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistör Metal Oksit Yarı İletken Alan Etkili Transistör
MR	Manyetik Rezonans / Görüntüleme
MTF	Modulation Transfer Function Modülasyon Transfer Fonksiyonu
MU	Monitor Units
MV	Megavolt
MVBT	Mega Voltaj Bilgisayarlı Tomografi
n	Mean Count Rate / Ortalama Sayım Hızı
N	Newton

Na-22	Sodium-22 / Sodyum-22
NEMA	National Electrical Manufacturers Association Ulusal Elektrik Üreticileri Birliği
OAF	Off-Axis Factor / Eksen Dışı Faktör
OCR	Off-Center Ratio /Merkez Dışı Oran
ODI	Optical Distance Indicator Optik Mesafe Göstergesi
OIK	Otomatik Işınlama Kontrolü
OY	Optik Yoğunluk
PET	Positron Emission Tomography Pozitron Emisyon Tomografisi
PDD	Percentage Depth Dose Yüzde Derin Doz
PMMA	Polimetil metakrilat
PPS	Patient Positioning System Hasta Pozisyonlama Sistemi
PYA	Puls Yükseklik Analizörü
QA	Quality Assurance/ Kalite Güvencesi
R50	Elektron için soğurulan dozun maksimumunun %50' si olan derinlik
RFP	Radiation Focal Point Radyasyon Odak Noktası
ROF	Relative Output Factors Rölatif Doz verim Faktörü
SAL	Scan Average Level for film Film için ortalama tarama düzeyi
SBRT	Stereotactic Body Radiotherapy Stereotaktik Vücut Radyoterapisi
SID	Source-to-Image Distance Odak Görüntü Mesafesi
sn, msn	Saniye, milisaniye
SPECT	Single Photon Emission Computerized Tomography Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi
SPR	Scan Projection Radiographs Tarama Projeksiyon radyogramı
SRS	Stereotactic Radiosurgey Stereotaktik radyocerrahi
SSD	Source Skin Distance Kaynak Cilt Mesafesi

t	Time / Zaman
TAR	Tissue Air Ratio Doku Hava Oranı
TBI	Total Body Irradiation Tüm Vücut Işınlama
Tc-99m	Technetium-99m / Teknesyum-99m
Tl-201	Thallium-201 / Talyum-201
TMR	Tissue Maksimum Ratio Doku Maksimum Oranı
TOF	Time-of-Flight / Uçus Süresi
TPR	Tissue Phantom Ratio / Doku Fantom Oranı
TPS	Treatment Planning System Tedavi Planlama Sistemi
TS EN	Türk Standardı Europen Norm / Türk Standardı Avrupa Normu
TSET	Total Skin Electron Theraphy / Toplam Cilt Elektron Terapisi
UCP	Unit Center Point Birim Merkez Noktası
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy Volumetrik Yoğunluk Ayarlı Ark Tedavi
$\chi 2$	Chi- Squared / (Ki-Kare)
$\Delta x, \Delta y, \Delta z$	x,y,z Gama Knife koordinatları olmak üzere burada x; hastanın sağ-sol yönündeki eksenini, y; hastanın ön - arka yönündeki eksenini, z; hastanın sırt üstü pozisyonuna göre yukarı aşağı yönünü temsil etmektedir.
Δr	Gama Knife sisteminde UCP ve RFP arasındaki vektör farkının uzunluğu

AAPM Report No:14	Performance specifications and acceptance testing for x-ray generators and automatic exposure control devices
AAPM Report No:74	Quality control in diagnostic radiology
AAPM Report 93	Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems
AAPM Report 125	Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Dose Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography Systems
AAPM TG-40	Comprehensive QA for radiation oncology
AAPM TG-51	AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams
AAPM TG-56	Code of practice for brachytherapy physics
AAPM TG-59	High dose-rate brachytherapy treatment delivery
AAPM TG-66	Quality assurance for computed tomography simulators and the computed tomography-simulation process
AAPM TG-72	Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators
AAPM TG-135	Quality assurance for robotic radiosurgery
AAPM TG-142	Quality assurance of medical accelerators
AAPM TG-148	QA for helical tomotherapy
AAPM TG-178	Recommendations on the practice of calibration, dosimetry, and quality assurance for gamma stereotactic radiosurgery
AAPM TG-198	An implementation guide for TG 142 quality assurance of medical accelerators
AAPM TG-218	Tolerance limits and methodologies for IMRT measurement-based verification QA
ACR CT	ACR CT QC Manual
ACR Digital Mammography	ACR Digital Mammography QC Manual
ACR Mammography	ACR Mammography QC Manual
DIN 6868-150	Image quality assurance in diagnostic X-ray departments - Part 150: Acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray equipment
EANM QC Guideline	Qualitycontrol of nuclear medicine instrumentation and protocol standardisation
EC Mammography	EC Mammography QC Guideline
EC Rad.Prot. 91	Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclearmedicine installations
EC Rad.Prot. 136	European guidelines on radiation protection in dental radiology
EC Rad.Prot. 162	Criteria forAcceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy
EC Rad.Prot. 172	Cone beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology
EFOMP Protocol	EFOMP Protocol for Quality Control in PET/CT and PET/MRI
European Guidelines	European Guidelines for Quality Assurance in Radiotheraphy Booklet No:8

Ek-15 Referanslar

IAEA Diag. Rad.Phys.	Diagnostic Radiology Physics A Hand book for Teachers and Students
IAEA HHS-1	Quality Assurance for PET and PET/CT Systems
IAEA HHS-2	Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography
IAEA HHS-6	Quality assurance for spect systems
IAEA HHS-17	Quality Assurance Programme for Digital Mammography
IAEA HHS-19	Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Theraphy Applications
IAEA TECDOC-602	Quality control of nuclear medicine instruments
IAEA TRS-454	Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine
IPEM 32	Measurements and Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Tubes and Generators
IPEM 32 Part IV	X-ray Intensifying Screens, Films, Processors and Automatic Exposure Control Systems
IPEM 32 Part VII	Measurement of thePerformanceCharacteristics of Diagnostic X-Ray Systems -Digital Imaging Systems
IPEM 89	Report 89 The Commissioning & Routine Testing of Mammographic X-Ray Systems
IPEM 91	Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems
NEMA NU-1	Performance Measurements of Gamma Cameras
NEMA NU-2	Performance Measurements of Positron EmissionTomographs
NEMA NU-3	Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes
TS EN IEC 60336	Elektrikli tıbbi donanım- Tıbbi teşhis amacıyla kullanılan x ışını tüp donanımları – Odak beneklerinin boyutları ve karakteristikleri
TS EN IEC 60580	Elektrikli tıbbi donanım - Doz alan çarpım ölçerleri
TS EN 60601-1-3	Elektrikli tıbbi cihazlar bölüm 1: Güvenlik için genel kurallar- Kısım 1.3 yardımcı standart teşhis amaçlı x-ışını cihazında radyasyon korunması için genel kurallar
TS EN 60601-2-43	Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 2- 43: Girişimsel işlemler için X-ışını donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-45	Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 2- 45: Mamografik x-ışını donanımı ve mamografik stereotaktik cihazların güvenliği için özel kurallar ve gerekli performansı
TS EN 60601-2-54	Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 2- 54: Radyoskopi ve radyografi için X-ışın donanımının temel güvenlik ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN 61223-3-2	Tıbbi görüntüleme bölümlerinde rutin deney ve değerlendirme-Bölüm 3-2: Kabul deneyleri - Mamografi x-ışını cihazının görüntüleme performansı
TS EN IEC 61223 -3-5	Medikal görüntü bölümündeki değerlendirme ve rutin deneyler-Bölüm3-5: Kabul ve sabitlik deneyleri X-ışını cihazı hesaplanan tomografisi için görüntü performansı
TS EN IEC 61675-1	Radyonüklit görüntüleme cihazları - Karakteristikler ve deney şartları - Bölüm 1: Pozitron emisyon tomografi cihazları
21 CFR 1020.30	Diagnostic x-ray systems and their major components

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15/11/2022	Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında format değişikliği yapılmıştır.
02	22/12/2022	Yönetmelik kapsamında Kuruma yapılacak başvuruların elektronik ortamda yapılmasına olanak sağlayacak şekilde ilgili süreçlerde güncelleme yapılmıştır. Kalite uygunluk kuruluşu olmak isteyen gerçek ve tüzel kişilerin başvuru süreçleri tarif edilmiştir. Kalite kontrol ve kalite uygunluk testleri ile bu testler sonrası düzenlenecek rapor içeriği eklenmiştir.