



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

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YÜRÜTÜLECEK TEST, KONTROL VE KALİBRASYON FAALİYETLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-05

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14/1/2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	20/2/2024
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	22/3/2024

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
Başvuru.....	1
Kuruluş yetkilendirme.....	1
Başvuruların değerlendirilmesi	10
Kuruluşa personel ekleme	12
Kuruluştan personel çıkarma.....	16
Sorumlu müdür değişikliği.....	19
Referans donanım güncelleme	23
Referans donanım ekleme	28
Kapsam genişletme başvurusu	31
Kapsam daraltma başvurusu.....	39
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	41
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri İle İlgili Hükümler.....	41
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri.....	41
Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri	49
Test, kontrol ve kalibrasyon raporu.....	50
Metrolojik izlenebilirlik	51
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi.....	51
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM.....	53
Son Hükümler	53
Ücretler.....	53
Geçiş hükümleri	53
Kısaltmalar ve referanslar	54



Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler	54
Yürürlük	54
Yürütme.....	54
Ek-1 Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri.....	55
Ek-2/A Elektriksel Güvenlik Testleri.....	57
Ek-2/B Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu.....	58
Ağırlık-Uzunluk Ölçüm	58
Ameliyat Masası.....	58
Aspiratör.....	59
Blanket/Hasta Isıtma	59
Buzdolabı-Soğutucu Üniteler	60
Diş Üniti	60
İnfüzyon Pompası.....	61
Karyola	61
Küvöz	62
Otomatik Enjektör.....	63
Perfüzyon Pompası.....	64
Pipet.....	64
Radyan Isıtıcı.....	65
Santifürüj.....	66
Tansiyon Aleti (Analog).....	66
Tansiyon Aleti (Dijital)	67
Ek-2/C Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu	68
Diyaliz/Renal Replasman (Aletli Periton Diyaliz Cihazı)	68
Diyaliz/Renal Replasman (Hemodiyaliz Cihazı)	68
Kalp-Akciğer Pompası	69
Ek-2/Ç Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu	71
Elektro Cerrahi - Damar Kapama-Elektro	71
Elektro Cerrahi - Damar Kapama-Ultrasonik	71
Ek-2/D Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu	73
EEG (Elektro Ensefalo Grafi)	73
EKG (Elektro Kardiyo Grafi).....	73

EMG / ENG / ENMG (Elektro Miyo Grafi)	74
Holter.....	75
Poligrafi / Uyku	75
Pulse Metre / SPO ₂ / SPCO.....	76
Tıbbi Monitör	77
Ek-2/E Odyometrik Sistemler Yetki Grubu	79
Odyometre / İşitme Testi-Odyometre	79
Odyometre / İşitme Testi-REM Cihazı	80
Timpanometre	80
Ek-2/F Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu.....	82
Bilirubin-Transkutan Bilirubinmetre.....	82
Fototerapi	82
Göz Topografi	83
Operasyonel Aydınlatma.....	84
Pakimetre-Ultrasonik	84
Ek-2/G Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu	86
Biyometri-Göz USG.....	86
NST (Non-Stres-Test) Kardiotokograf.....	86
Ultrason / USG / Doppler / EKO-Fetal El Doppleri	87
Ultrason/USG/Doppler/EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı.....	87
Ek-3 Kısıltmalar	89
Ek-4 Referanslar.....	91

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu 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 Kararnamesi’nin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

a) Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

b) Uzman Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında uzman olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

c) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,

ç) Yönetmelik: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru

Kuruluş yetkilendirme

MADDE 4- (1) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, Yönetmelik hükümleri doğrultusunda gerekli koşulları sağlamaları gerekir.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılmakta olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır.

(3) Yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşları (UDK), ÜTS üzerinden yapacakları yetkilendirme başvuruları için aşağıdaki işlem basamaklarını takip edeceklerdir.

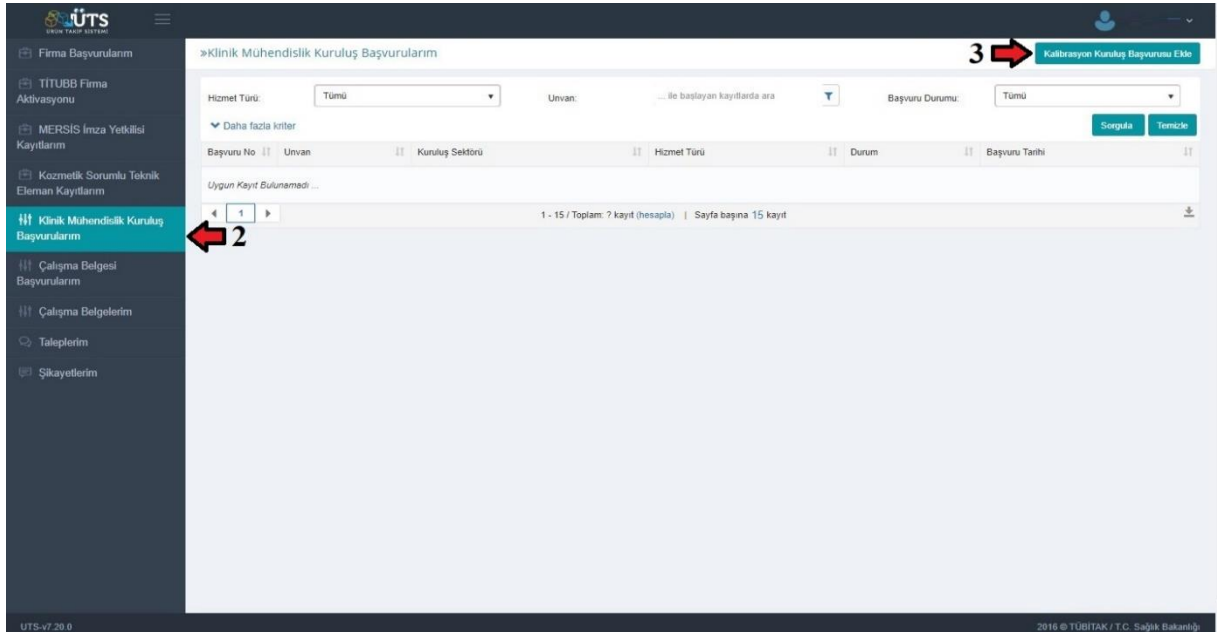
a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek UDK imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	1/94



Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım” (2) seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Ekle” (3) butonuna basılır. (Resim-2)



Resim-2: Kuruluş başvuru ekranı

c) Açılan “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle” penceresindeki kuruluş bilgileri alanında, UDK’ nin kamu kurumu olması durumunda “Kamu” seçeneği seçilerek VEDOP numarası, özel kuruluş olması durumunda “Özel” seçeneği seçilerek UDK’ye ait MERSİS numarası girilir ve “....Getir” (4) butonuna basılır. Daha sonra iletişim bilgileri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	2/94

alanında, UDK'ye ait e-posta adresi ilgili alana girilerek “Doğrulama Kodu Gönder” (5) butonuna basılır. Girilen e-posta adresine sistem tarafından gönderilen doğrulama kodu ilgili alana girilerek telefon bilgisi de girildikten sonra “Kaydet” (6) butonuna basılır. (Resim-3) Başvuru yapan UDK' nin kamu kurumu olması durumunda, “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle” penceresinde yer alan kısımdan başvuran kişinin bu başvuru için ilgili kurumdan yetkili olduğuna dair belge yüklenir.

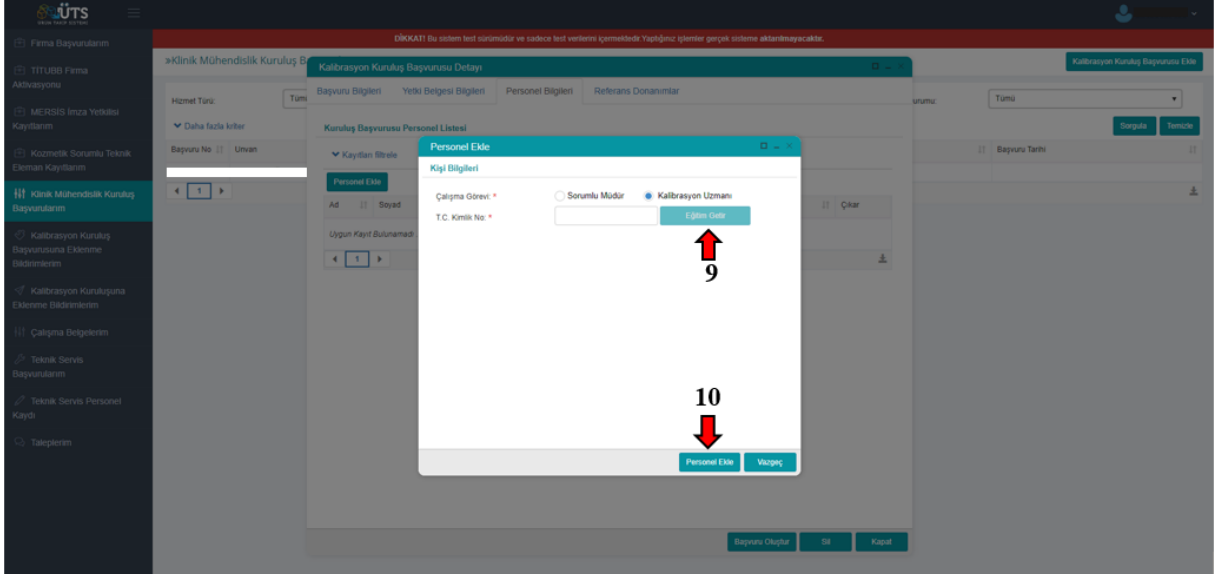
Resim-3: Kuruluş başvuru ekranı

ç) “Kaydet” butonu sonrasında açılan “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Personel Bilgileri”(7) seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “Personel Ekle” (8) butonuna basılarak kuruluş başvurusuna personel ekleme işlemine geçilir. (Resim-4)

Resim-4: Kuruluş başvuru ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	3/94

d) Açılan “*Personel Ekle*” penceresinde eklenecek personelin kuruluştaki alacağı göreve ilişkin sorumlu müdür veya uzman seçilerek yine bu personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra “*Eğitim Getir*” (9) butonuna basılır. Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra “*Personel Ekle*” (10) butonuna basılır. (Resim-5) Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS’ ye başvuru bölümünden e-devlet şifresi ile girerek sol tarafta bulunan “*Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim*” kısmından onay vermelidir. (Bkz: Madde 6 Resim-21, Resim-22, Resim-23)

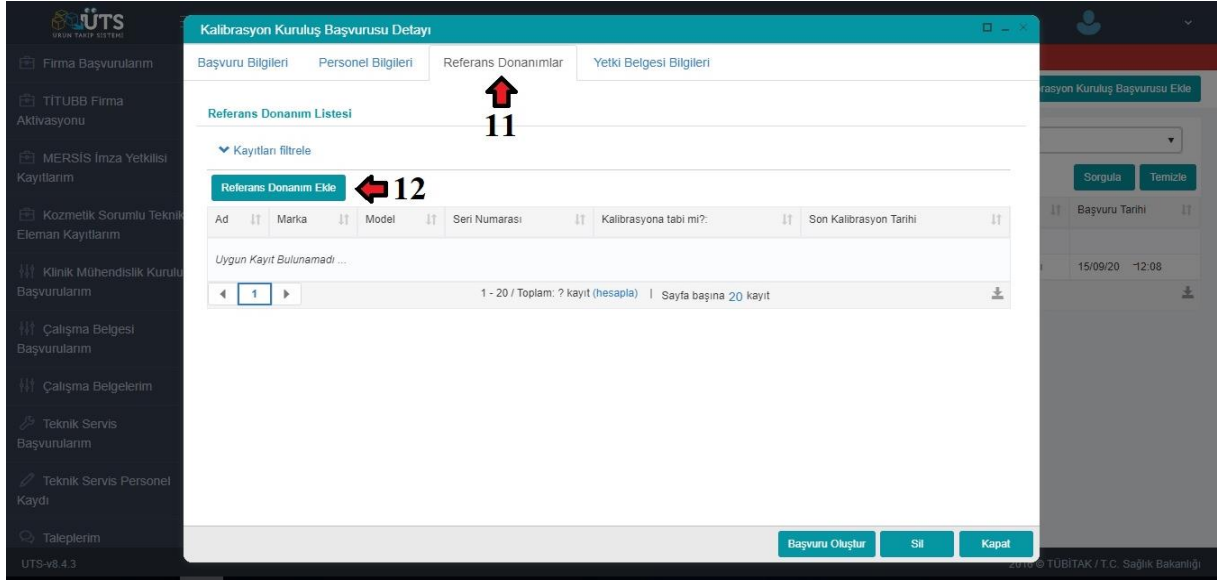


Resim-5: Personel ekleme ekranı

e) Kuruluş başvurusuna eklenecek her personel için bu fıkranın (ç) ve (d) bentlerinde yer alan işlem sırasıyla tekrar edilir.

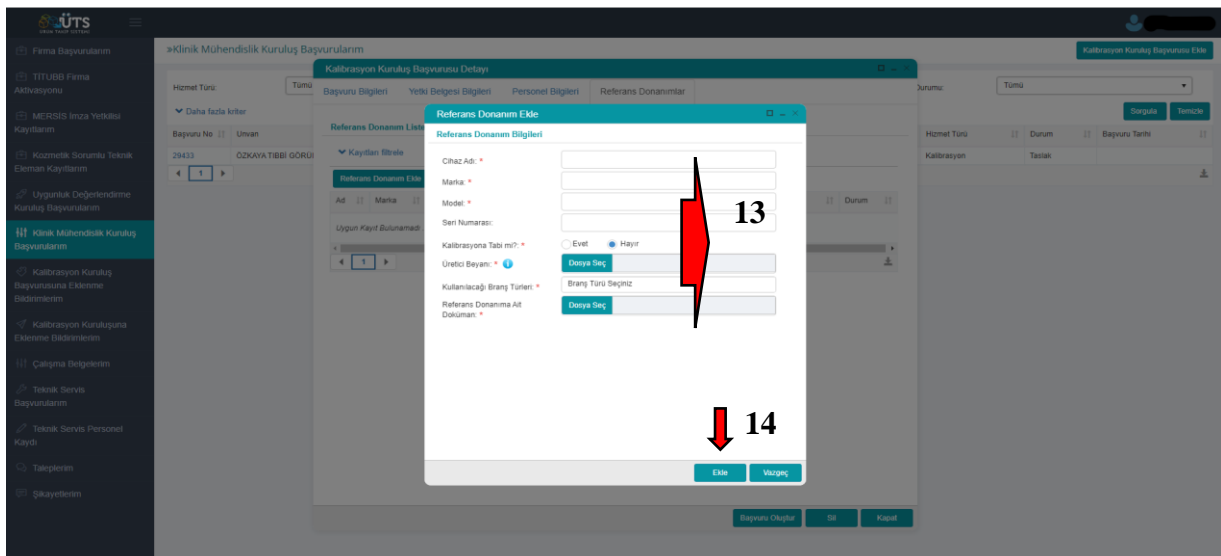
f) Daha sonra “*Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Referans Donanımlar*” (11) seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “*Referans Donanım Ekle*” (12) butonuna basılarak UDK’nin kullanacağı referans donanımın kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-6)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	4/94



Resim-6: Kuruluş başvuru ekranı

g) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans donanıma ait bilgiler girilerek bu referans donanımın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir. Burada referans donanım kalibrasyona tabi ise “Evet”, değilse “Hayır” seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur. Daha sonra bilgileri girilen referans donanımın kalibrasyona tabi olup olmama hususuna göre; kalibrasyon periyodu (*Kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olan referans donanımlar veya kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans donanımlar için geçerlidir.*) bilgisini içeren üretici dokümanı pdf formatında sisteme yüklenir. Donanıma ait kullanım talimatı, teknik dokümanlar vb. “Referans Donanıma Ait Doküman” alanına imzalı ve “pdf” formatında yüklenir. Eğer referans donanım kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form da yine bu alana yüklenir. (13). Son olarak yine bu pencerede yer alan “Ekle” (14) butonuna basılarak referans donanım ekleme işlemi tamamlanır.(Resim-7)

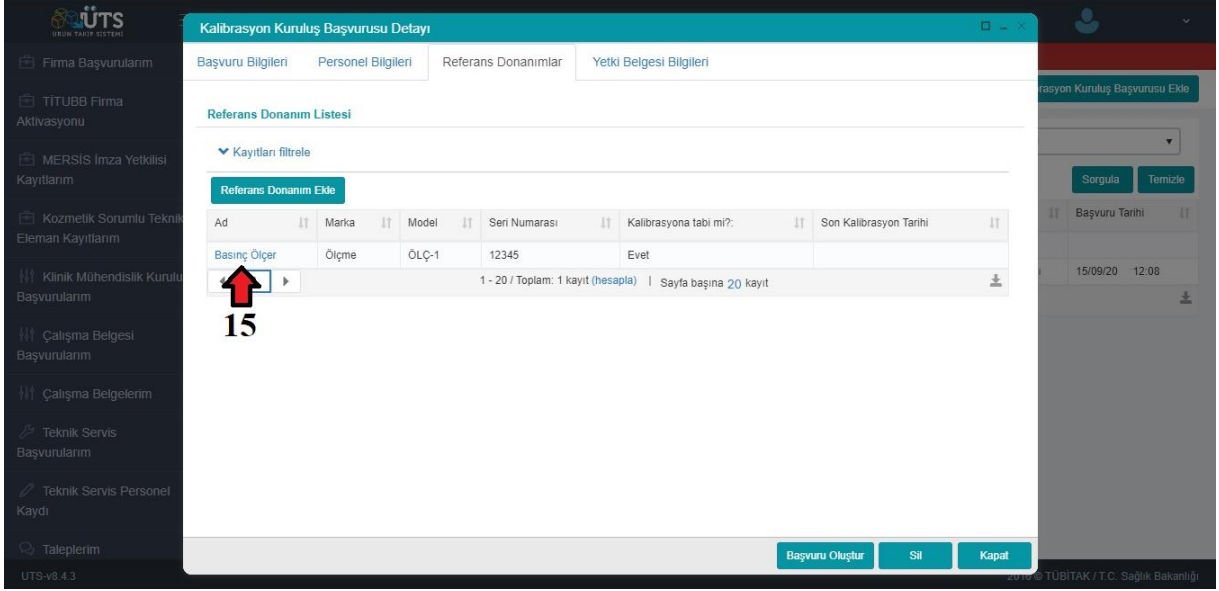


Resim-7: Referans donanım ekleme ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	5/94

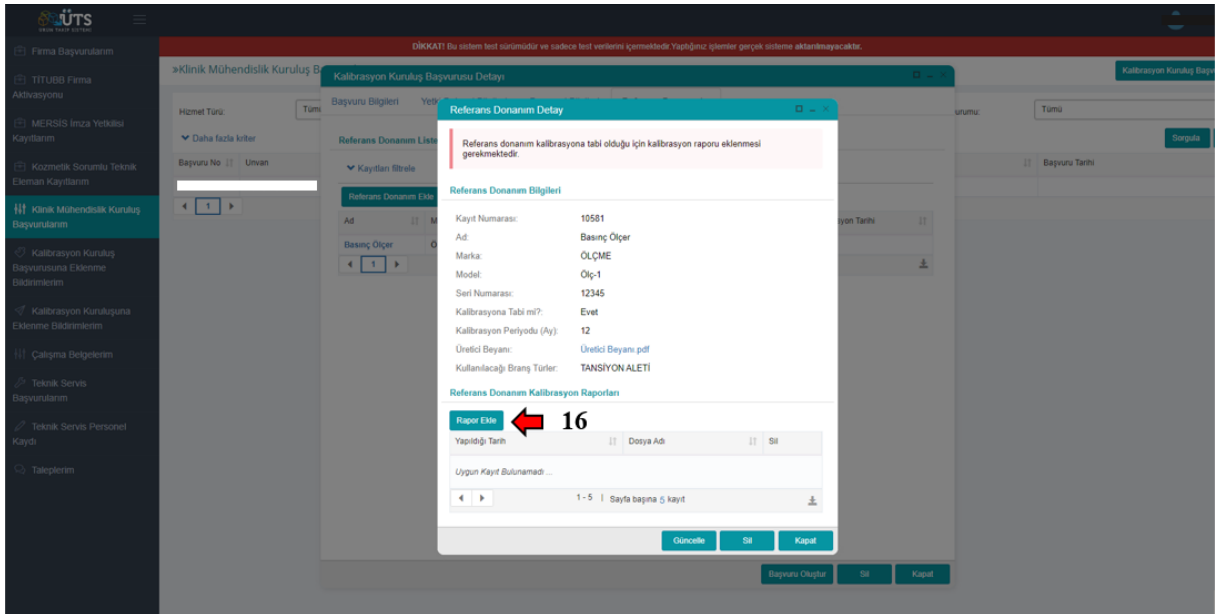
ğ) Kuruluş başvurusuna eklenecek her referans donanım için bu fıkranın (f) ve (g) bentlerinde yer alan işlem sırasıyla tekrar edilir.

h) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Referans Donanımlar” sekmesi seçili iken bu pencerede yer alan referans donanım listesinde kuruluş başvurusuna eklenen referans donanımların adının olduğu yere basılır(15). (Resim-8)



Resim-8: Kuruluş başvuru ekranı

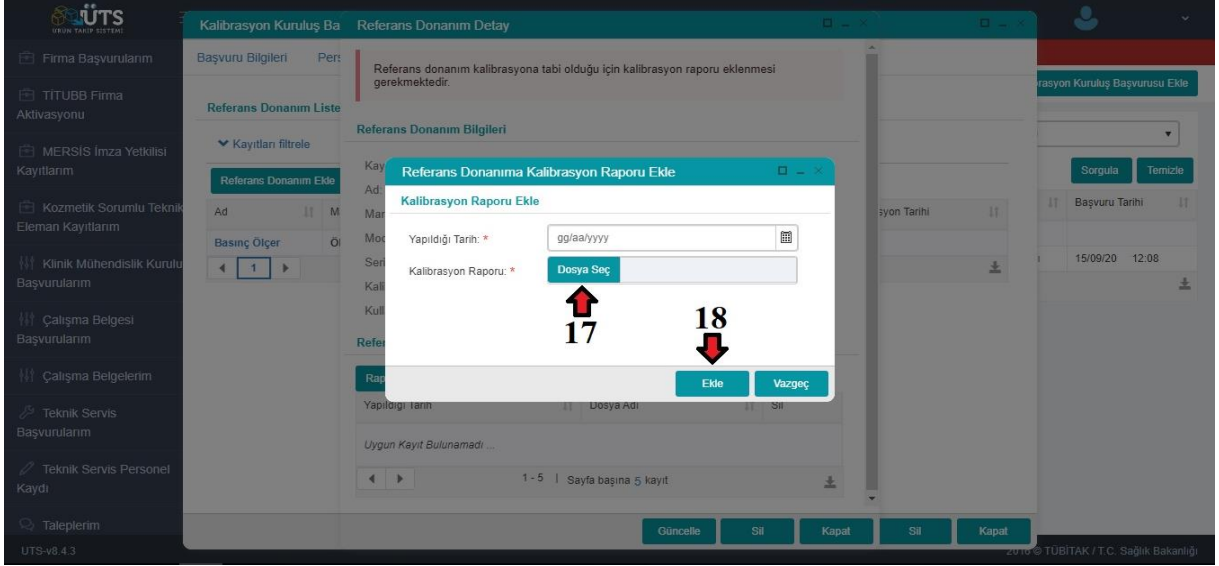
1) Açılan “Referans Donanım Detay” penceresinde “Rapor Ekle” (16) butonuna basılarak, kuruluş başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan referans donanıma ait güncel kalibrasyon raporunun sisteme yüklenmesi işlemine geçilir. (Resim-9)



Resim-9: Referans donanım detayı ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	6/94

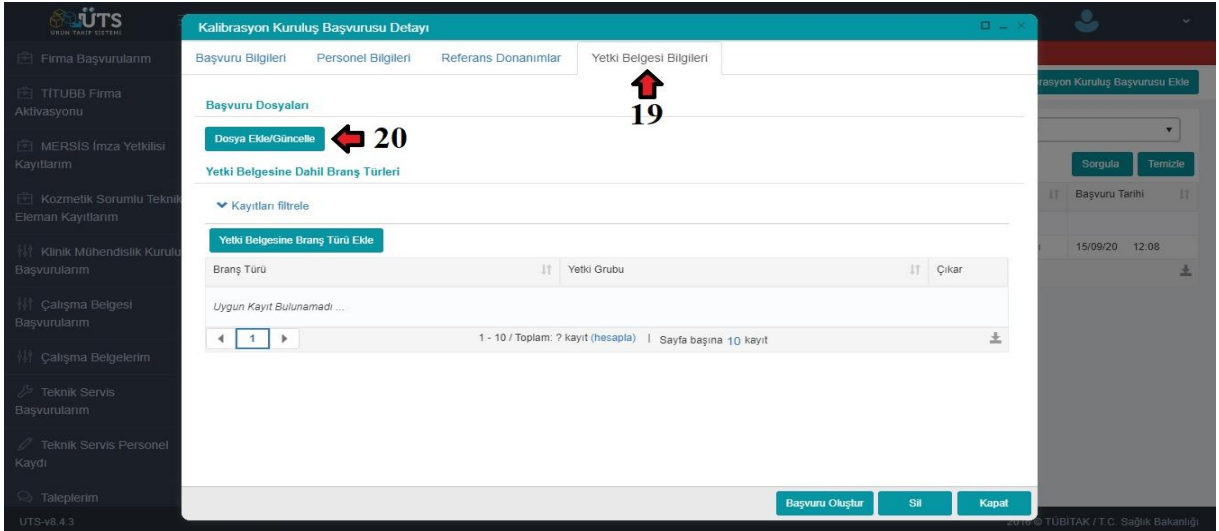
i) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” penceresinde ilgili referans donanımın kalibrasyon raporunda yer alan kalibrasyonun yapıldığı tarih bilgisi girilir ve “Dosya Seç” (17) butonuna basılarak elektronik ortamda bulunan pdf formatındaki kalibrasyon raporu seçilir. Daha sonra yine aynı pencerede bulunan “Ekle” (18) butonuna basılarak seçilen raporun sisteme yüklenmesi işlemi tamamlanır. (Resim-10)



Resim-10: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

j) UDK başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan her referans donanım için bu fıkranın (i) ve (i) bentlerinde yer alan işlemler sırasıyla tekrar edilir.

k) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Yetki Belgesi Bilgileri” (19) seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “Dosya Ekle/Güncelle” (20) butonuna basılır. UDK’ nin ilgili kapsamda varsa akreditasyon belgesi ile Yönetmelik kapsamında gereken bilgi ve belgelerin kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-11)



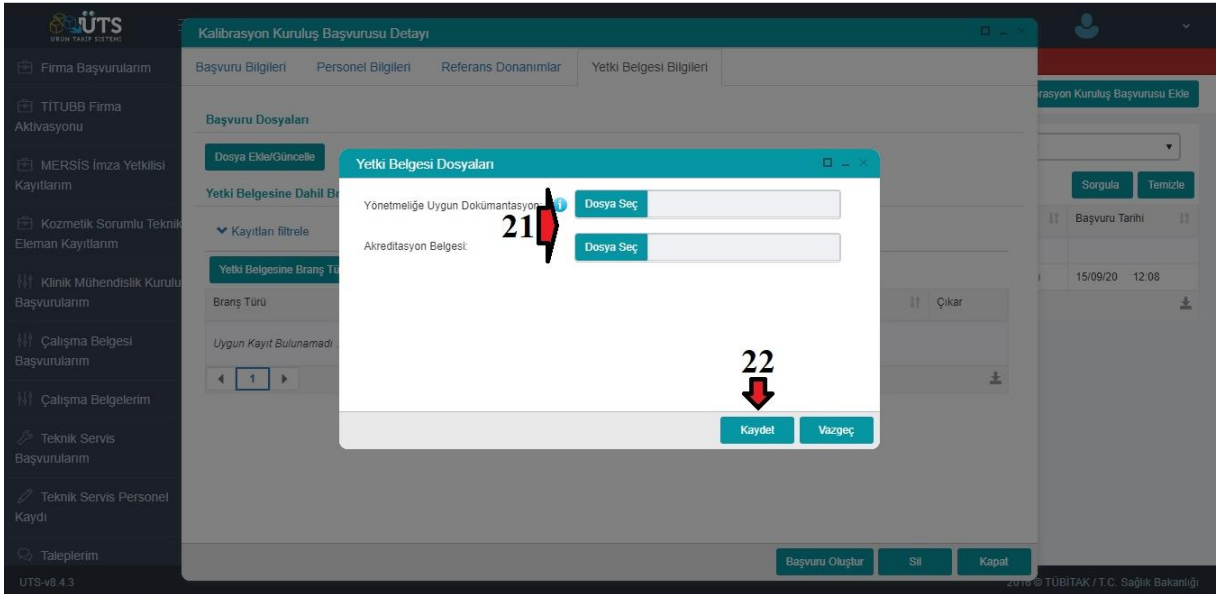
Resim-11: Kuruluş başvuru ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	7/94

1) Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler* (zip formatında), açılan “Yetki Belgesi Dosyaları” penceresinde “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” (21) alanına yüklenir. İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olunması durumunda ise bu belge “Akreditasyon Belgesi” (21) alanına pdf formatında yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “Kaydet” (22) butonuna basılarak yetki belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır (Resim-12).

***Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler,**

- *Sicil tasdiknamesinin örneği (kamu kurumu başvurularında aranmaz),*
- *UDK’ da çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge veya Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz’ un 12 nci maddesi kapsamında eğitimden muaf tutulduğuna dair verilmiş belge,*
- *UDK tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,*
- *UDK’ nın, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı pdf formatında dokümantasyon. (Yüklenen bu kalite dokümanlarının tamamında hazırlayan ve onaylayan bölümlerinin ilgili kişiler tarafından imzalı olması gerekmektedir.)*
- *“Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” alanına en fazla 200 MB büyüklüğünde yükleme yapılabileceği bilinmelidir.*

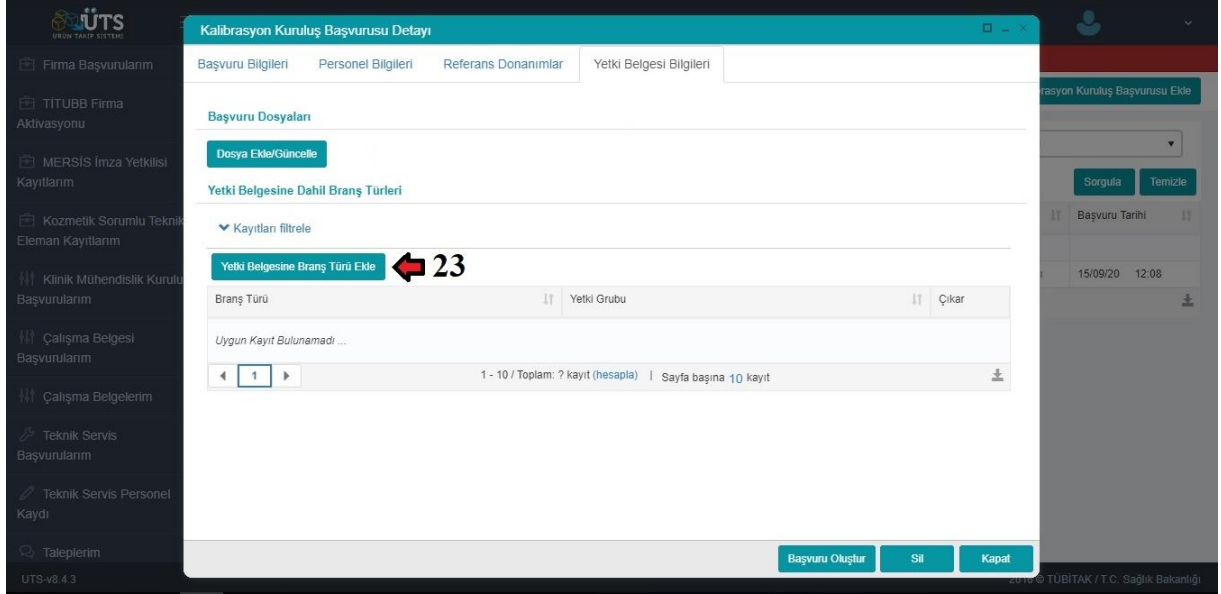


Resim-12: Dosya yükleme ekranı

m) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Yetki Belgesi Bilgileri” seçili iken yine bu pencerede yer alan “Yetki Belgesine Branş Türü Ekle” (23)

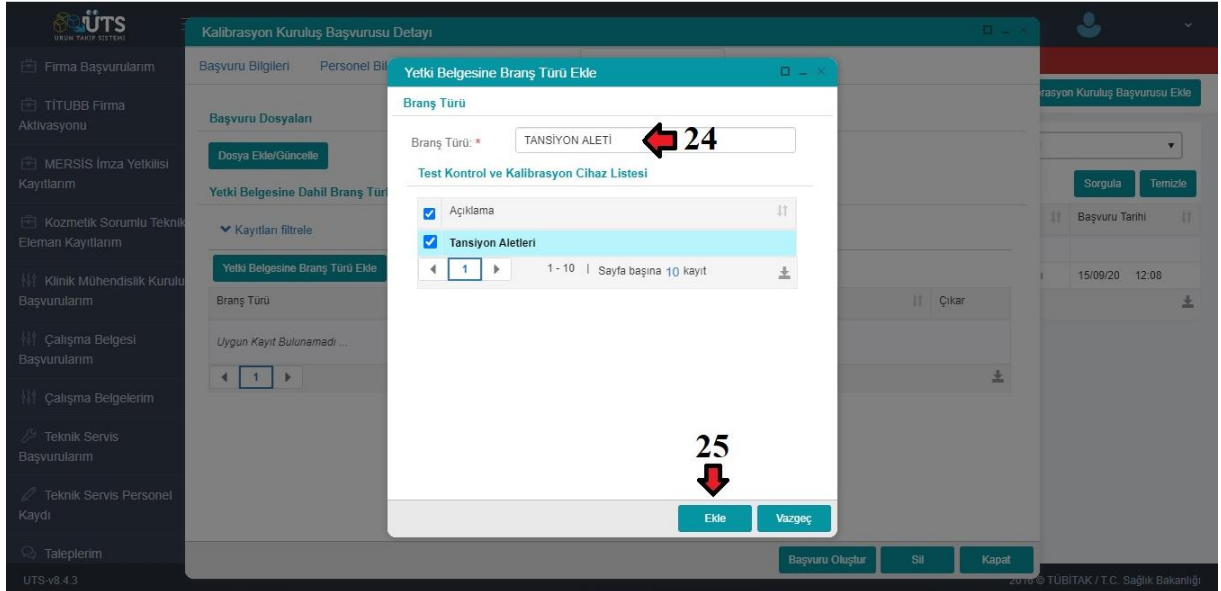
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	8/94

butonuna basılarak, UDK'nin yetki belgesi kapsamında yer alacak yetki gruplarına dahil olması istenen tıbbi cihazların (branş türlerinin) seçilmesi işlemine geçilir. (Resim-13)



Resim-13: Kuruluş başvuru ekranı

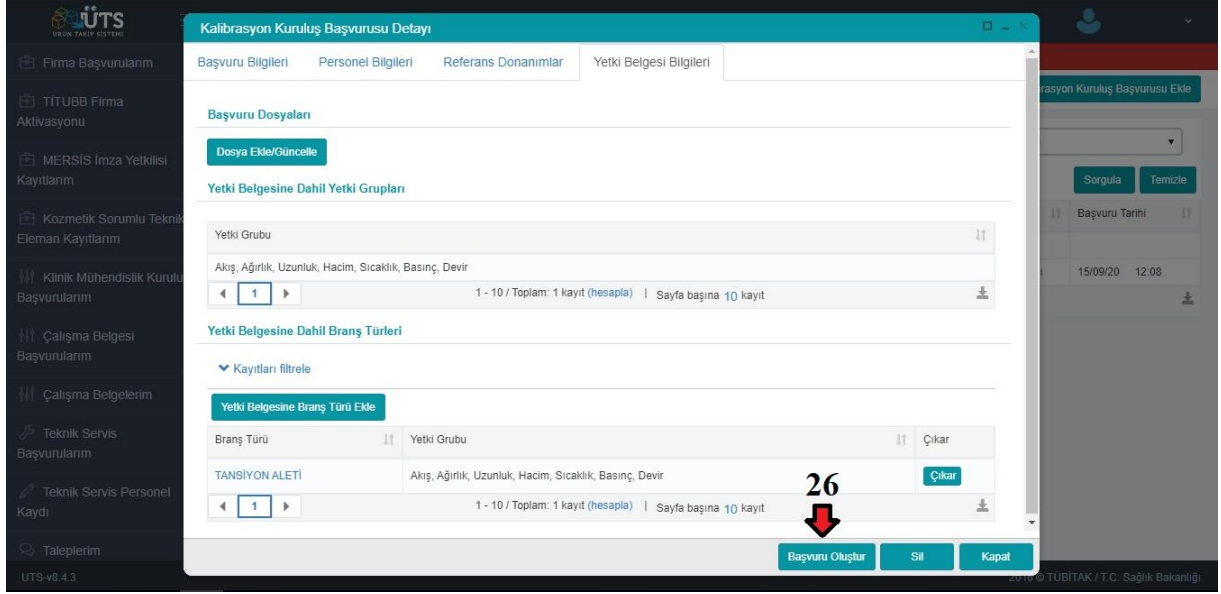
n) Açılan "Yetki Belgesine Branş Türü Ekle" penceresindeki "Branş Türü" (24) alanından kılavuzun ekinde yer alan tıbbi cihazlardan (branş türleri) yetki belgesi kapsamına eklenmek istenen branş türleri seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan "Ekle" (25) butonuna basılır.(Resim-14)



Resim-14: Branş türü ekleme ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	9/94

o) Son olarak “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Başvuru Oluştur” (26) butonuna basılarak elektronik imza süreci tamamlanmak suretiyle başvuru oluşturulur.(Resim-15)



Resim-15: Kuruluş başvuru ekranı

(4) UDK, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 5- (1) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip yapılan başvuru incelenir. Başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda, Kurumca yapılacak yerinde inceleme tarihi, başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda ise bahse konu eksiklikler, resmi yazı ile UDK' ye bildirilir.

(2) UDK, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri, 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek en geç kırk beş iş günü içinde ÜTS üzerinden Kuruma ulaştırır.

(3) Başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme yapılacağına ilişkin UDK' ye resmi yazı gönderilir. Aynı zamanda UDK' nin ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

(4) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip belirlenen tarihte yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir.

(5) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile UDK' ye bildirilir. Bu durumda UDK;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri 4 üncü maddenin üçüncü

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	10/94

fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde ÜTS üzerinden elektronik ortamda en geç kırk beş iş günü içinde Kuruma ulaştırır.

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme faaliyeti gerekirse; UDK' nin, ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

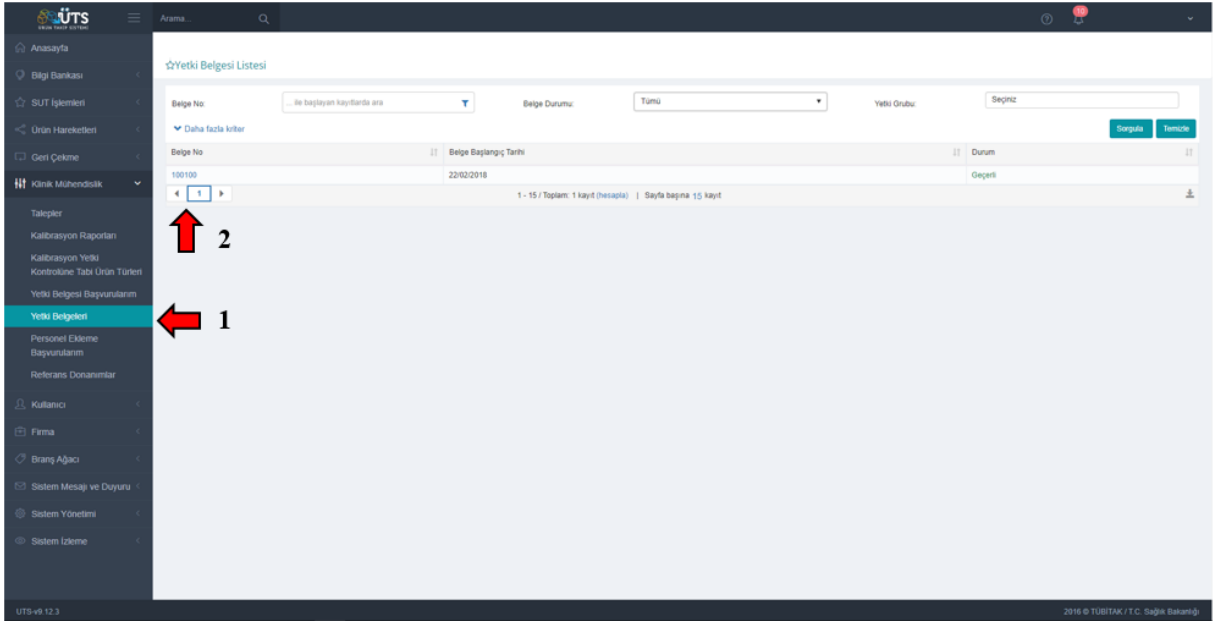
(6) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) UDK, kendisi için düzenlenecek "Yetki Belgesi", sorumlu müdür için düzenlenecek "Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi" ve uzman için düzenlenecek "Uzman Çalışma Belgesi" ücretlerine ilişkin ödemeyi ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

b) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip on beş iş günü içinde ekinde "Yetki Belgesi", "Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi" ve "Uzman Çalışma Belgesi" nin yer aldığı resmi yazı UDK' ye gönderilir.

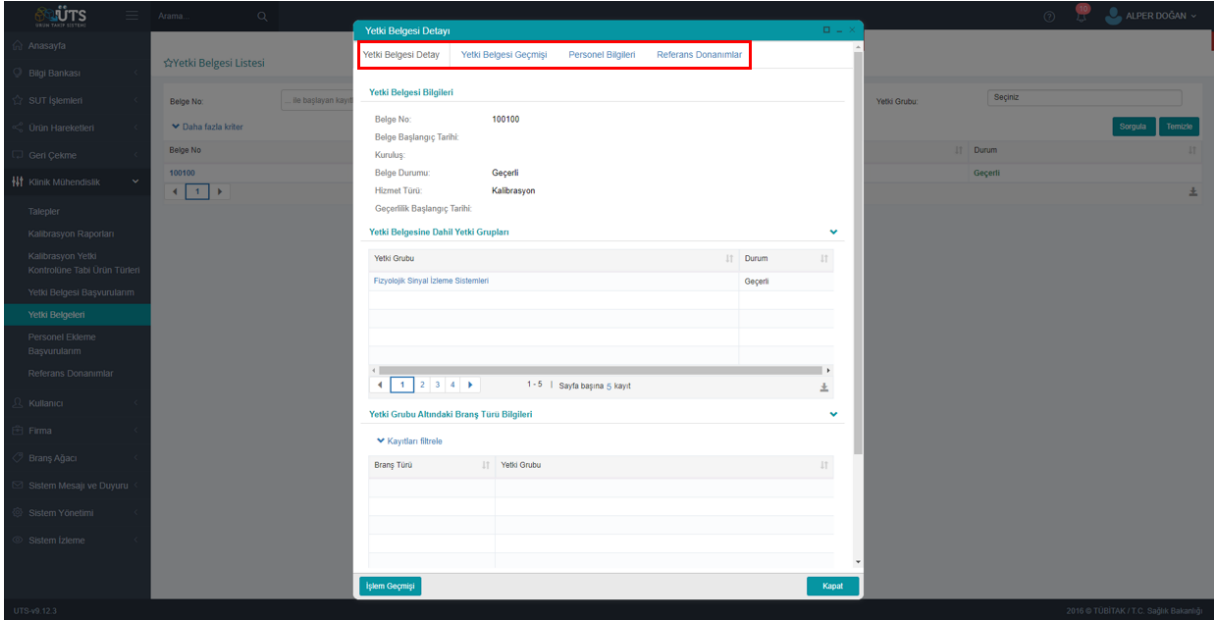
(7) Yetkilendirme sürecinde Kurumca tespit edilen eksiklikler verilen süre içinde giderilmez ise söz konusu başvuru iptal edilir ve bu başvuruya ilişkin UDK tarafından Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

(8) Yetki belgesine sahip olan kuruluş, ÜTS' ye "GİRİŞ" bölümünden girerek "Klinik Mühendislik" sekmesinin altında yer alan "Yetki Belgeleri", (1) ardından "Belge No" (2) seçilerek (Resim-16) açılan "Yetki Belgesi Detayı" penceresinden, referans donanımların sertifikalarının güncellemesi, personelin kuruluştan çıkarılması gibi işlemleri gerçekleştirebilir.(Resim-17)



Resim-16: Yetki belgesi ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	11/94



Resim-17: Yetki belgesi detayı ekranı

Kuruluşta personel ekleme

MADDE 6 – (1) Bünyesine uzman eklemek isteyen kuruluş, çalışma belgesinde yer alacak yetki grubunun kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alması şartıyla aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir.

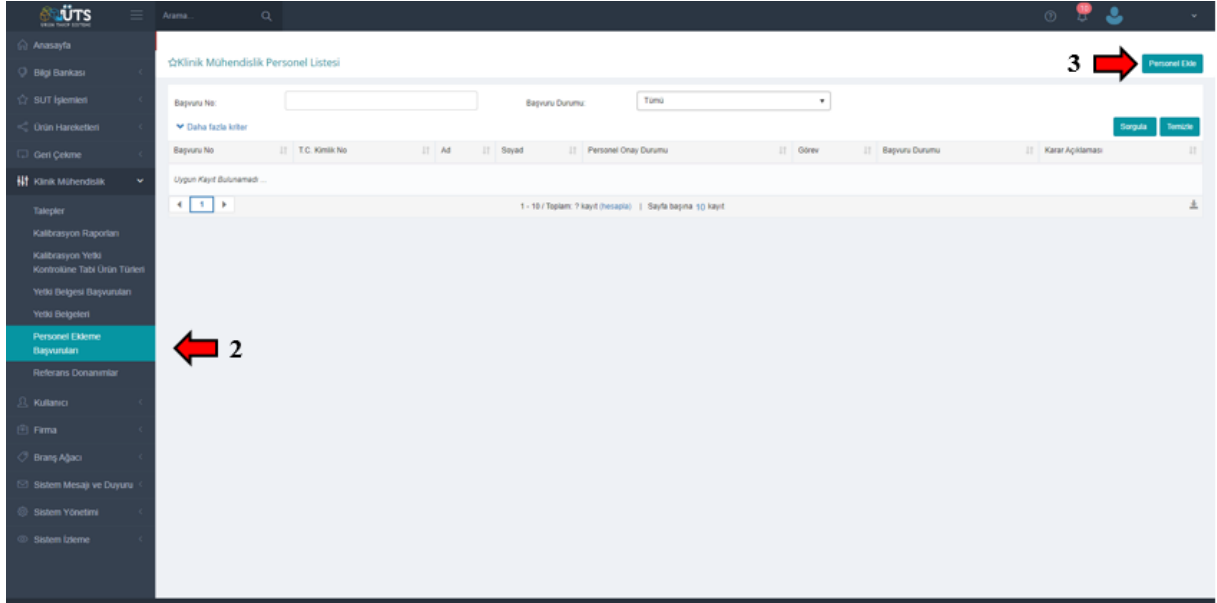
a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “**GİRİŞ**” (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-18)



Resim-18: Giriş ekranı

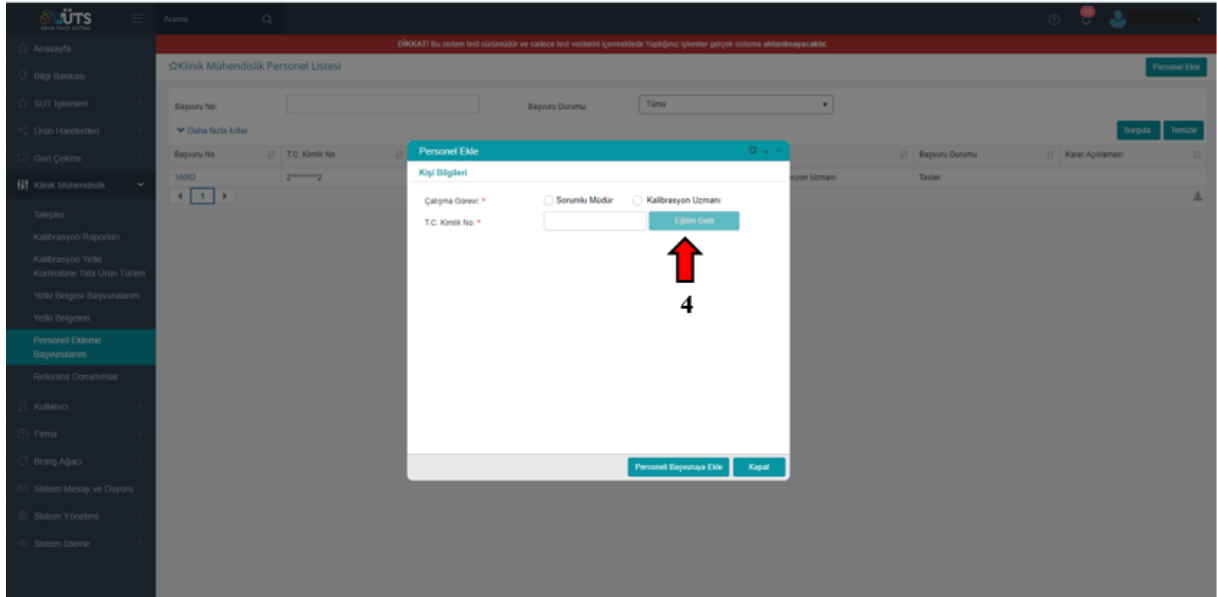
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	12/94

b) Ana sayfada yer alan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında “Personel Ekleme Başvuruları” (2) bölümünden “Personel Ekle” (3) butonu yardımıyla süreç başlatılır.(Resim-19)



Resim-19: Personel ekleme ekranı

c) Eklenicecek personelin (sorumlu müdür veya kalibrasyon uzmanı) T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve “Eğitim Getir” (4) butonuna basılır. Kuruluşun yetki belgesinde yer alan kapsama göre personelin eğitim almış olduğu uygun olan yetki grubu/grupları seçilir.(Resim-20)



Resim-20: Personel ekleme ekranı

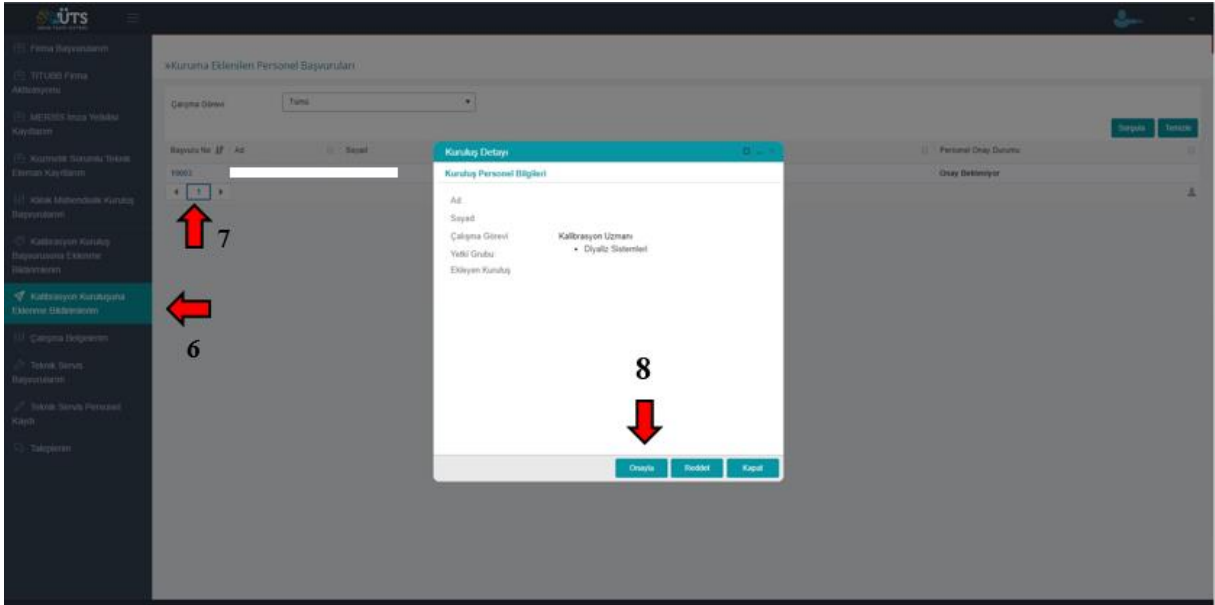
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	13/94

ç) Eklenen personele ÜTS aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple eklenen personel tarafından onay verilmek üzere, ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “BAŞVURU” (5) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-21)



Resim-21: Giriş ekranı

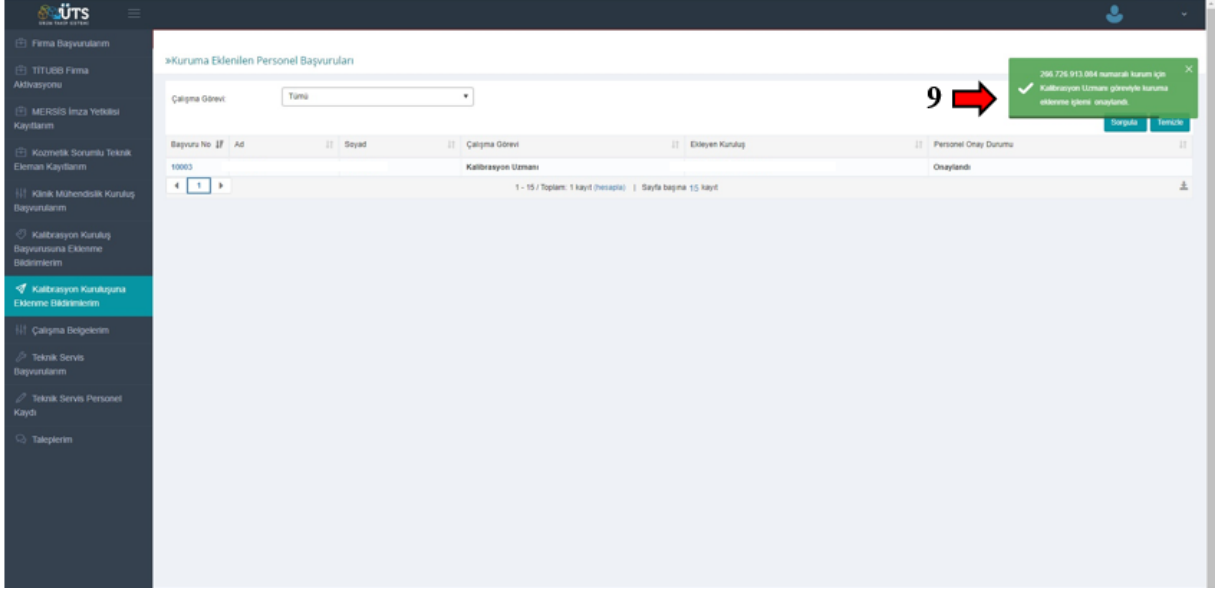
d) Daha sonra açılan ekranın sol tarafında bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” (6) kısmı seçilir. Açılan “Kuruma Eklenilen Personel Başvuruları” ekranında onay verilecek başvuru numarası seçilir (7). Bu seçim sonrasında açılan “Kuruluş Detayı” penceresindeki “Onayla” (8) butonuna basılarak personel ekleme işlemine onay verilir. (Resim-22)



Resim-22: Personel onay ekranı

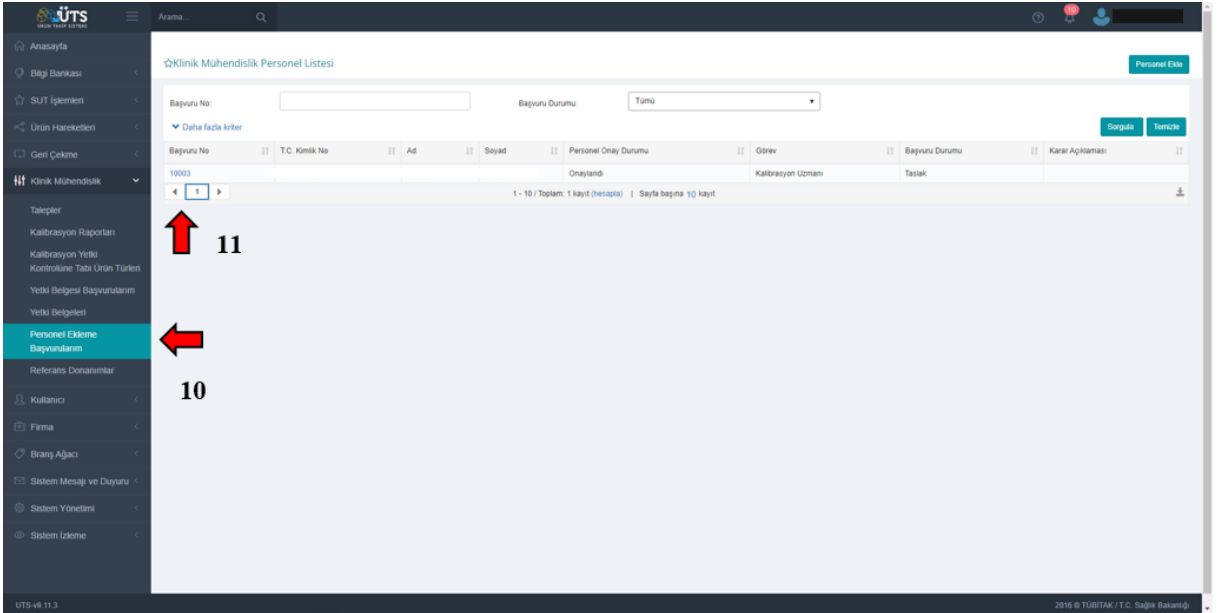
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	14/94

e) Verilen onay sonrasında ekranda işlemin onaylandığına ilişkin bildirim alınır (9). (Resim-23)



Resim-23:Onay ekranı

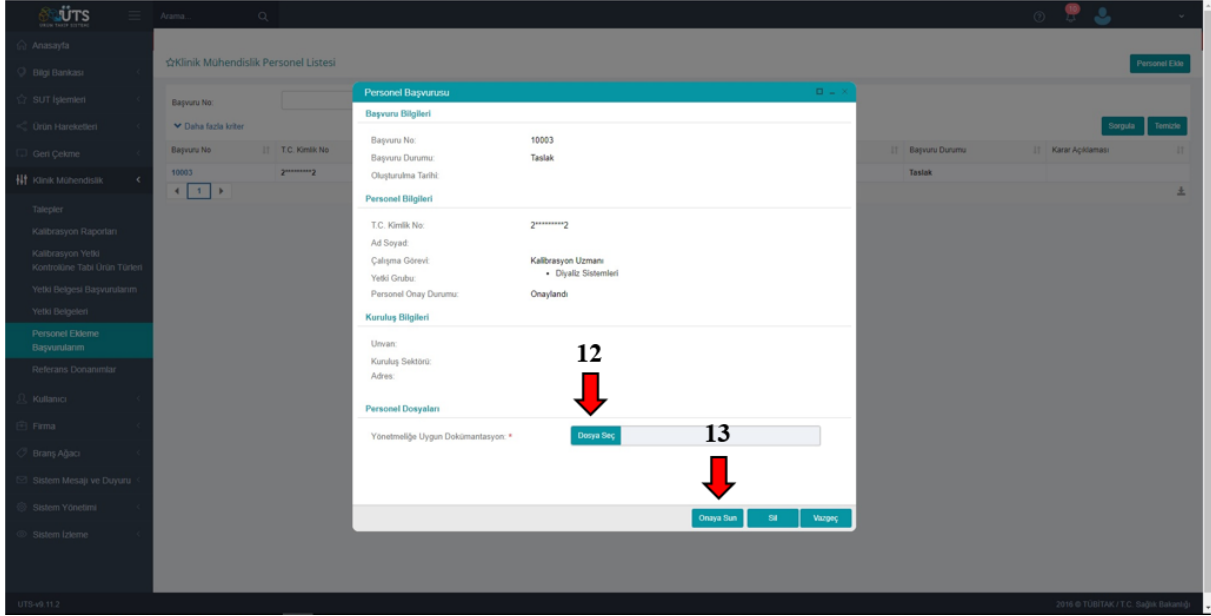
f) Eklenen personel onay verdikten sonra kuruluş tarafından, ÜTS' ye "GİRİŞ" butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. "Personel Ekleme Başvurularım" (10) ekranı ve daha sonra "Başvuru No" (11) seçilerek "Personel Başvurusu" ekranı açılır. (Resim-24)



Resim-24:Kuruluş onay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	15/94

g) Açılan “Personel Başvurusu” penceresinde “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” alanındaki “Dosya Seç” (12) butonuna basılarak zip formatındaki başvuru dokümanları (standardın personel maddesi ve Yönetmelik gereği dokümanlar) bu alana yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “Onaya Sun” (13) butonuna basılarak ilgili başvuru Kurum onayına sunulur. (Resim-25)



Resim-25:Kuruluş personel ekleme başvurusu için dokümantasyon yükleme ekranı

h) Söz konusu başvuru Kurum tarafından incelenir. Eksiklik bulunması durumunda ilgili başvuru reddedilerek resmi yazı ile kuruluşa bildirilir. Eksiklik bulunmaması durumunda başvuru onaylanır ve çalışma belgesi ücretine ilişkin ödeme, kuruluşun ÜTS’ ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapılır. Ödeme yapıldıktan sonra Kurum tarafından düzenlenecek yeni çalışma belgesi, resmi yazı ile kuruluşa gönderilir.

Kuruluştan personel çıkarma

MADDE 7 – (1) Bünyesindeki uzmanlardan çıkarma yapmak isteyen kuruluş, aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir. Çıkarılmak istenen uzman ilgili yetki grubundaki tek uzmansa, çıkarma işlemi devamında kapsam daraltma başvurusu yapılması gerekmektedir.

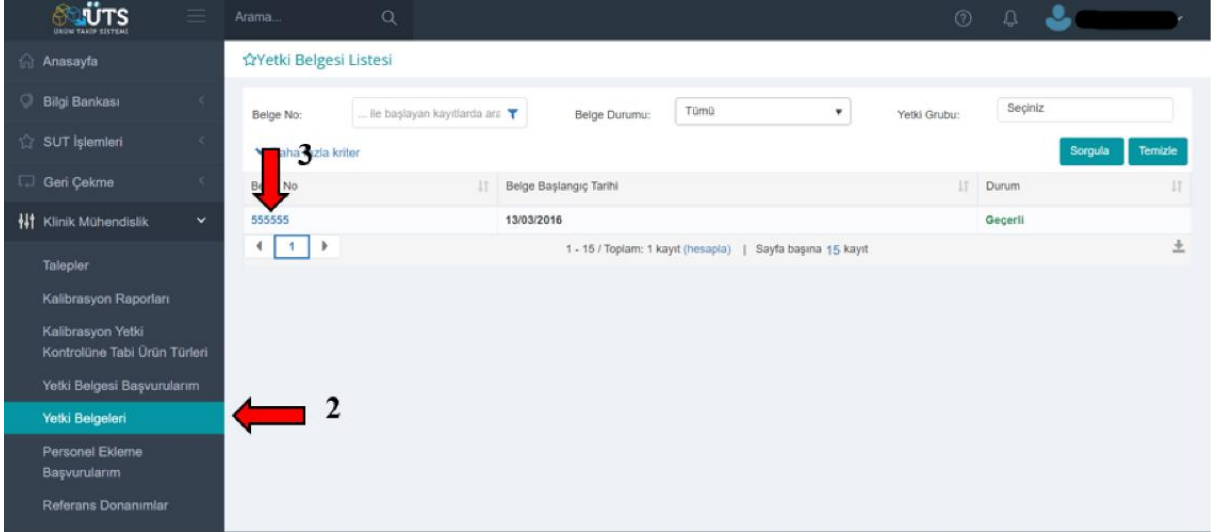
a) ÜTS’ ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-26)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	16/94



Resim-26: Giriş ekranı

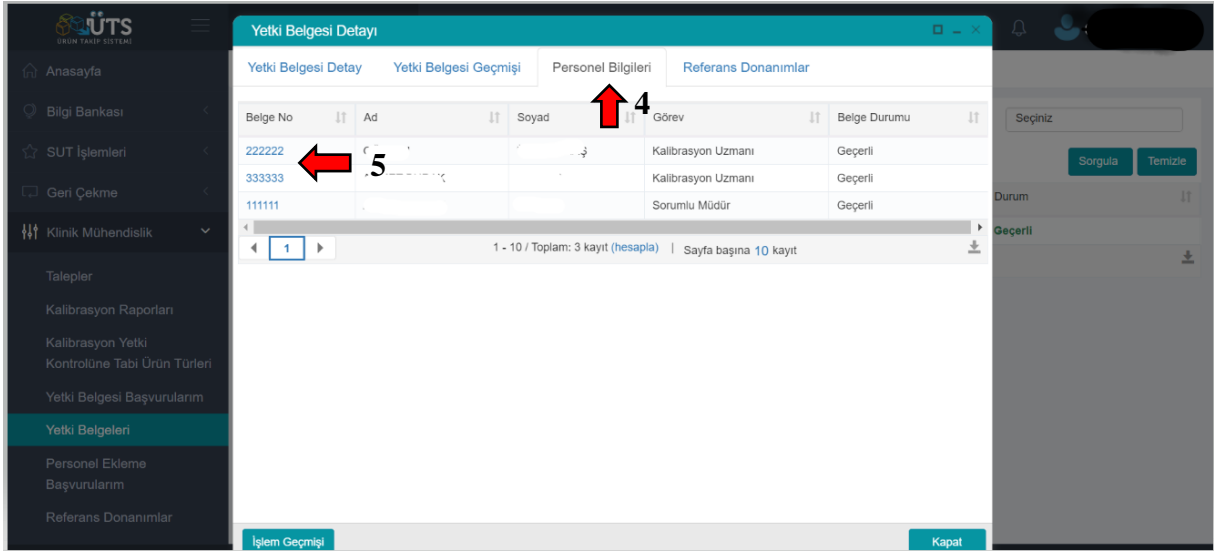
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgeleri” (2) butonuna basılarak açılan sayfada “Belge No” (3) yazan alanda kuruluş yetki belgesi numarasına basılır.(Resim-27)



Resim-27: Yetki belgesi ekranı

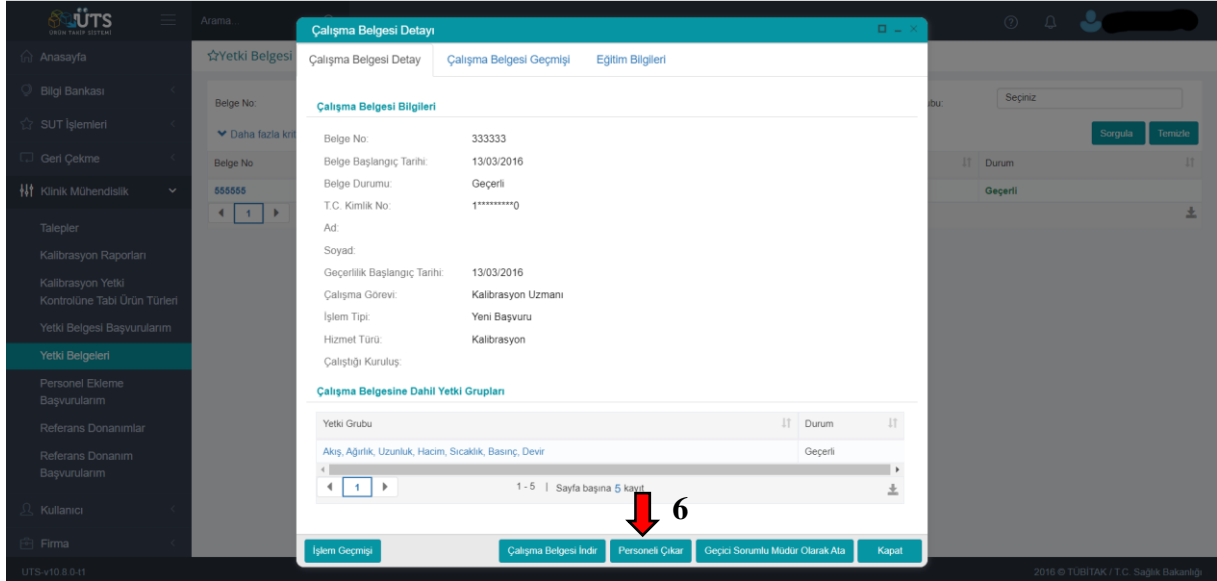
c) Açılan yetki belgesi detayı ekranında “Personel Bilgileri” (4) penceresine girilir ve çıkarılmak istenen uzmanın “Belge No” (5) kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-28)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	17/94



Resim-28: Personel bilgileri ekranı

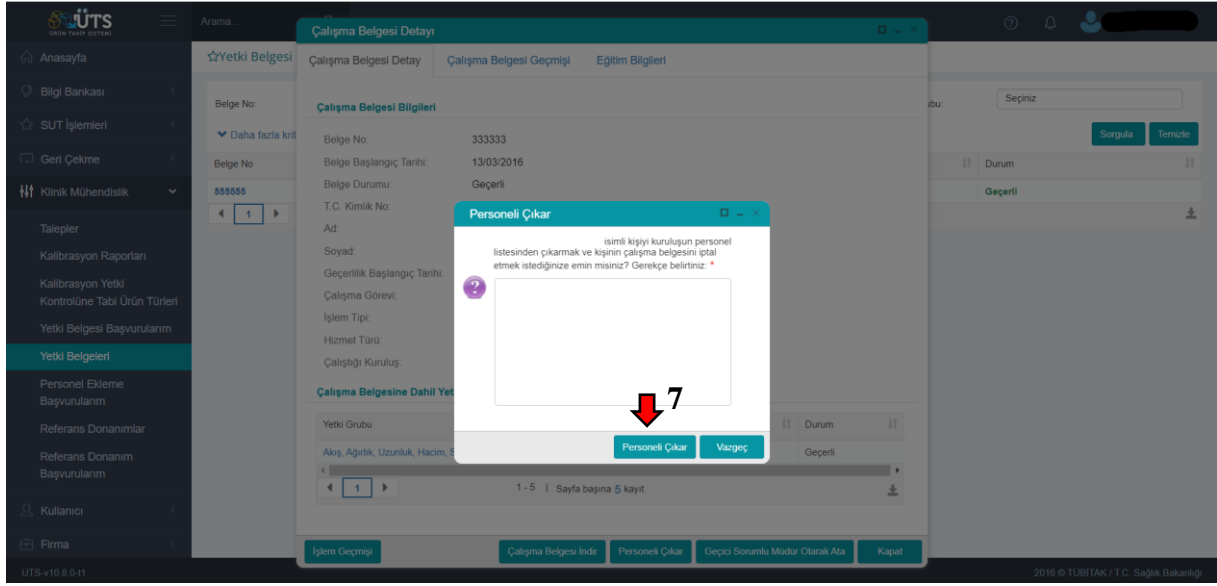
ç) Açılan “Çalışma Belgesi Detayı” ekranında yer alan “Personeli Çıkar” (6) butonuna basılır. (Resim-29)



Resim-29: Çalışma belgesi detayı ekranı

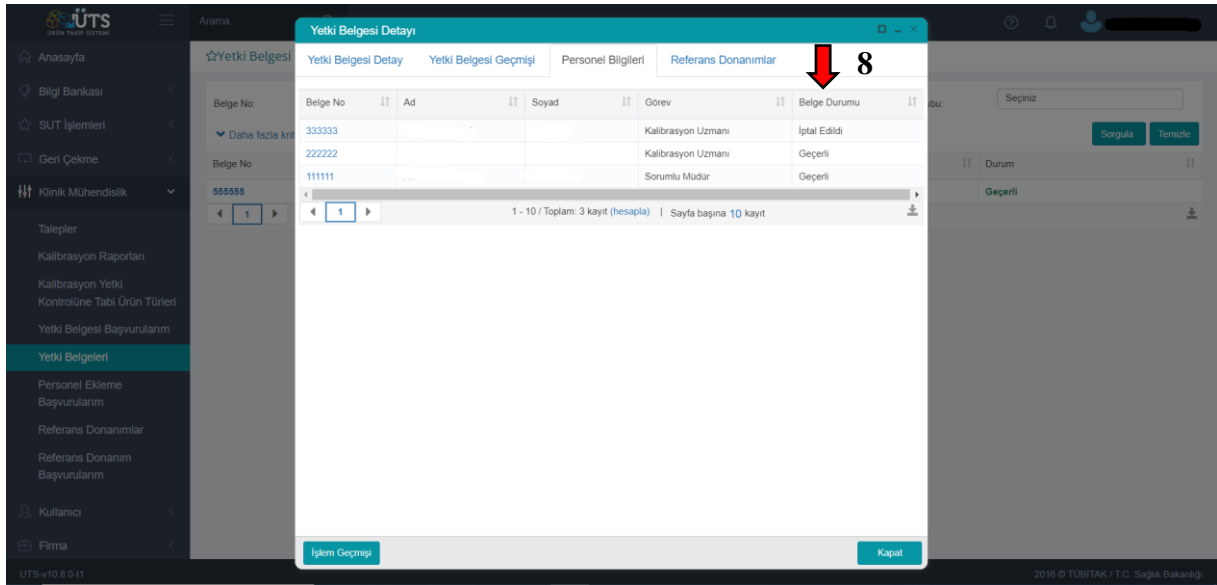
d) Açılan “Personeli Çıkar” ekranına personeli çıkarma gerekçesi yazılarak “Personeli Çıkar” (7) butonuna basılır. (Resim-30)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	18/94



Resim-30: Personeli çıkar ekranı

e) Daha sonra dönülen “*Personel Bilgileri*” penceresinde çıkarın personel belge durumu “*İptal Edildi*” (8) olarak görüntülenir.



Resim-31: Personel bilgileri ekranı

Sorumlu müdür değişikliği

MADDE 8- (1) Kuruluşlar, sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini bir iş günü içinde azami otuz güne kadar aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek sorumlu müdür yerine görevlendirebilir;

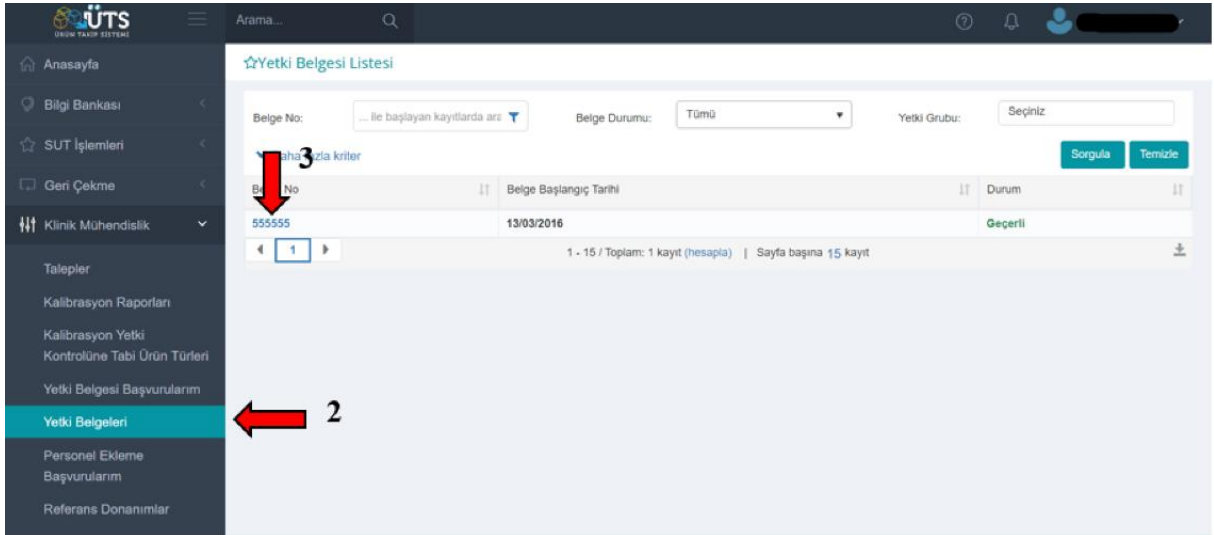
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	19/94

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "GİRİŞ" (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-32)



Resim-32: Giriş ekranı

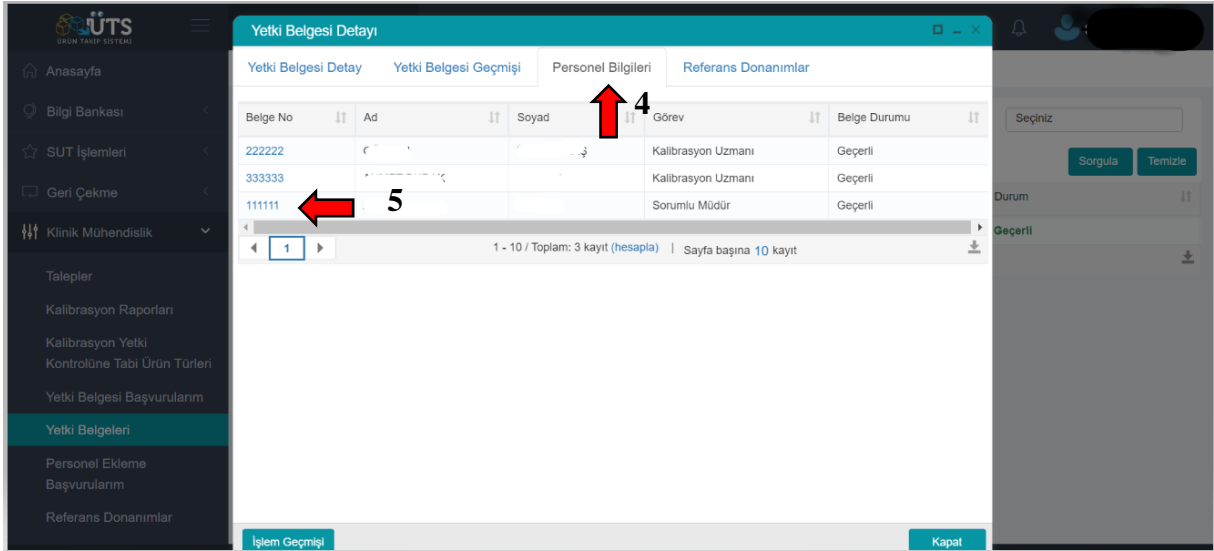
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan "Klinik Mühendislik" sekmesinin altında yer alan "Yetki Belgeleri" (2) butonuna basılarak açılan sayfada "Belge No" (3) yazan alanda kuruluş yetki belgesi numarasına basılır.(Resim-33)



Resim-33: Yetki belgeleri sayfası

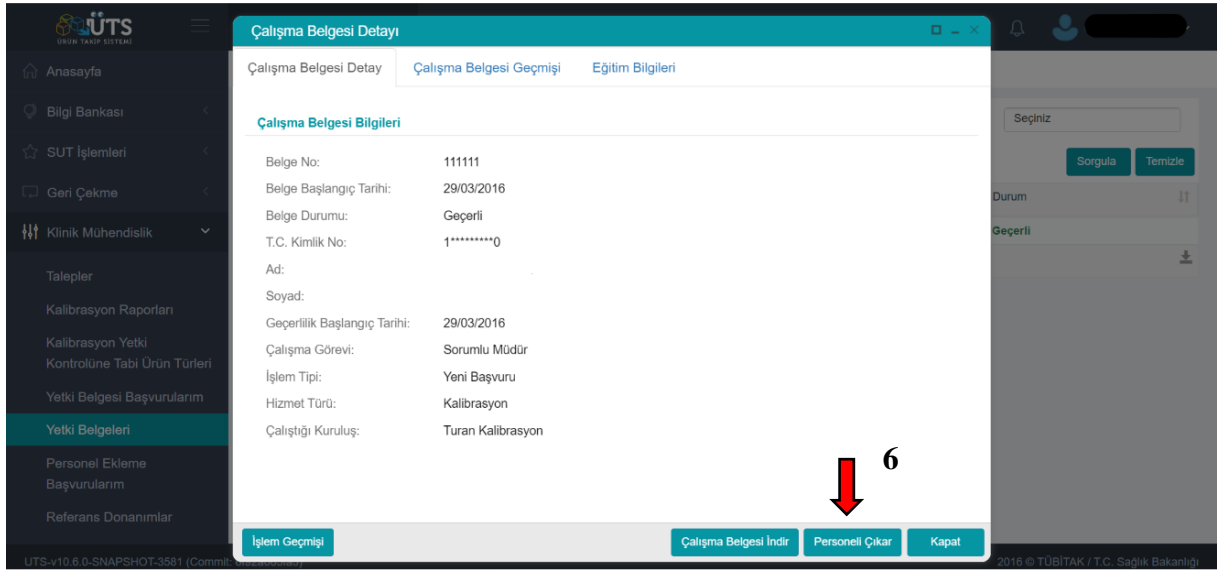
c) Açılan yetki belgesi detayı ekranında "Personel Bilgileri" (4) penceresine girilir ve mevcut sorumlu müdürün "Belge No" (5) kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-34)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	20/94



Resim-34: Personel bilgileri ekranı

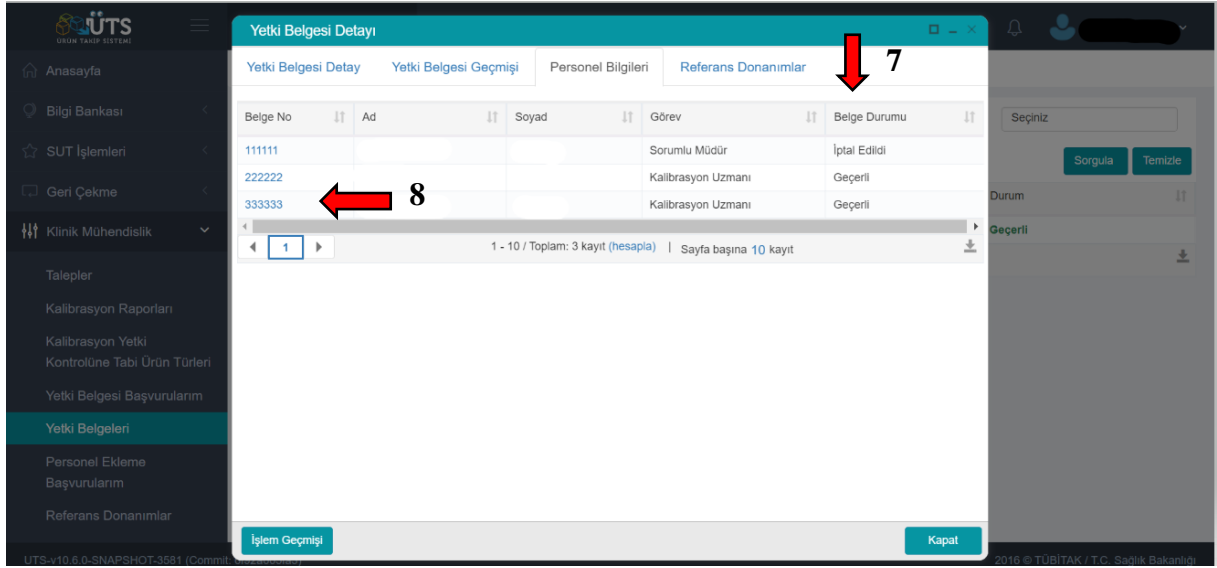
ç) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “Personeli Çıkar” (6) butonuna basılarak ilgili personel kuruluştan çıkarılır. (Resim-35)



Resim-35: Çalışma belgesi detayı ekranı

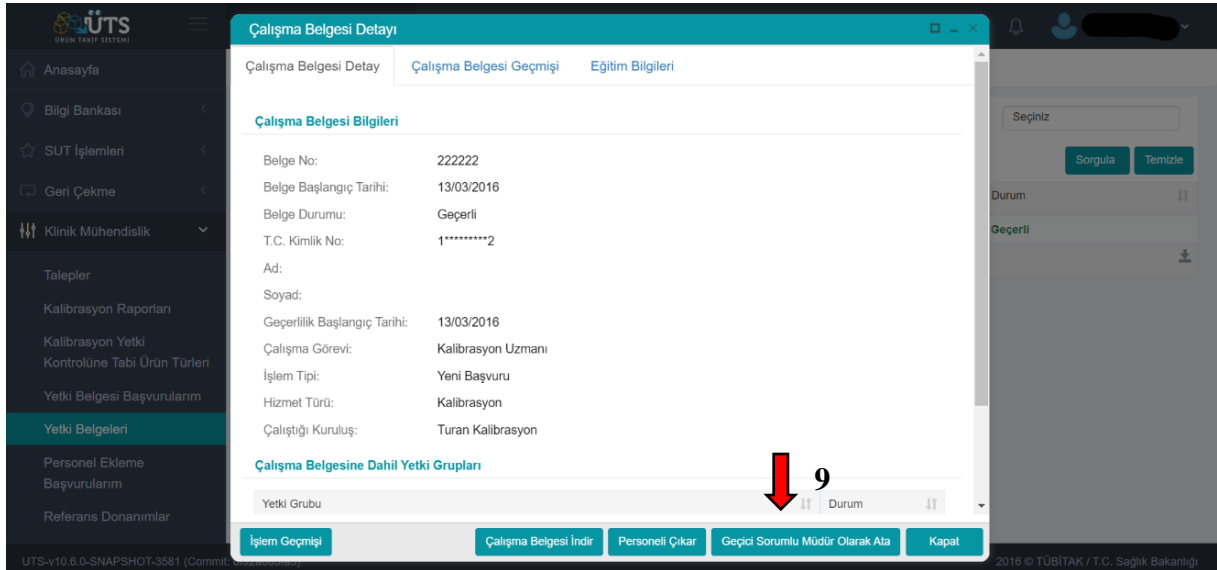
d) İlgili sorumlu müdürün kuruluştan çıkarılması işleminden sonra tekrar “Yetki Belgesi Detayı” ekranından “Personel Bilgileri” sekmesine dönülür. Ekranda kuruluştan çıkarılan sorumlu müdürün belge durumu “İptal Edildi” (7) olarak görüntülenir. Daha sonra aynı sayfada yer alan ve geçici sorumlu müdür olarak atanması istenen uzmanın “Belge No” (8) kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-36)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	21/94



Resim-36: Yetki belgesi detayı ekranı

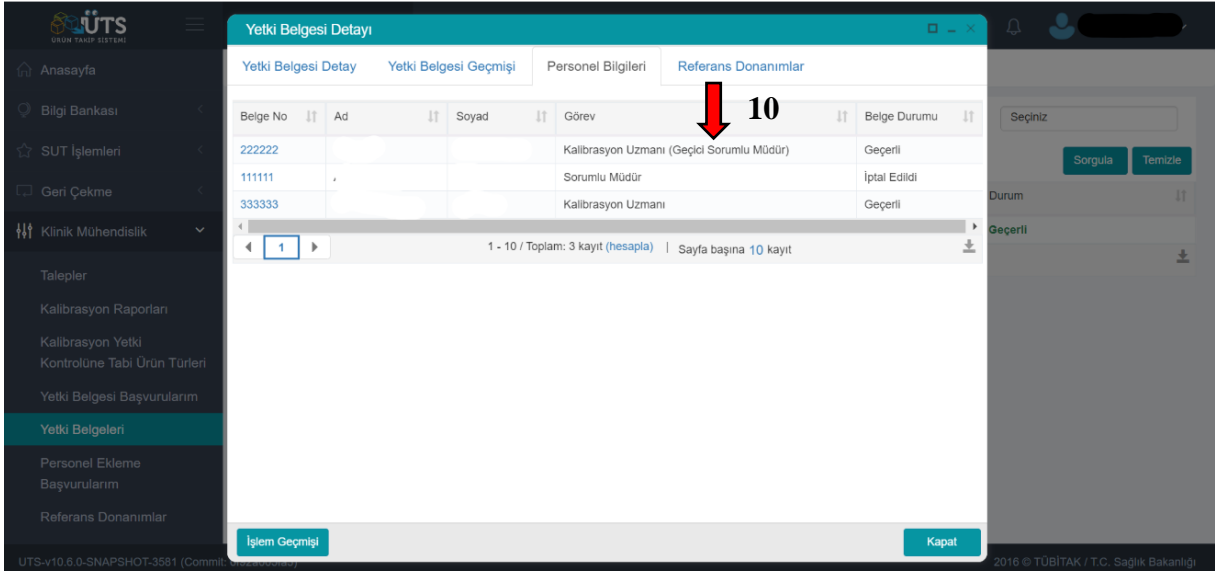
e) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “Geçici Sorumlu Müdür Olarak Ata” (9) butonuna basılarak ilgili uzman 30 güne kadar geçici sorumlu müdür olarak atanır. (Resim-37)



Resim-37: Çalışma belgesi detayı ekranı

e) Daha sonra “Yetki Belgesi Detayı” ekranından “Personel Bilgileri” sekmesine dönülür. Ekranda kuruluştan geçici olarak atanan sorumlu müdürün görevi “Geçici Sorumlu Müdür” (10) olarak görüntülenir. (Resim-38)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	22/94



Resim-38: Yetki belgesi detayı ekranı

f) Daha sonra 6 ncı maddede yer alan işlem basamakları takip edilerek yeni sorumlu müdür için personel ekleme başvurusu oluşturulur.

Referans donanım güncelleme

MADDE 9- (1) Kuruluşlar, referans donanımlarında güncelleme yapmak istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

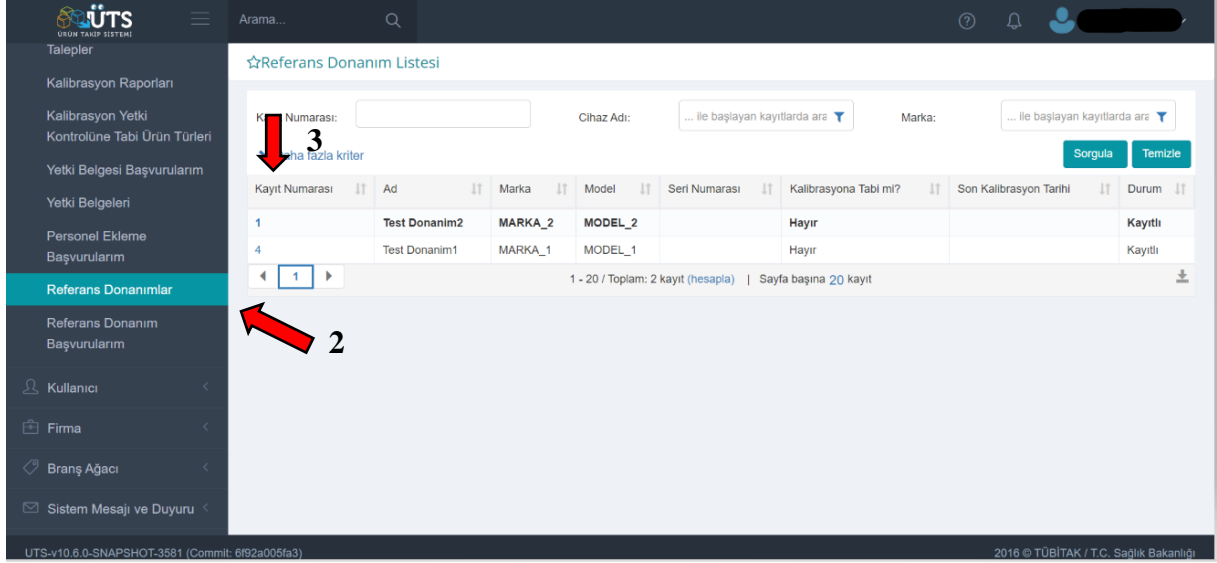
a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "GİRİŞ" (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-39)



Resim-39: Giriş ekranı

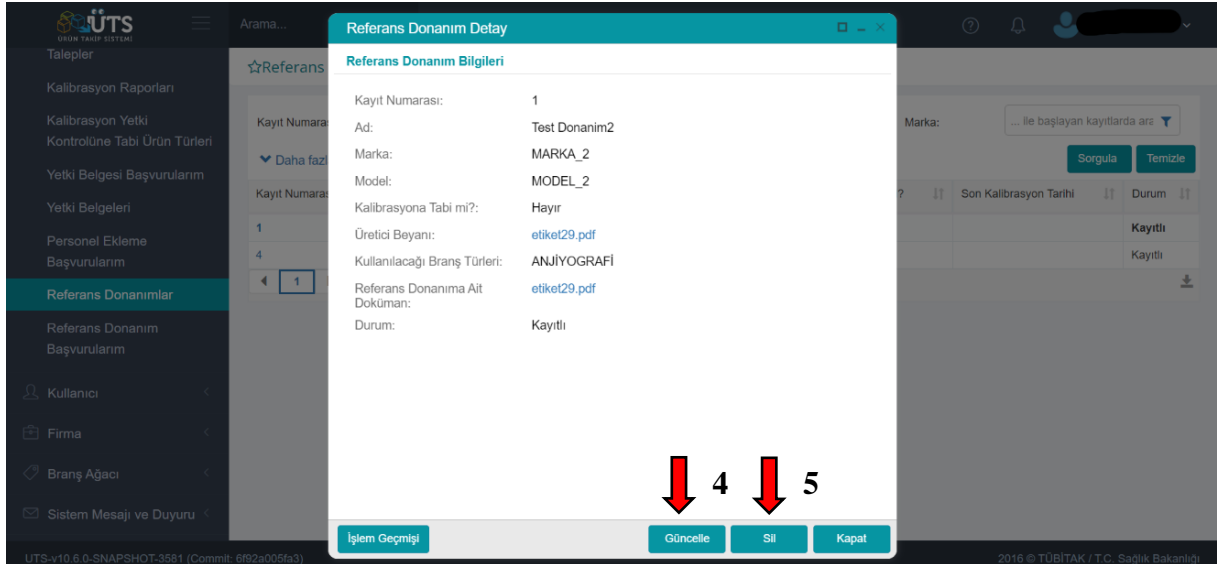
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	23/94

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanımlar” (2) butonuna basılarak açılan sayfada “Kayıt Numarası” (3) yazan alanda güncelleme yapılmak istenen referans donanımın numarasına basılır.(Resim-40)



Resim-40: Referans donanım listesi ekranı

c) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında “Güncelle” (4) butonuna basılır. Aynı ekranda yer alan “Sil” (5) butonuna basılarak ta ilgili referans donanım kuruluşun çıkarılabilir. (Resim-41)



Resim-41: Referans donanım detay ekranı

ç) Açılan “Referans Donanım Güncelle” ekranında güncellenmek istenen alanlar güncellenerek “Kayıtlı Referans Donanım Güncelle” (6) butonuna basılır. Bu ekrandan kayıtlı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	24/94

bir referans donanımın güncelleme işlemi yapıldığı için “Referans Donanım Ait Doküman” (7) kısmına ilgili donanımın kalibrasyon raporu güncelleniyorsa, ilgili sertifikanın değerlendirilmesine ilişkin imzalı değerlendirme formu girilmelidir. (Resim-42)

The screenshot shows the 'Referans Donanım Güncelle' (Update Reference Device) screen. The form includes the following fields and options:

- Cihaz Adı: Test Donanım2
- Marka: MARKA_2
- Model: MODEL_2
- Seri Numarası: (empty)
- Kalibrasyona Tabi mi?: Evet Hayır
- Kalibrasyon Periyodu (Ay): 14
- Üretici Beyanı: etiket29.pdf
- Üretici Beyanı: Dosya Seç
- Kullanılacağı Branş Türleri: ANJIYOGRAFI
- Referans Donanım Ait Doküman: (empty) ← 7
- Referans Donanım Ait Doküman: Dosya Seç

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Kayıtlı Referans Donanımı Güncelle' (Update Registered Reference Device) and 'Vazgeç' (Cancel). A red arrow points to the 'Kayıtlı Referans Donanımı Güncelle' button, labeled with a red '6'.

Resim-42: Referans donanım güncelle ekranı

d) Referans donanım güncelleme işlemi ilgili güncellemenin “Referans Donanım Başvurularım” (8) sekmesinde kayıtlı hale geldiğine ilişkin mesaj görüntülenerek kapatılır.(Resim-43)

The screenshot shows the 'Referans Donanım Güncelle' screen with a success message displayed. The message text is:

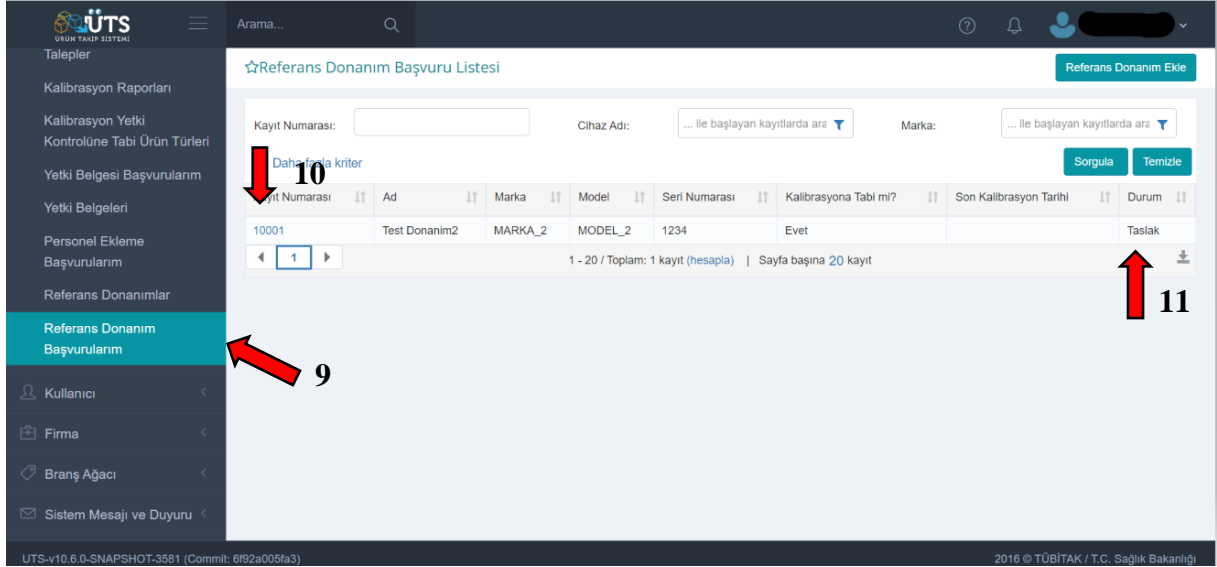
MARKA_2 - MODEL_2 marka-modele sahip taslak referans donanım güncelleme başvurusu oluşturulmuştur. TITCK'ya gönderene kadar "Referans Donanım Başvurularım" menüsü altında başvurunuz üzerinde güncelleme yapabilirsiniz.

A red arrow points to the 'Mesaj' (Message) box, labeled with a red '8'. The 'Kapat' (Close) button is visible at the bottom right of the message box.

Resim-43: Mesaj ekranı

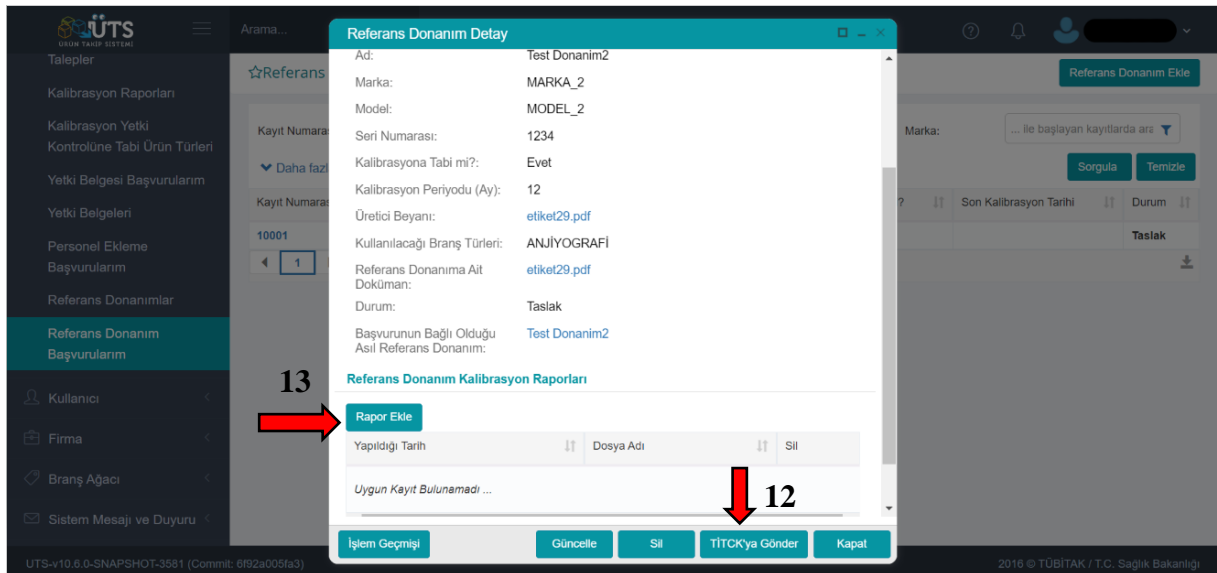
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	25/94

e) Daha sonra ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanım Başvurularım” (9) butonuna basılarak açılan sayfada “Kayıt Numarası” (10) yazan alanda “Taslak” (11) olarak kaydedilen referans donanımın numarasına basılır.(Resim-44)



Resim-44: Referans donanım başvuru listesi ekranı

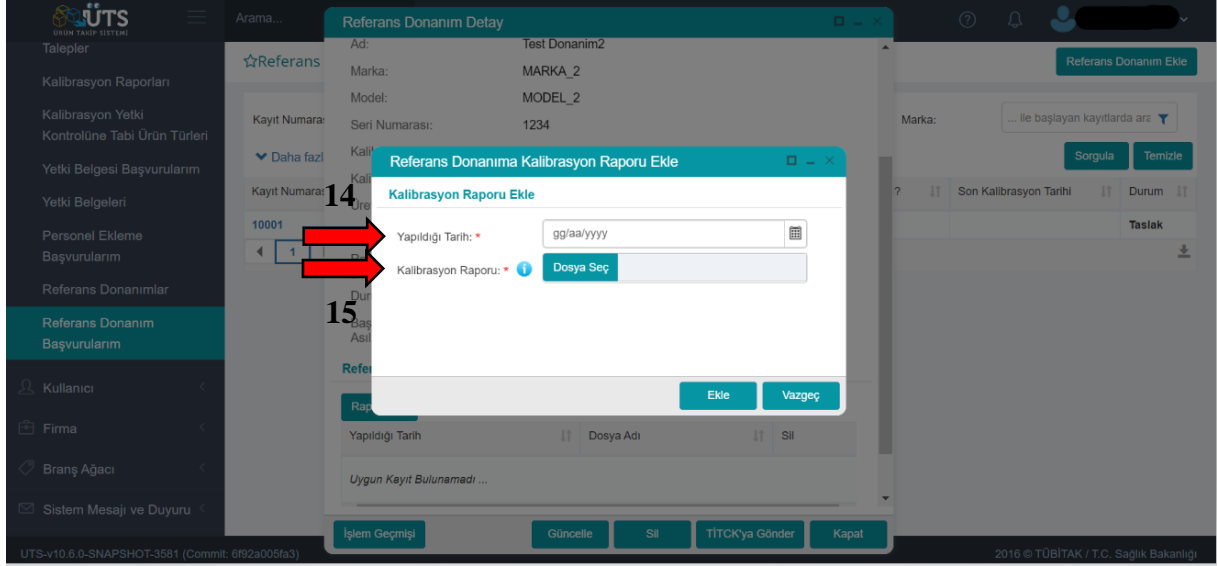
f) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyonda tabi olmayan donanımlar için “TİTCK ya Gönder” (12) butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir. Kalibrasyona tabi olarak eklenen donanımlar için “Rapor Ekle” (13) butonuna basılır. (Resim-45)



Resim-45: Referans donanım detay ekranı

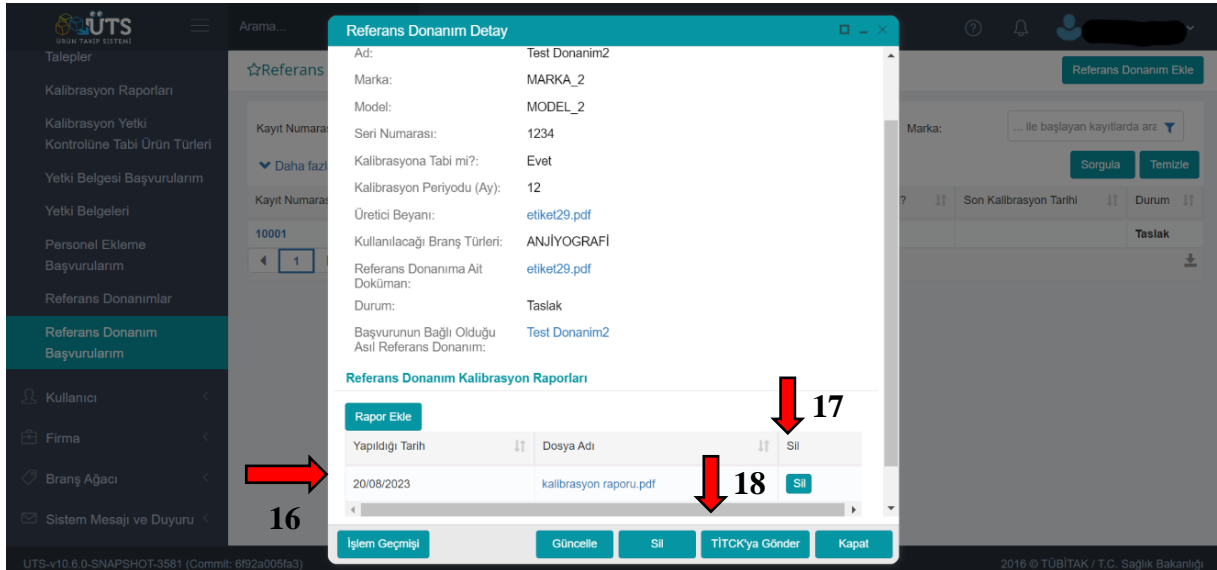
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	26/94

g) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında “Yapıldığı Tarih” (14) alanına ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikasında yazan kalibrasyon tarihi, “Kalibrasyon Raporu” (15) alanına da ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikası “pdf” formatında yüklenir. (Resim-46)



Resim-46: Referans donanım kalibrasyon raporu ekle ekranı

ğ) Daha sonra “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyon raporu görüntülenir (16). Bilgilerde bir yanlışlık varsa “Sil” (17) butonuna basılarak ilgili sertifika silinebilir ve (f) ve (g) bentlerinde belirtilen işlem basamakları takip edilerek tekrar sertifika yükleme işlemi yapılabilir. Bilgilerde bir yanlışlık yoksa “TITCK ya Gönder” (18) butonuna basılarak başvuru Kuruma ulaştırılır. (Resim-47)



Resim-47: Referans donanım detay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	27/94

Referans donanım ekleme

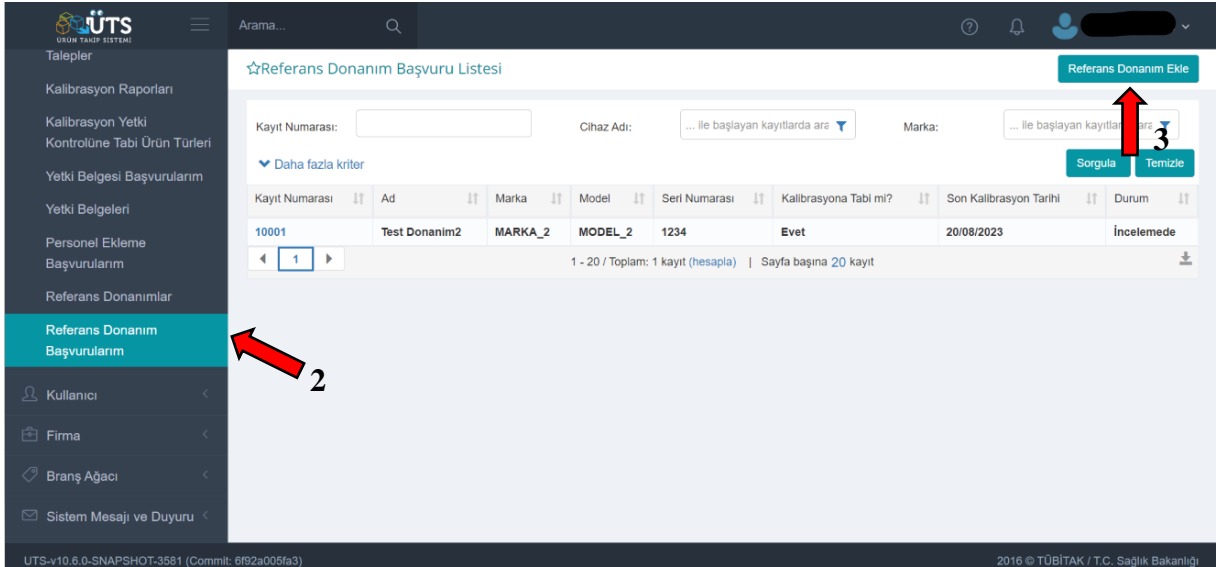
MADDE 9- (1) Kuruluşlar, mevcut referans donanımlarına yeni bir referans donanım eklemek istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "GİRİŞ" (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-48)



Resim-48: Giriş ekranı

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan "Klinik Mühendislik" sekmesinin altında yer alan "Referans Donanım Başvurularım" (2) butonuna basılarak açılan sayfada "Referans Donanım Ekle" (3) butonuna basılır.(Resim-49)



Resim-49: Referans donanım başvurularım ekranı

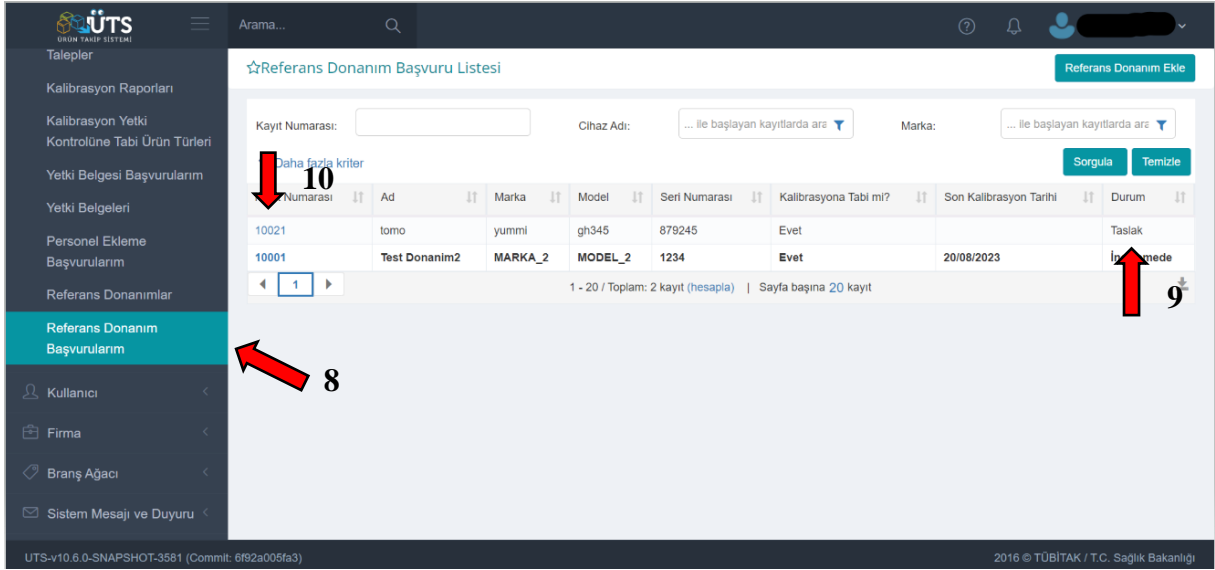
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	28/94

c) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans donanıma ait bilgiler girilerek bu referans donanımın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir (4). Burada referans donanım kalibrasyona tabi ise “Evet”, değilse “Hayır” seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur. Daha sonra bilgileri girilen referans donanımın kalibrasyona tabi olup olmama hususuna göre; kalibrasyon periyodu (*Kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olan referans donanımlar veya kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans donanımlar için geçerlidir.*) bilgisini içeren üretici dokümanı pdf formatında “Üretici Beyanı” (5) alanına yüklenir. Yeni bir referans donanım eklendiği için donanıma ait kullanım talimatı, teknik dokümanlar vb. “Referans Donanıma Ait Doküman” (6) alanına imzalı ve “pdf” formatında yüklenir. Eğer referans donanım kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form da yine bu alana yüklenir. Son olarak yine bu pencerede yer alan “Ekle” (7) butonuna basılarak referans donanım ekleme işlemi tamamlanır.(Resim-50)

Resim-50: Referans donanım ekle ekranı

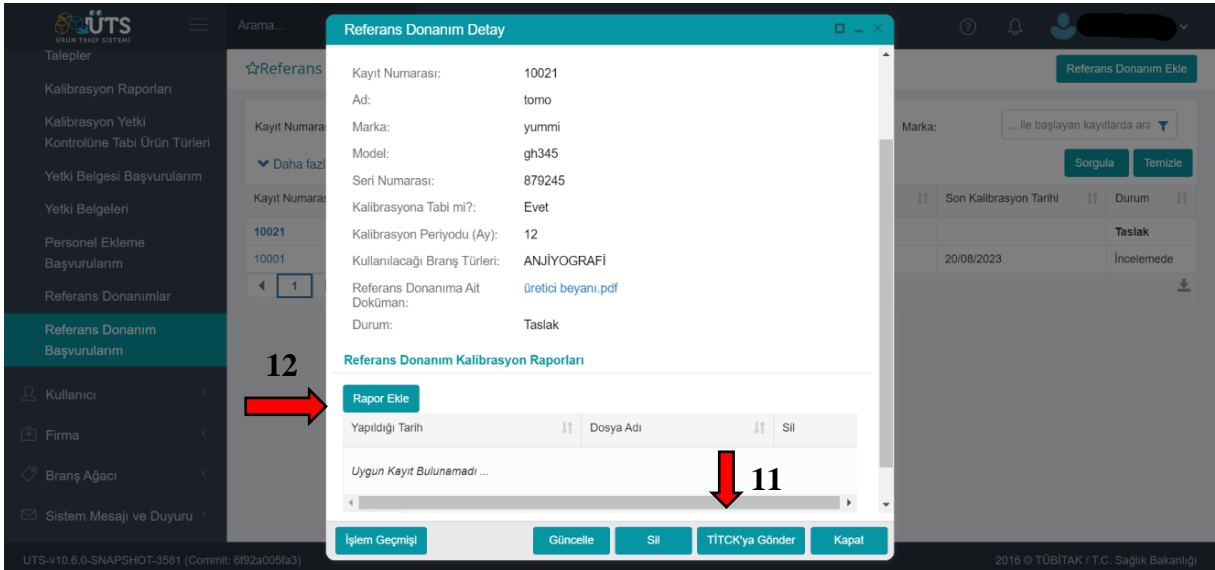
ç) Daha sonra ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanım Başvurularım” (8) butonuna basılarak açılan sayfada eklenen referans donanım “Taslak” (9) olarak görüntülenir. “Kayıt Numarası” (10) yazan alanda taslak olarak kaydedilen referans donanımın numarasına basılır.(Resim-51)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	29/94



Resim-51: Referans donanım başvurularım ekranı

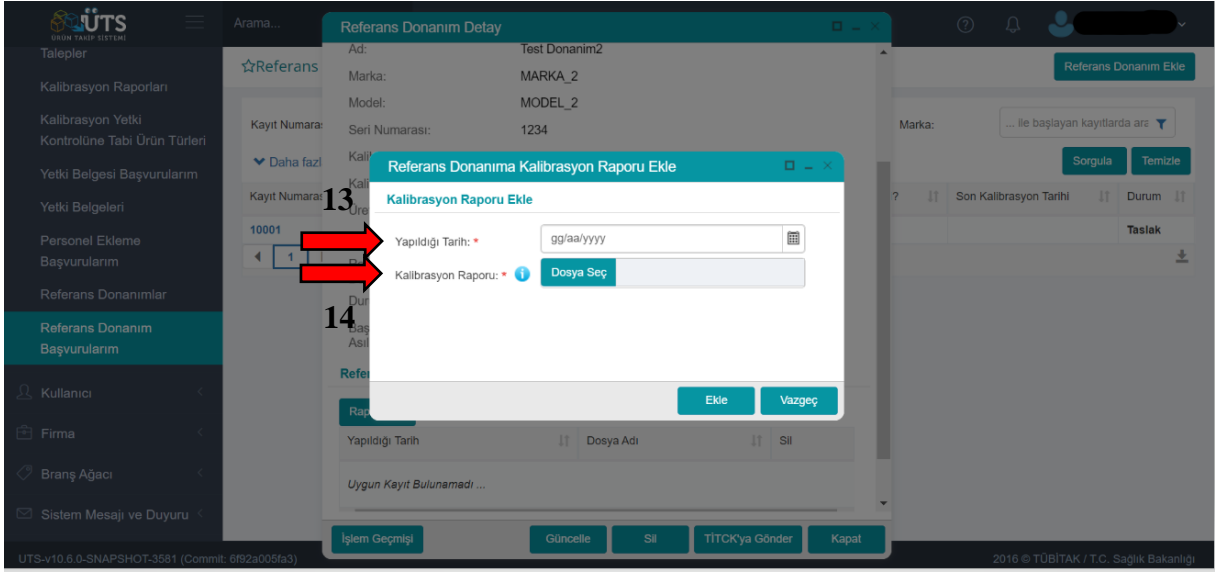
d) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyonda tabi olmayan donanımlar için “TİTCK ya Gönder” (11) butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir. Kalibrasyona tabi olarak eklenen donanımlar için “Rapor Ekle” (12) butonuna basılır. (Resim-52)



Resim-52: Referans donanım detay ekranı

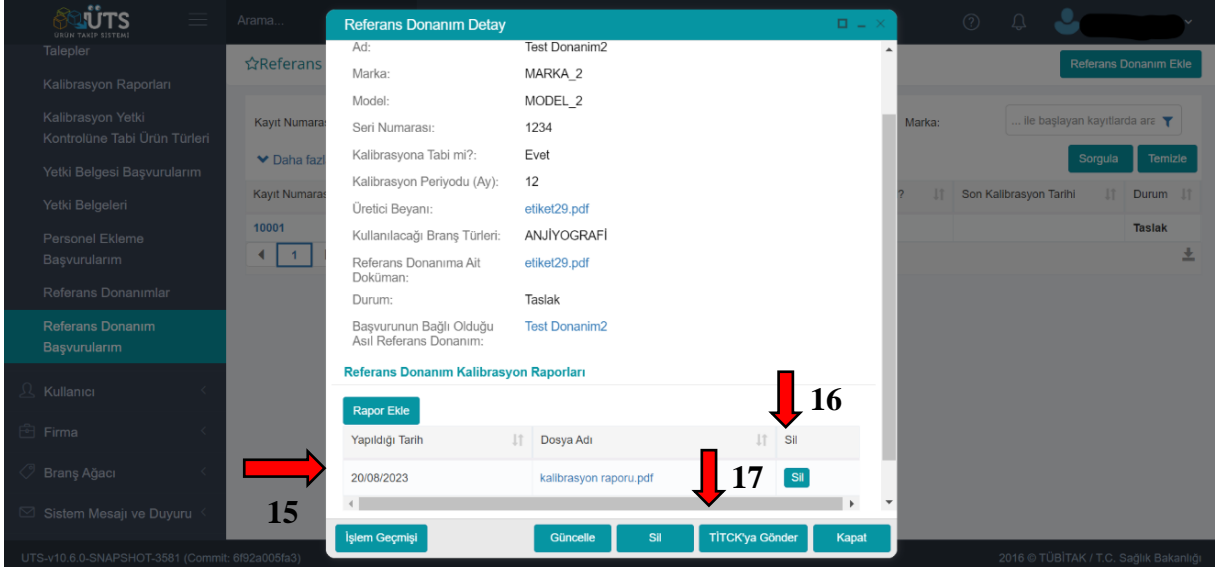
e) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında “Yapıldığı Tarih” (13) alanına ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikasında yazan kalibrasyon tarihi, “Kalibrasyon Raporu” (14) alanına da ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikası “pdf” formatında yüklenir. (Resim-53)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	30/94



Resim-53: Referans donanım kalibrasyon raporu ekle ekranı

f) Daha sonra “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyon raporu görüntülenir (15). Bilgilerde bir yanlışlık varsa “Sil” (16) butonuna basılarak ilgili sertifika silinebilir ve (f) ve (g) bentlerinde belirtilen işlem basamakları takip edilerek tekrar sertifika yükleme işlemi yapılabilir. Bilgilerde bir yanlışlık yoksa “TITCK ya Gönder” (17) butonuna basılarak başvuru Kuruma ulaştırılır. (Resim-54)



Resim-54: Referans donanım detay ekranı

Kapsam genişletme başvurusu

MADDE 10- (1) Kuruluşlar, mevcut yetki belgesi kapsamına yeni branş türleri eklemek istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

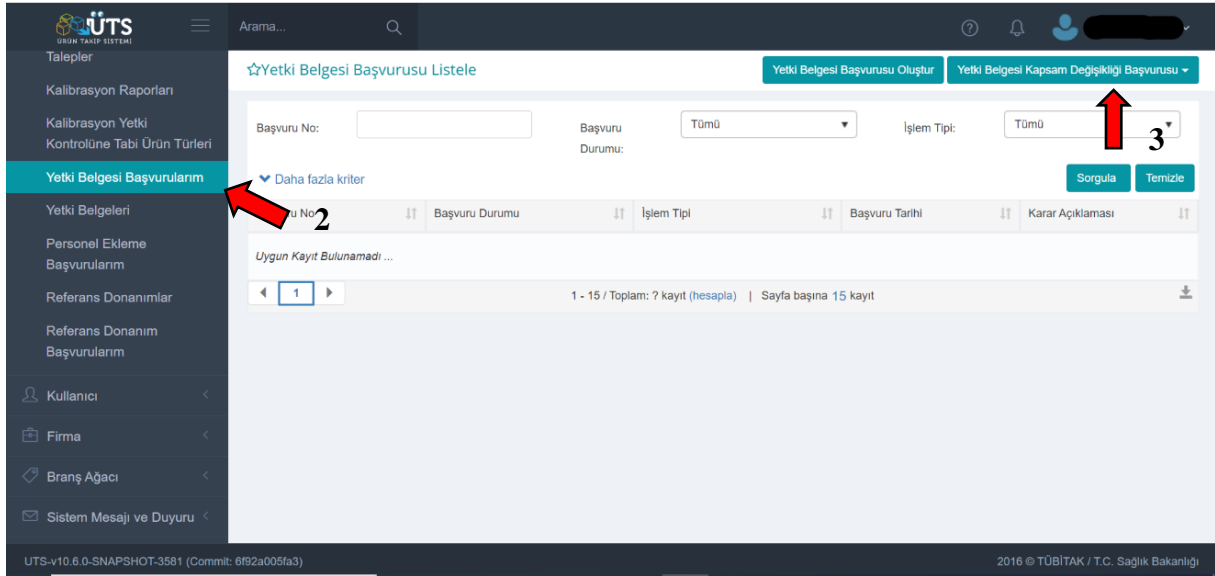
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	31/94

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-55)



Resim-55: Giriş ekranı

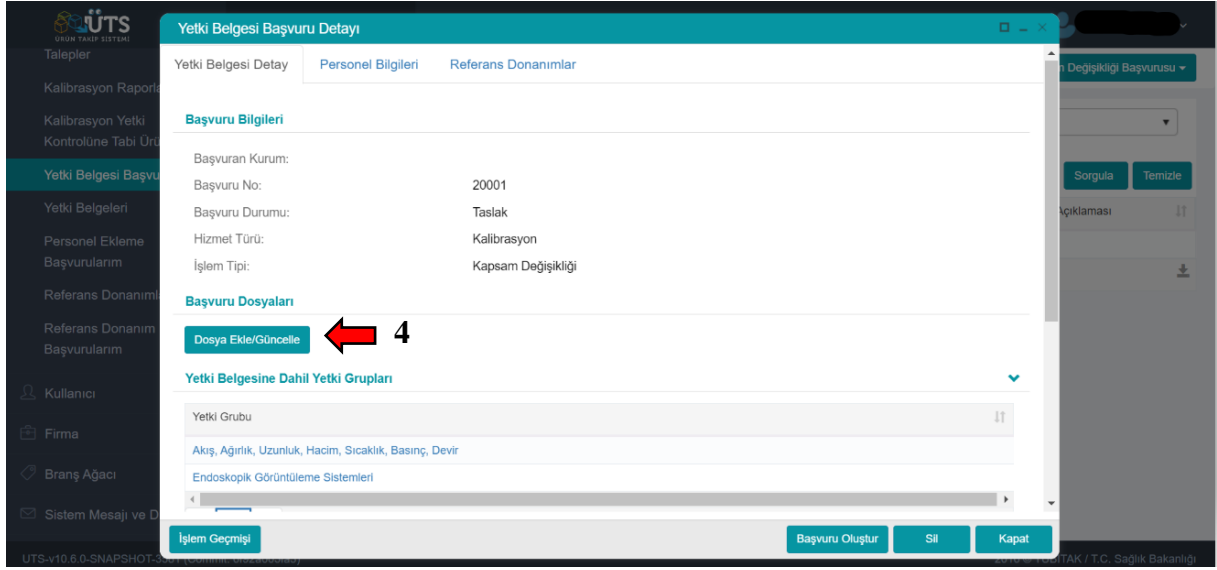
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgesi Başvurularım” (2) butonuna basılarak açılan sayfada “Yetki Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu” (3) butonuna basılır.(Resim-56)



Resim-56: Yetki belgesi başvurularım ekranı

c) Açılan “Yetki Belgesi Başvuru Detayı” ekranında yer “Dosya Ekle/Güncelle” (4) butonuna basılır. (Resim-57)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	32/94



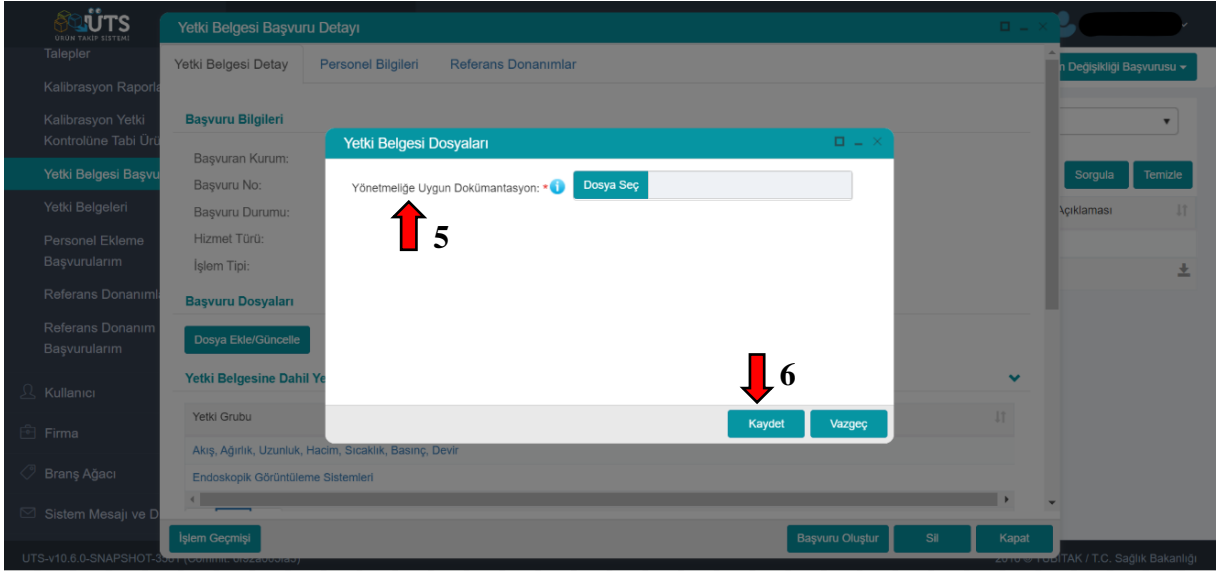
Resim-57: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

ç) Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler* (zip formatında), açılan “Yetki Belgesi Dosyaları” penceresinde “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” (5) alanına yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “Kaydet” (6) butonuna basılarak yetki belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır (Resim-58).

***Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler,**

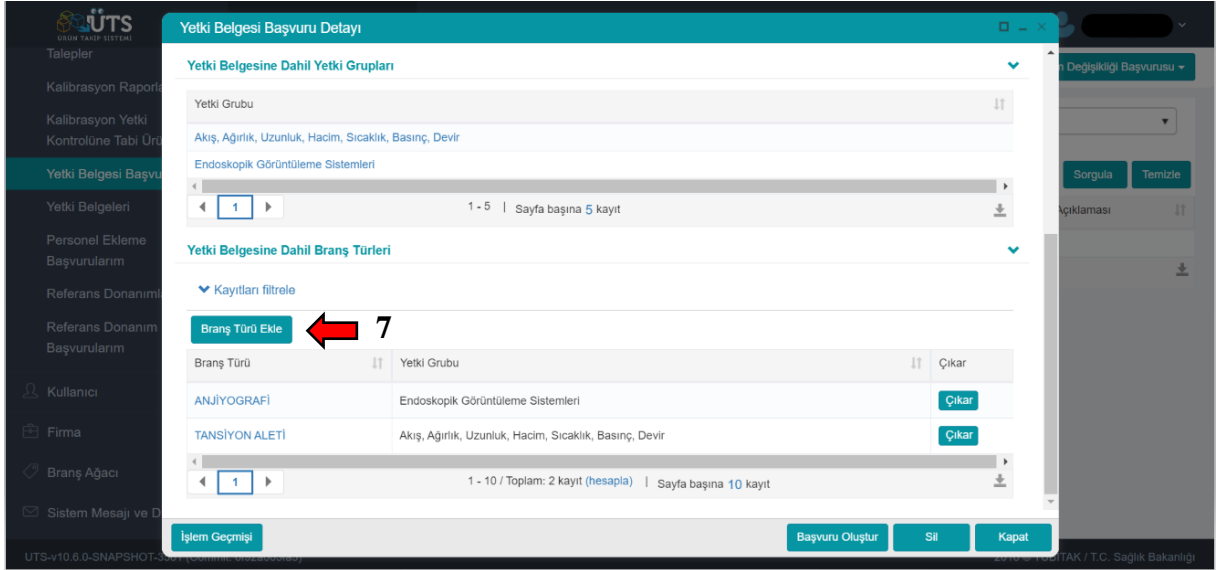
- Kuruluşa eklenen yeni kapsamlarda çalışacak uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge veya Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz’ un 12 nci maddesi kapsamında eğitimden muaf tutulduğuna dair verilmiş belge,
- Kuruluş tarafından eklenen yeni kapsamlarda test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,
- Kuruluşun eklediği yeni kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı pdf formatında dokümantasyon. (Yüklenen bu kalite dokümanlarının tamamında hazırlayan ve onaylayan bölümlerinin ilgili kişiler tarafından imzalı olması gerekmektedir.)
- “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” alanına en fazla 200 MB büyüklüğünde yükleme yapılabileceği bilinmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	33/94



Resim-58: Yetki belgesi dosyaları ekranı

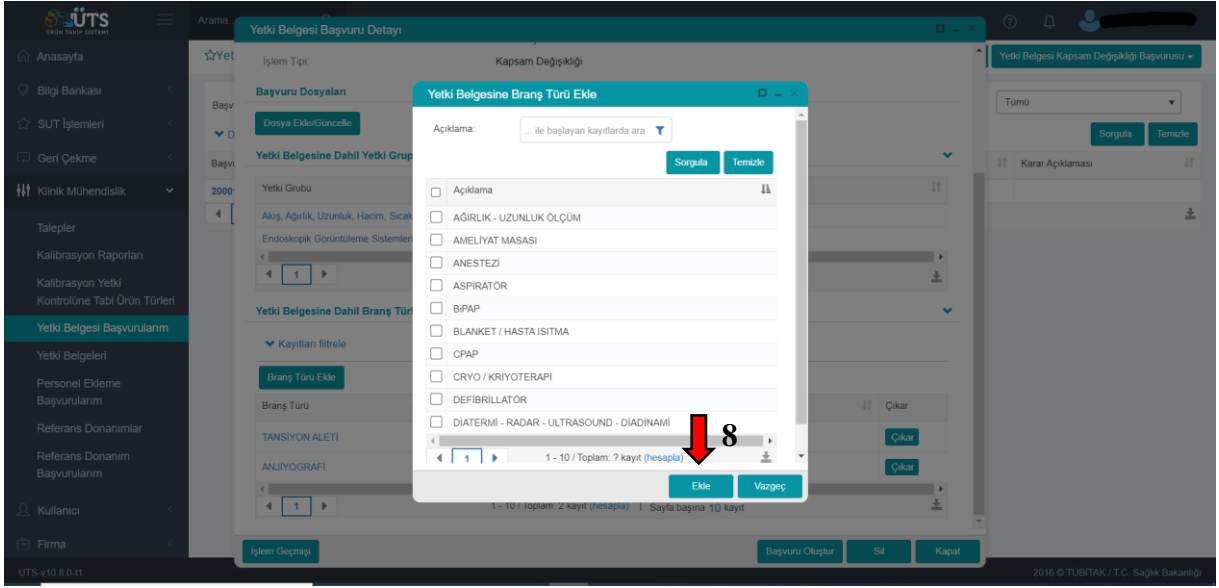
ç) Daha sonra kapsam genişletme yapmak istenen branş türlerinin seçimi için “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Branş Türü Ekle” (7) butonuna basılır. (Resim-59)



Resim-59: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

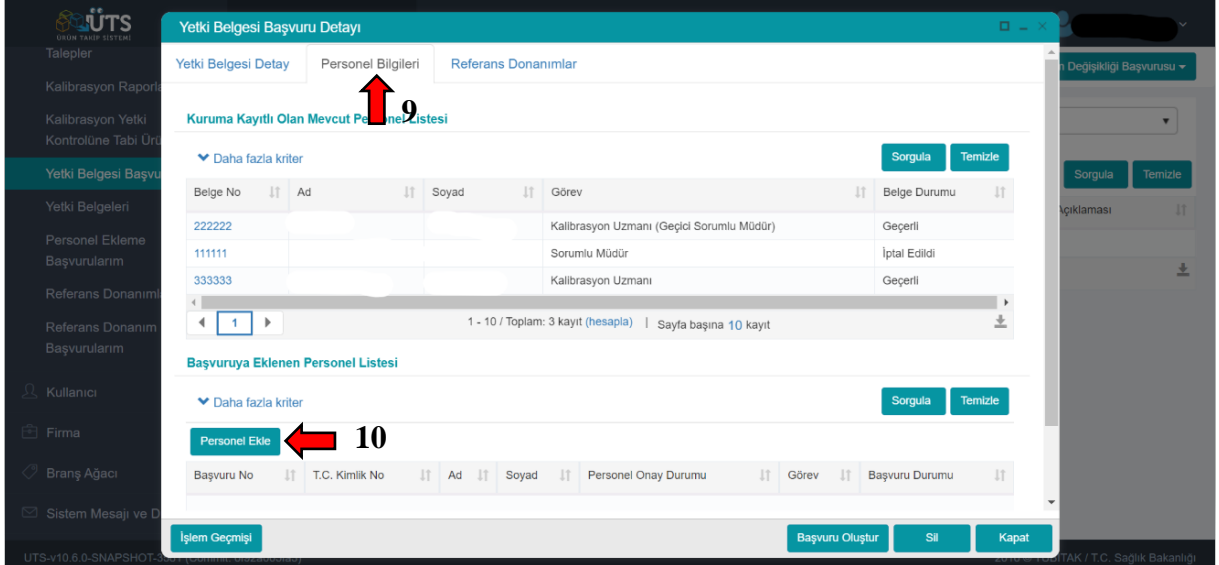
d) Açılan “Yetki Belgesine Branş Türü Ekle” penceresinde yetki belgesine eklenmesi istenen branş türleri seçilerek “Ekle” (8) butonuna basılır. (Resim-60)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	34/94



Resim-60: Yetki belgesine branş türü ekleme ekranı

e) Daha sonra “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Personel Bilgileri” (9) penceresindeki “Personel Ekle” (10) butonuna basılarak yeni kapsamlarda eğitimli uzmanların eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-61)

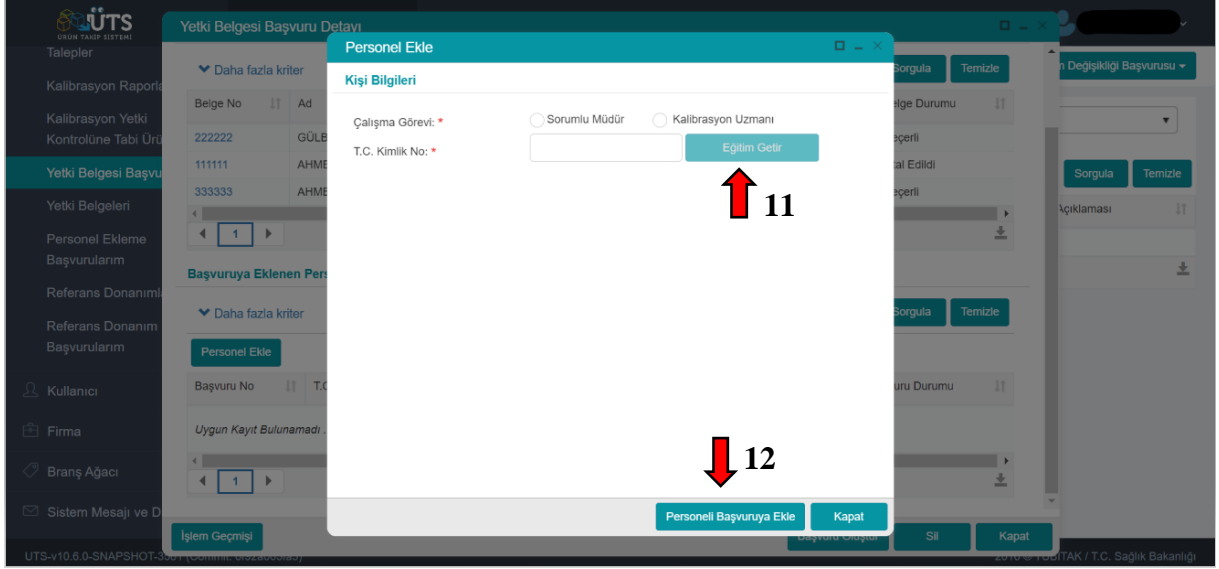


Resim-61: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

f) Açılan “Personel Ekle” penceresinde personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra “Eğitim Getir” (11) butonuna basılır. Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra “Personeli Kuruluşa Ekle” (12) butonuna basılır. (Resim-62) Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS’ ye başvuru bölümünden e-Devlet şifresi

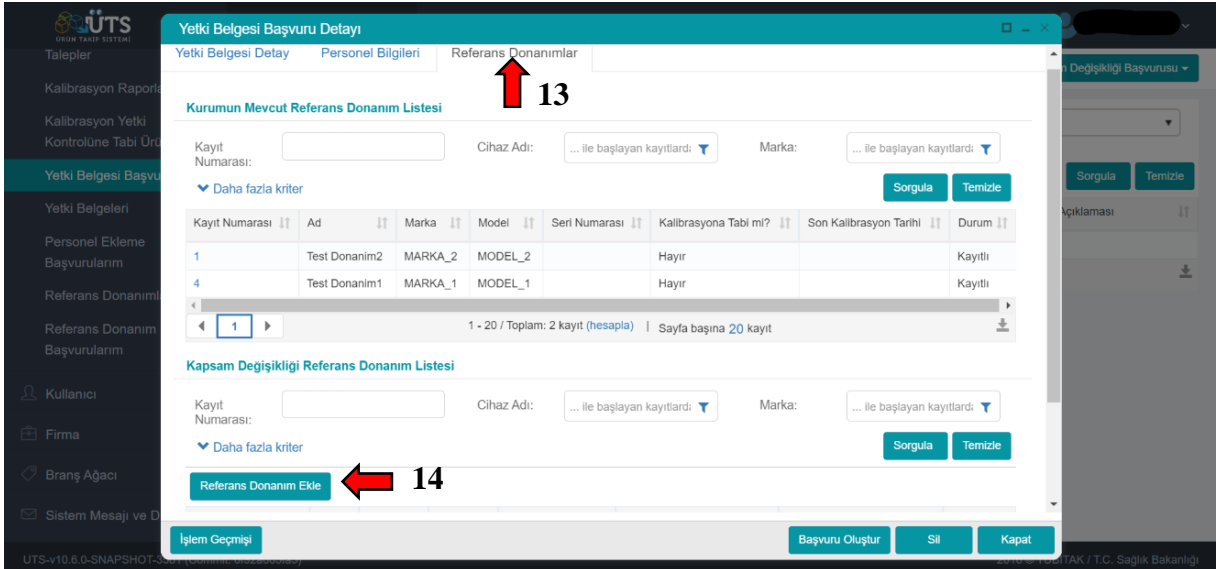
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	35/94

ile girerek sol tarafta bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” kısından onay vermelidir. (Bkz: Madde 6 Resim-21, Resim-22, Resim-23)



Resim-62: Personel ekleme ekranı

g) Daha sonra “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Referans Donanımlar” (13) penceresindeki “Referans Donanım Ekle” (14) butonuna basılarak yeni kapsamlarda kullanılacak referans donanımların eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-63)



Resim-63: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

ğ) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans donanıma ait bilgiler girilerek bu referans donanımın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir (15). Burada referans donanım kalibrasyona tabi ise “Evet”, değilse “Hayır” seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	36/94

Daha sonra bilgileri girilen referans donanımın kalibrasyona tabi olup olmama hususuna göre; kalibrasyon periyodu (*Kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olan referans donanımlar veya kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans donanımlar için geçerlidir.*) bilgisini içeren üretici dokümanı pdf formatında “*Üretici Beyanı*” (16) alanına yüklenir. Referans donanıma ait kullanım talimatı, teknik dokümanlar vb. “*Referans Donanıma Ait Doküman*” (17) alanına imzalı ve “pdf” formatında yüklenir. Eğer referans donanım kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form da yine bu alana yüklenir. Son olarak yine bu pencerede yer alan “*Ekle*” (18) butonuna basılarak referans donanım ekleme işlemi tamamlanır.(Resim-64)

Resim-64: Referans donanım ekle ekranı

h) “*Referans Donanım Detay*” ekranında kalibrasyona tabi olarak seçilen referans donanımlar için “*Rapor Ekle*” (19) butonuna basılır. (Resim-65)

Resim-65: Referans donanım detay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	37/94

1) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında “Yapıldığı Tarih” (20) alanına ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikasında yazan kalibrasyon tarihi, “Kalibrasyon Raporu” (21) alanına da ilgili referans donanımın kalibrasyon sertifikası “pdf” formatında yüklenir. (Resim-66)

Resim-66: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

i) Bu şekilde eklenen referans donanımlar “Referans Donanım Ekle” butonunun altında listelenir. Eklenen tüm bilgiler doğru ve eksiksizse “Başvuru Oluştur” (22) butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir. (Resim-67)

Resim-67: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	38/94

(2) Kuruluş, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

Kapsam daraltma başvurusu

MADDE 11- (1) Kuruluşlar, mevcut yetki belgesi kapsamından branş türleri çıkarmak istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

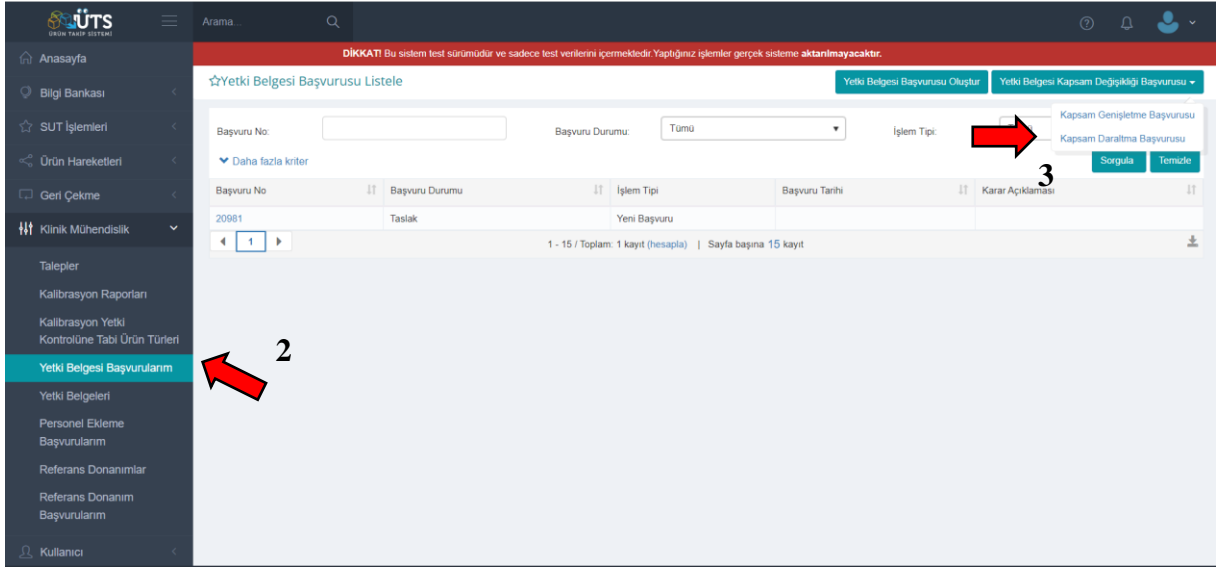
a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-68)



Resim-68: Giriş ekranı

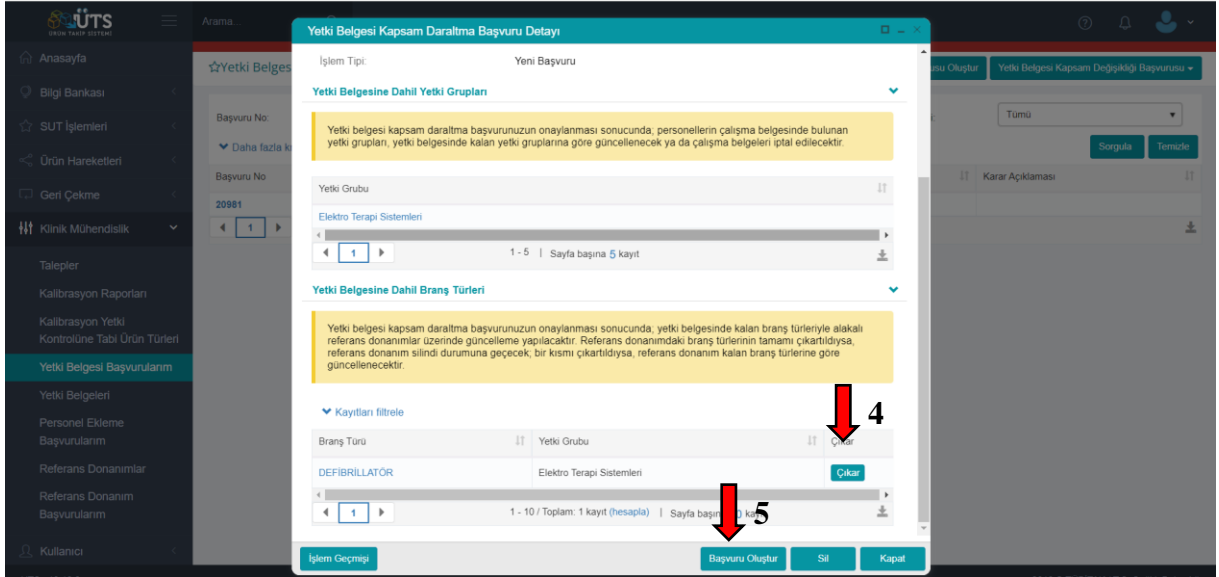
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgesi Başvurularım” (2) butonuna basılarak açılan sayfada “Yetki Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu” butonuna basılarak açılan “Kapsam Daraltma Başvuru” (3) seçilir.(Resim-69)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	39/94



Resim-69: Yetki belgesi başvurularım ekranı

c) Açılan “Yetki Belgesi Kapsam Daraltma Başvurusu Detayı” ekranında çıkarılmak istenen branş türlerinin karşısında yer alan “Çıkar” (4) basılır. Bu şekilde çıkarılmak istenen tüm branş türleri seçilir ve “Başvuru Oluştur” (5) butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir. (Resim-70)



Resim-70: Yetki belgesi kapsam daraltma başvuru detay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	40/94

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

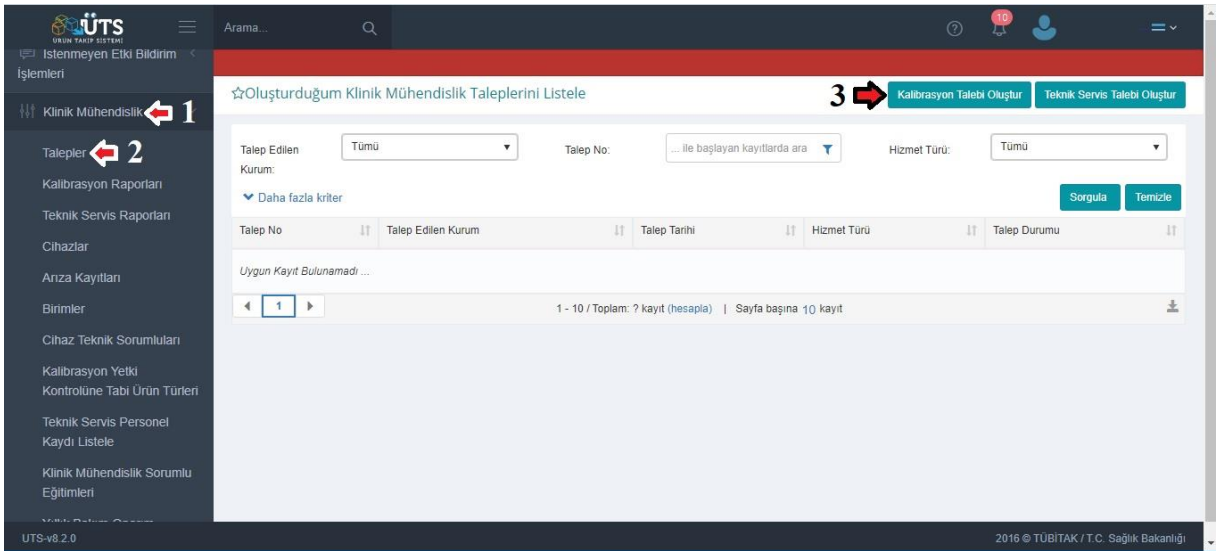
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri İle İlgili Hükümler

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri

MADDE 12- (1) Kuruluşlar, yetki belgesi kapsamında yer alan cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin süreçlerini ÜTS üzerinden yürütürler.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, test, kontrol ve kalibrasyon yaptırmak istediği cihazlarının bu işlemlerini aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

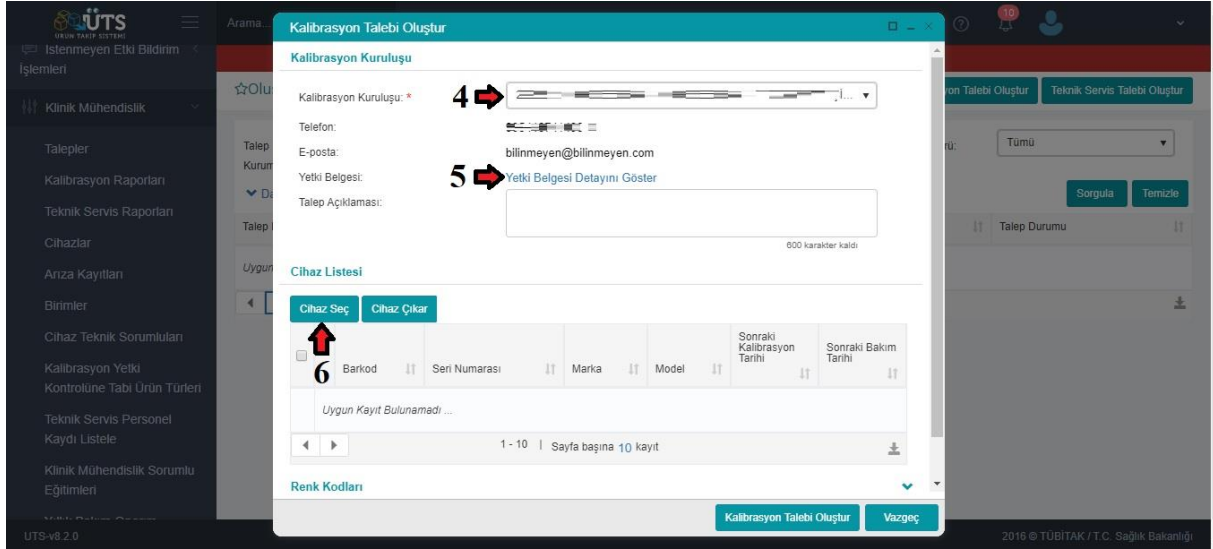
a) ÜTS ekranında sol menüden “Klinik Mühendislik” (1) altında “Talepler” (2) seçilerek açılan ekranın sağ üst köşesindeki “Kalibrasyon Talebi Oluştur” (3) butonuna basılır. (Resim-1)



Resim-1: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

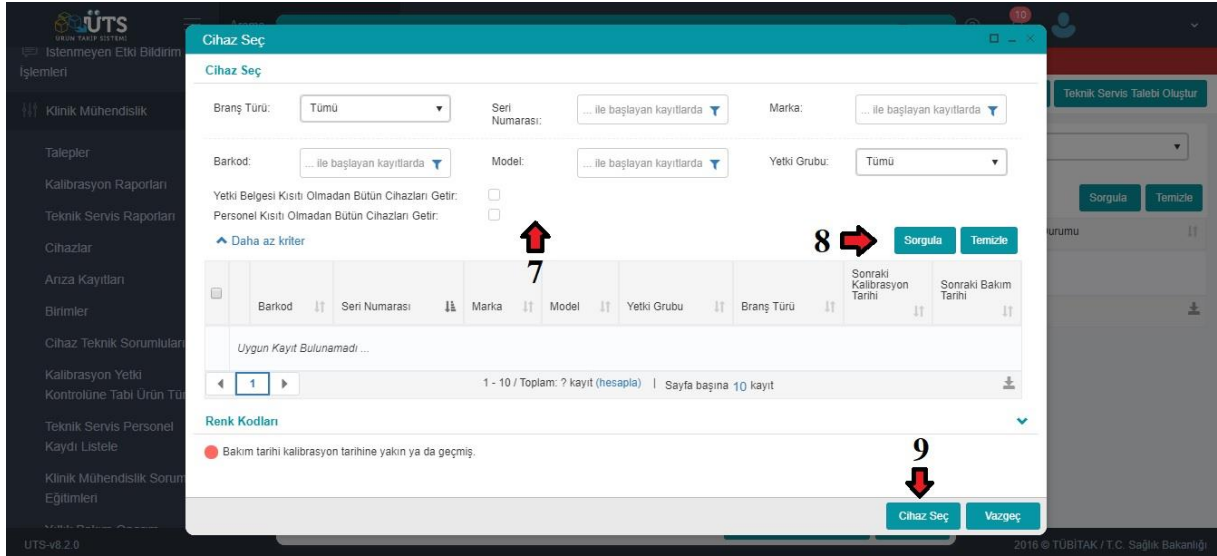
b) Açılan “Kalibrasyon Talebi Oluştur” penceresinde “Kalibrasyon Kuruluşu” (4) alanına talebin yapılacağı kuruluş adı girilir. Kuruluş adı girilince açılan “Yetki Belgesi Detayını Göster” (5) alanı seçilerek kuruluşun yetki kapsamı, bünyesindeki personel vb. bilgilere ulaşılabilir. Daha sonra yine aynı pencerede “Cihazı Seç” (6) butonuna basılır. (Resim-2)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	41/94



Resim-2: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

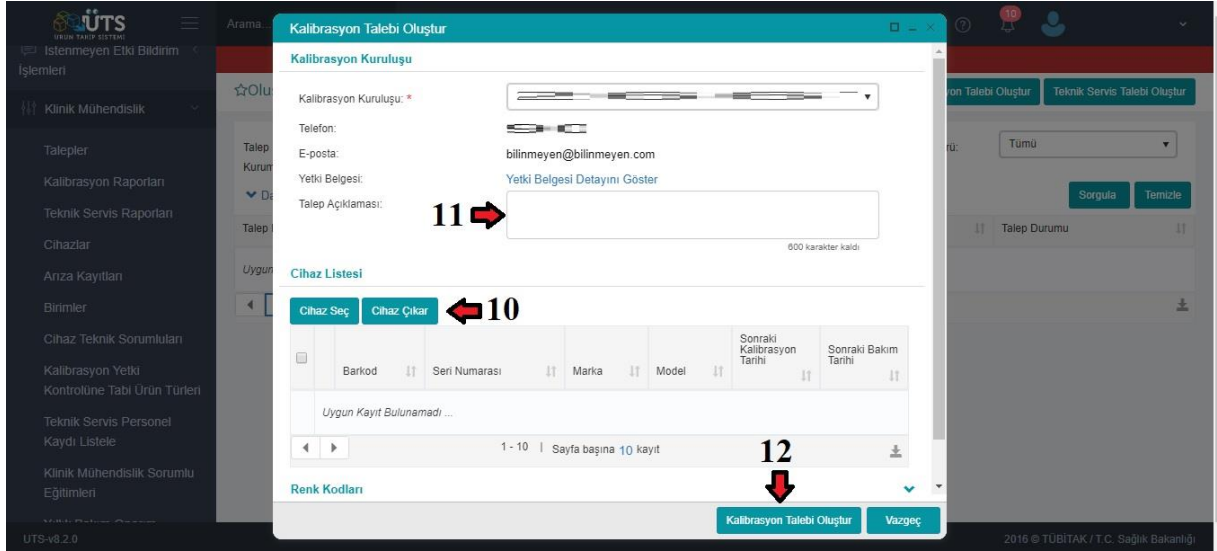
c) Açılan “Cihazı Seç” penceresinde cihaza ait bilgi(ler) girilerek (7) “Sorgula” (8) butonuna basılıp talep yapılmak istenen cihazlar ekrana getirilir. Daha sonra aynı pencerenin altında bulunan “Cihaz Seç” (9) butonuna basılır. (Resim-3)



Resim-3: Test, kontrol ve kalibrasyon için cihaz seçme ekranı

ç) Tekrar açılan “Kalibrasyon Talebi Oluştur” penceresinde “Cihaz Çıkar” (10) butonuna basılarak sehven seçilen cihazlar talep listesinden çıkartılabilir. Ayrıca yine bu pencerede yer alan “Talep Açıklaması” (11) alanına talebe ilişkin açıklama bilgisi girilebilir. Son olarak “Kalibrasyon Talebi Oluştur” (12) butonuna basılarak seçilen cihazlar için kuruluşa test, kontrol ve kalibrasyon talebi yapılır. (Resim-4)

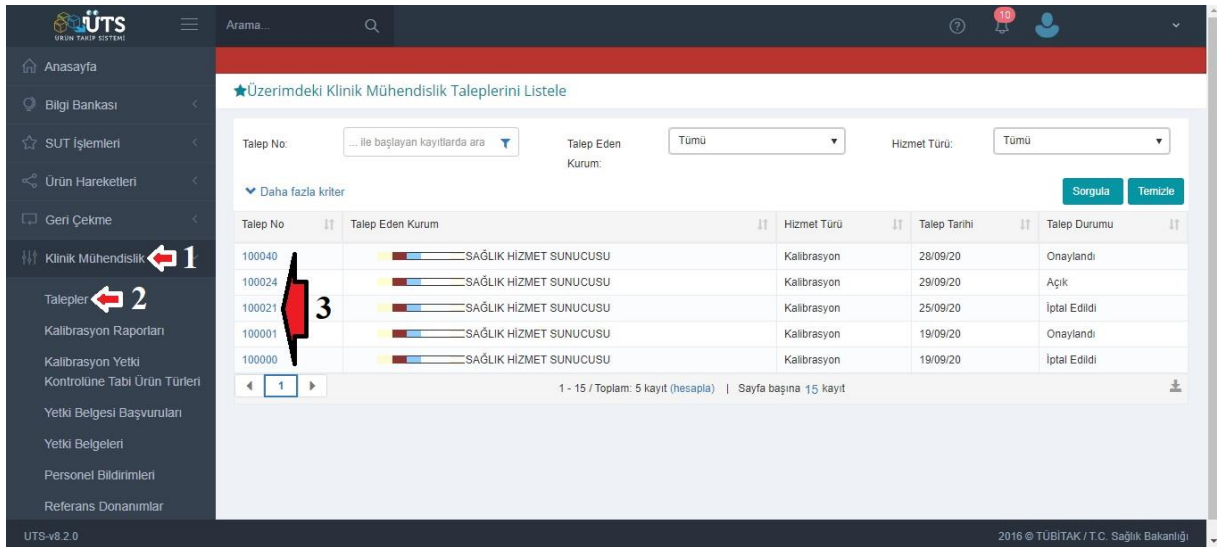
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	42/94



Resim-4: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

(3) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucusundan gelen test, kontrol ve kalibrasyon talebine ilişkin yapacağı işlemleri, aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

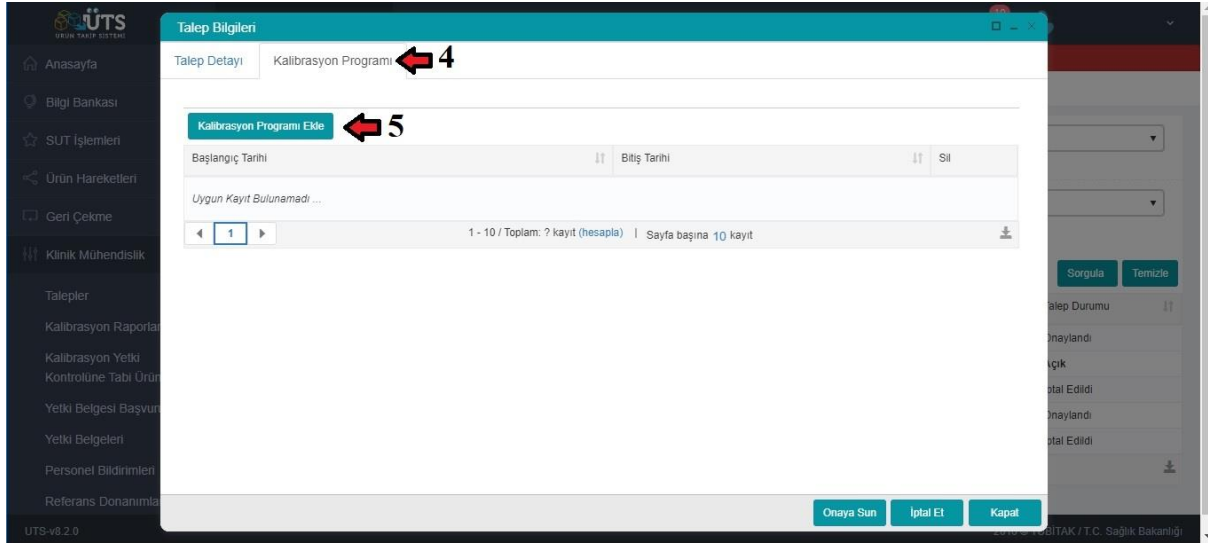
a) ÜTS ekranında sol menüden “Klinik Mühendislik” (1) altında “Talepler” (2) seçilerek ekranda sağlık hizmet sunucularından gelen talepler görüntülenir. Ekranda görüntülenen taleplerden işlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçilir (3). (Resim-5)



Resim-5: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon talebini karşılama ekranı

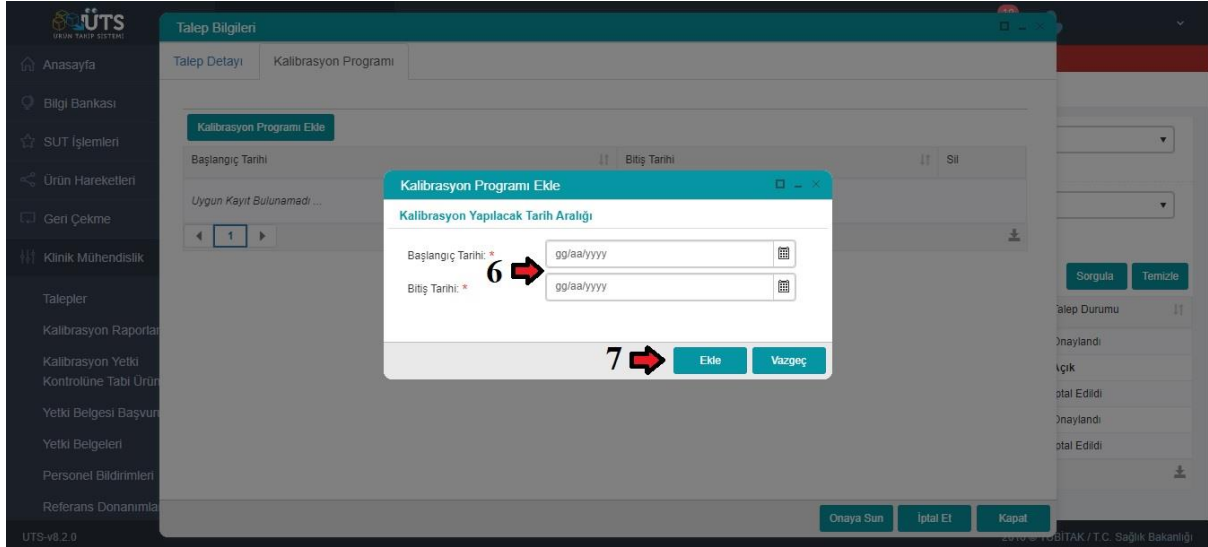
b) İşlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçildikten sonra açılan “Talep Bilgileri” penceresinde “Kalibrasyon Programı” (4) seçeneği seçilerek “Kalibrasyon Programı Ekle” (5) butonuna basılır. (Resim-6)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	43/94



Resim-6: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

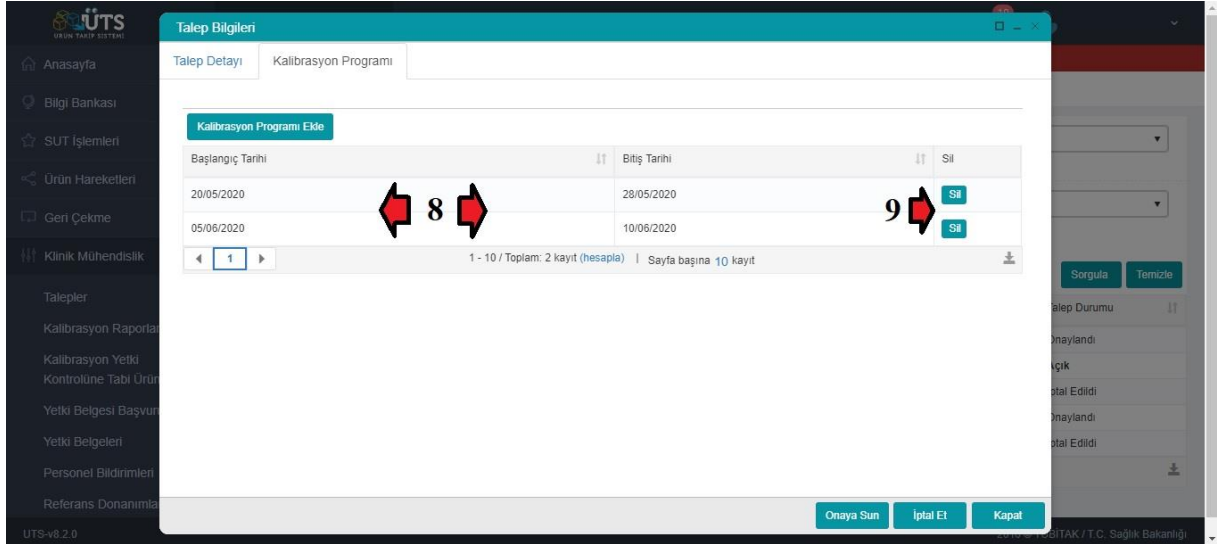
c) “Kalibrasyon Programı Ekle” butonuna basıldığında açılan “Kalibrasyon Programı Ekle” penceresinde söz konusu talebe ilişkin planlanan test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığı girilerek (6), “Ekle” (7) butonuna basılır. (Resim-7)



Resim-7: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

ç) Aynı talep için birden fazla test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığında faaliyet planlanıyorsa Resim-7’deki işlem tekrar edilir. Girilen tarih aralıkları “Talep Bilgileri” penceresinde “Kalibrasyon Programı” seçeneği seçilerek görüntülenebilir (8). Girilen tarihlerde değişiklik söz konusu olduğunda yine aynı pencerede “Sil” (9) butonuna basılarak daha önce girilen tarih aralığı silinebilir. (Resim-8)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	44/94

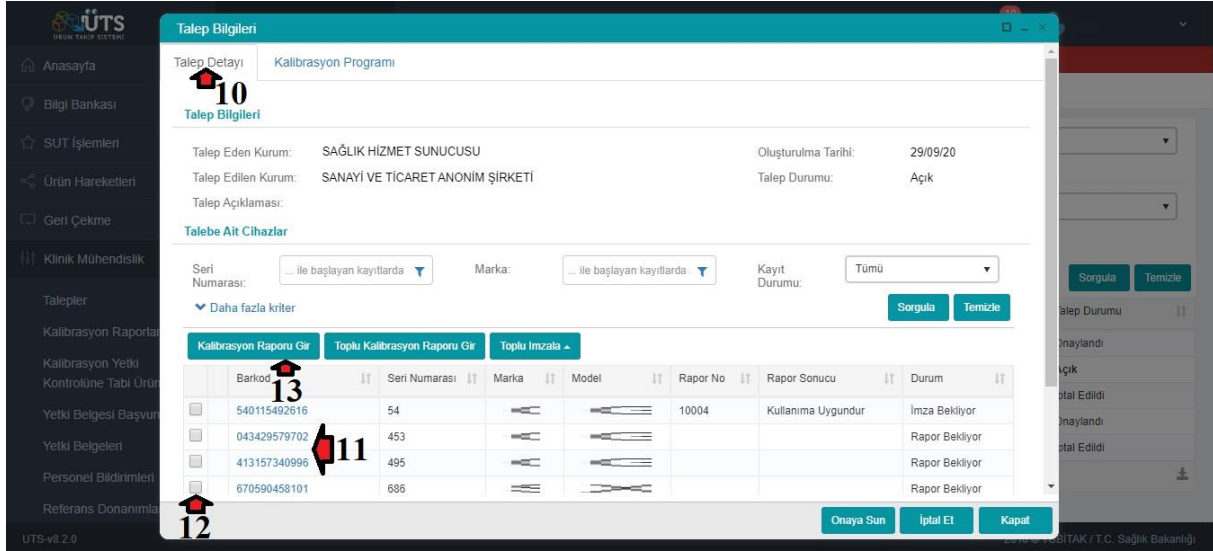


Resim-8: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı düzenleme ekranı

d) Test, kontrol ve kalibrasyon programı girildikten sonra planlanan tarihlere test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen işlem sonrasında ilgili cihazın üzerine işlem sonucuna göre Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun şekilde hazırlanmış test, kontrol ve kalibrasyon etiketi iliştilererek, yine Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun olacak şekilde bu işlem sonuçlarının ayrıntılı olarak yer alacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporları hazırlanır.

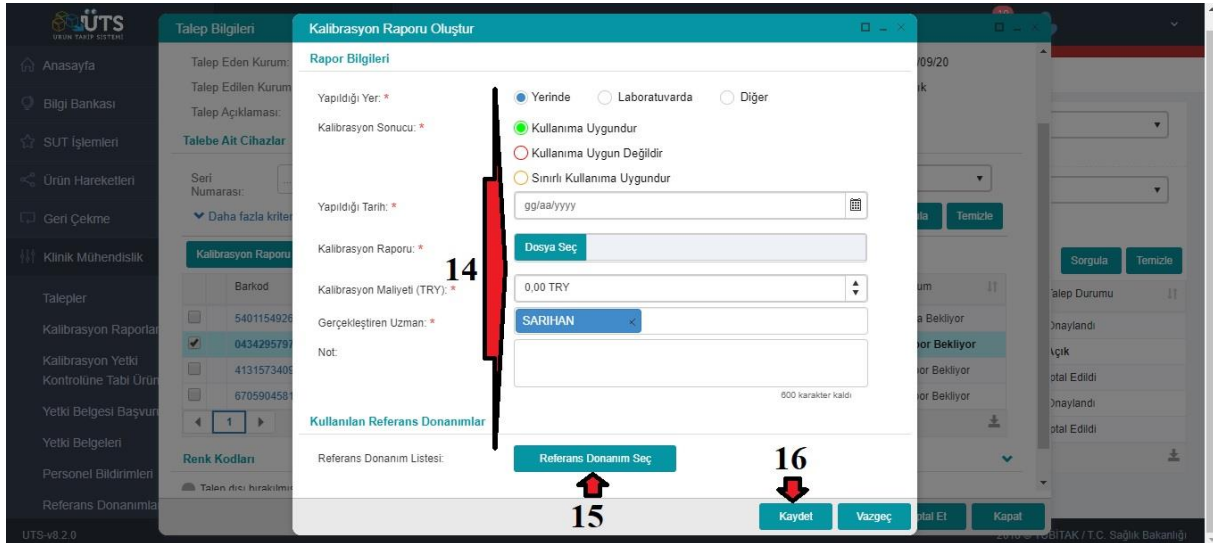
e) Hazırlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporları “*Talep Bilgileri*” penceresinde “*Talep Detayı*” (10) seçeneği seçilerek test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını ÜTS’ ye girme işlemine geçilir. (İstenirse bu ekranda yer alan cihazlara ilişkin bilgilerden “*Barkod*” (11) sütununda yer alan numaralar seçildiğinde açılacak “*Cihaz Talebi Detay*” penceresinden, seçilen cihazın geçmiş test, kontrol ve kalibrasyon raporları görüntülenebilir veya bu cihaz için sağlık hizmet sunucusunun test, kontrol ve kalibrasyon talebi reddedilebilir.) Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon raporu girilecek cihaz (12) seçilerek “*Kalibrasyon Raporu Gir*” (13) butonuna basılır. (Resim-9)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	45/94



Resim-9: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme ekranı

f) “Kalibrasyon Raporu Gir” butonuna basıldığında açılan “Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresinde ilgili alanlar girilerek “Dosya Seç” butonuna basılarak ilgili cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporu sisteme yüklenir (14). Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon işlemi esnasında kullanılan referans donanımlar “Referans Donanım Seç” (15) butonu yardımıyla seçildikten sonra “Kaydet” (16) butonuna basılarak test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme işlemi tamamlanır. (Resim-10)

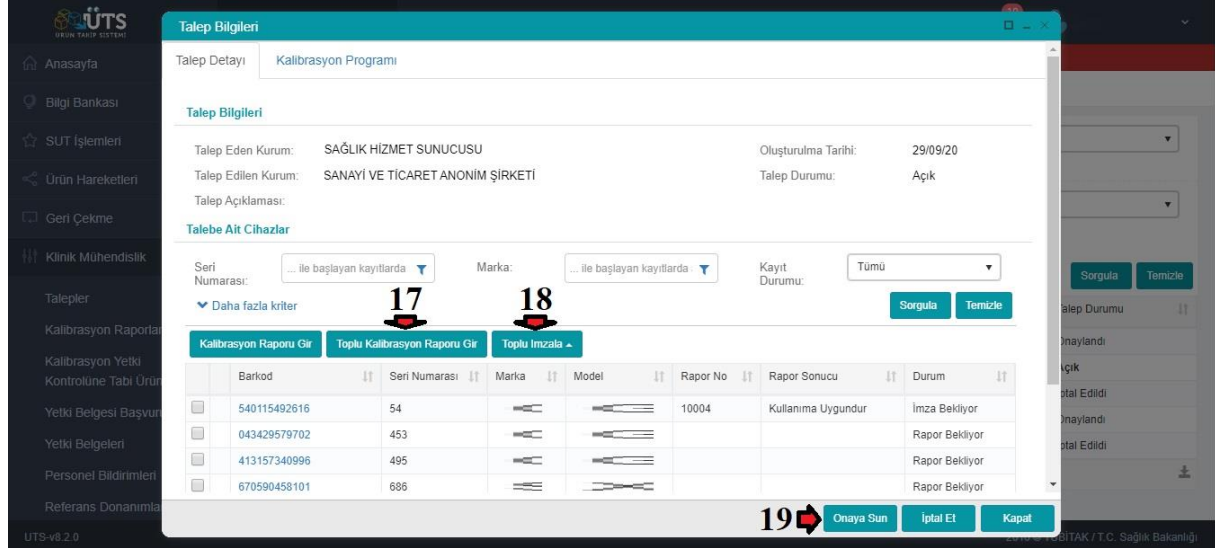


Resim-10: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

g) “Talep Bilgileri” penceresindeki “Talep Detayı” ekranında (Resim-11) “Toplu Kalibrasyon Raporu Gir” (17) butonuna basılarak açılan “Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresindeki “Talebe Ait Excel Dosyasını İndir” seçeneği seçilip excel dosyası indirilir. İndirilen excel dosyasındaki ilgili alanlar doldurularak zip formatında “Dosya Seç” butonu ile sisteme yüklenir ve “Kaydet” butonuna basılarak toplu test kontrol ve kalibrasyon raporları sisteme yüklenir. Yine “Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresinde yer alan “Toplu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	46/94

İmzala” (18) butonuna basılarak uzman, sorumlu müdür veya geçici sorumlu müdür olarak toplu elektronik imza işlemi yapılır. Son olarak sisteme girilme işlemi tamamlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporları “Onaya Sun” (19) butonuna basılarak sağlık hizmet sunucusunun onayına sunulur. (Resim-11)

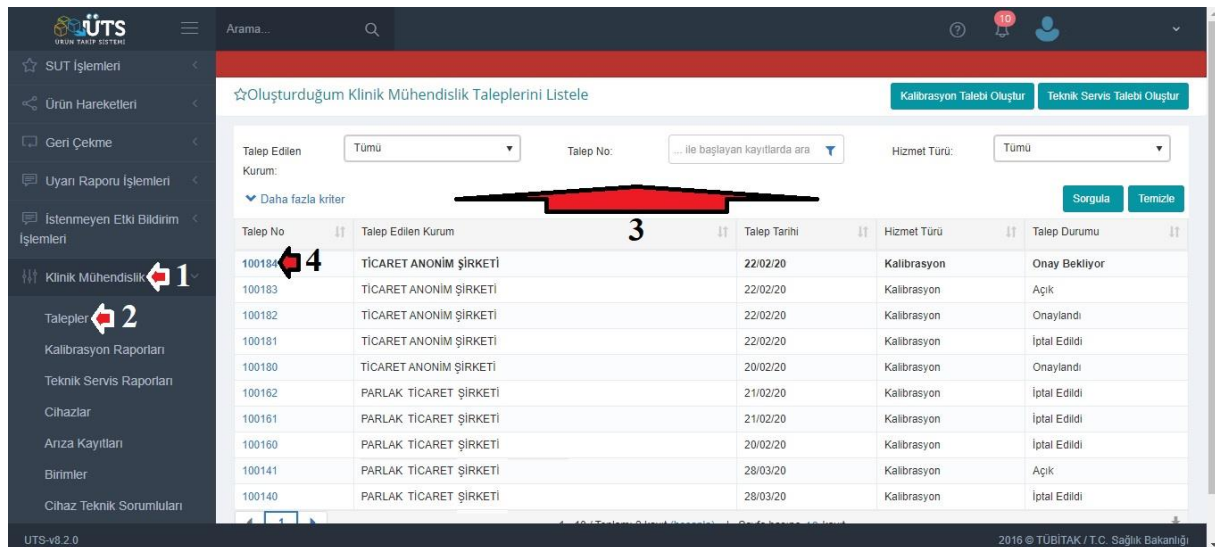


Resim-11: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının hizmetin verildiği tarih itibarıyla en geç altmış (60) gün içinde ÜTS’ ye yüklenmesi gerekmektedir.

(5) Sağlık hizmet sunucuları, kuruluş tarafından ÜTS’ ye yüklenerek kendisinin onayına sunulan test, kontrol ve kalibrasyon raporlarına aşağıda yer alan işlemleri gerçekleştirebilir.

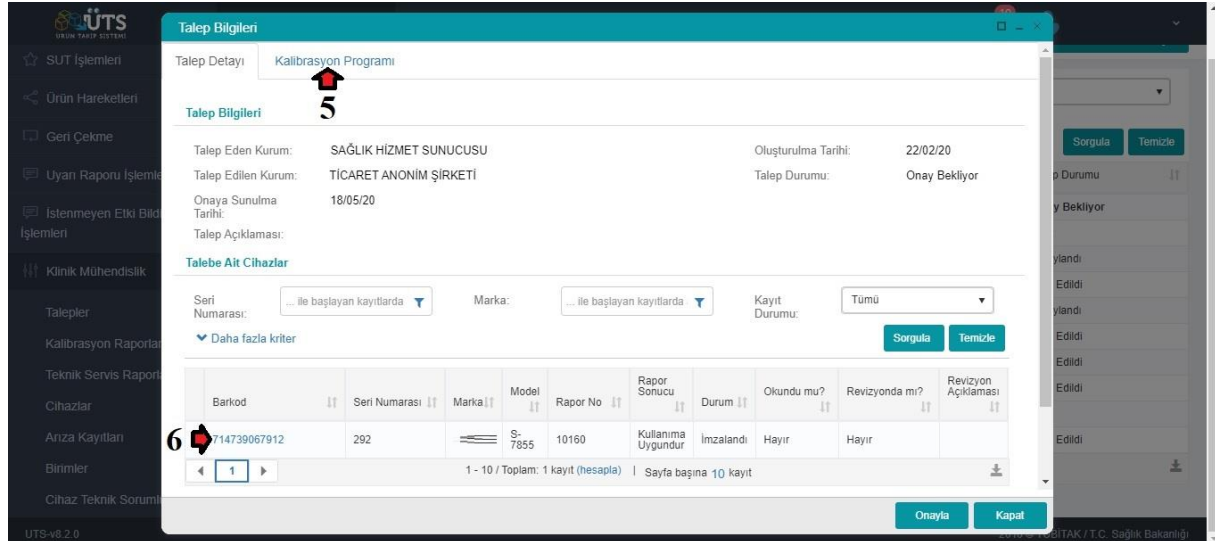
a) ÜTS ekranında sol menüden “Klinik Mühendislik” (1) altında “Talepler” (2) seçilerek açılan ekranda daha önce yapılan talepler görüntülenir. Görüntülenen talep ekranında istenirse işlem yapılacak talep filtrelenebilir (3). Daha sonra onay bekleyen talebe ilişkin talep numarası seçilir (4).(Resim-12)



Resim-12: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	47/94

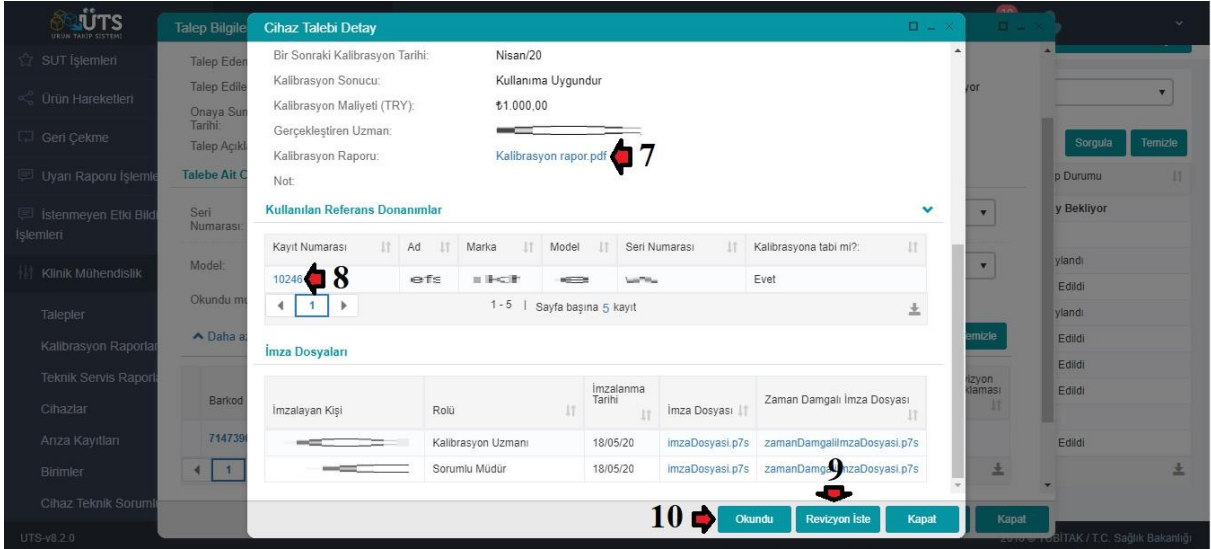
b) Talep numarası seçildiğinde açılan “*Talep Bilgileri*” penceresindeki “*Kalibrasyon Programı*” (5) seçilerek onay bekleyen test, kontrol ve kalibrasyon işleminin gerçekleştirildiği tarih aralığı görülebilir. “*Talep Bilgileri*” penceresinde “*Talep Detayı*” seçili iken ekranda onay bekleyen cihaz listesi görülür. Bu cihaz listesinden işlem yapılmak istenen cihazın “*Barkod*” (6) numarası seçilir. (Resim-13)



Resim-13: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

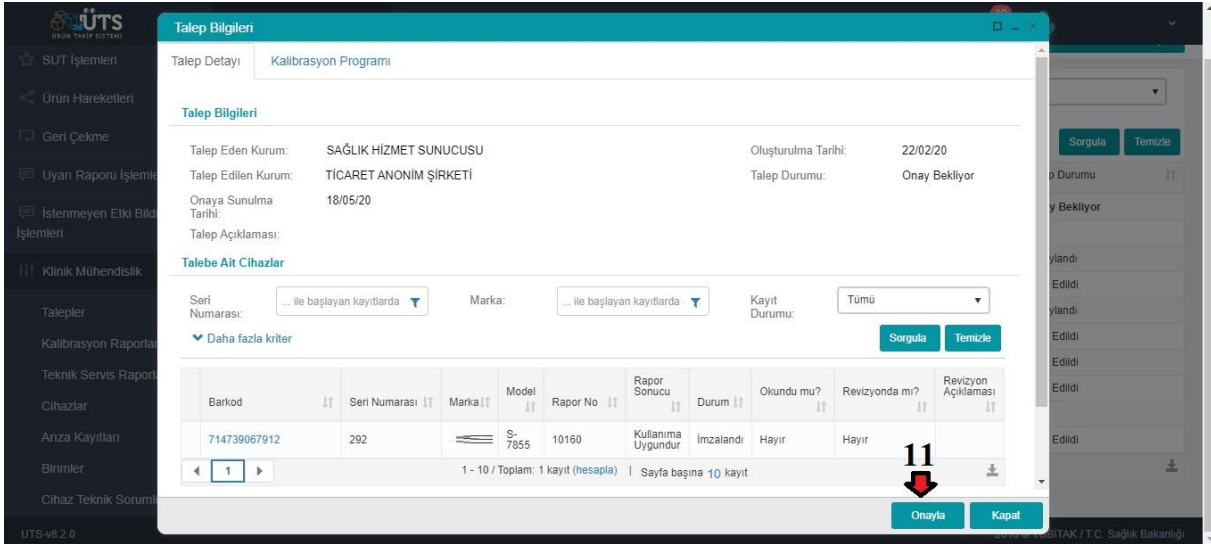
c) İşlem yapılmak istenen cihazın barkod numarası seçildikten sonra açılan “*Cihaz Talebi Detay*” penceresinde yüklü pdf dosyası seçilerek kuruluşun cihaz için yüklediği test, kontrol ve kalibrasyon raporu görüntülenebilir (7). Yine bu pencerede yer alan ve test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sırasında kuruluş tarafından kullanılan referans donanımların bulunduğu listede “*Kayıt Numarası*” (8) sütununda yer alan numara seçilerek ilgili referans donanımın kalibrasyon raporu ve benzeri bilgilerine ulaşılabilir. Kontrol edilen raporlarda yer alan bilgilerin uygun bulunmaması halinde “*Revizyon*” (9) butonuna basılarak açılan pencerede revizyon isteğinin nedeni açıklama kısmına girilir ve ilgili rapor kuruluşa iade edilir. Kontrol edilen raporlar için okundu olarak işaretlenmek üzere “*Okundu*” (10) butonuna basılabilir. (Resim-14)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	48/94



Resim-14: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

ç) Kontrol edilen raporların uygun bulunması halinde “Onayla” (11) butonuna basılarak kuruluş sistemine yüklediği raporlar onaylanır ve sistemde kalıcı hale gelir. (Resim-15)



Resim-15: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

(6) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucuları tarafından revizyon talebi ile iade edilen test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında gerekli işlemler yapıldıktan sonra bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan işlemleri yineleyebilir.

Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri

MADDE 13- (1) Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara asgari olarak uygulanması gereken testler; testler için gerekli asgari donanım, referans alınabilecek ilgili standartlar/kılavuzlar /talimatlar, cihazın uygun değerlendirilebileceği test sonucu aralığını içeren Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G) ye uygun olarak gerçekleştirilir. Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G) de yer alan testlerin farklı bir standart/kılavuz/talimat doğrultusunda veya farklı bir donanım

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	49/94

kullanılarak yapılmak istenmesi durumunda Kuruluş tarafından Kuruma dilekçe ile başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Bu Kılavuz kapsamında yer alıp ilgili test adımlarına Ek-2/(B/C/Ç/D/E/F/G) de yer verilmeyen cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

(3) Testler öncesi ve sırasında aşağıda yer alan hususlara dikkat edilir.

a) Test esnasında cihaz hastada kullanılamaz.

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

c) Referans donanımına ait, bu Kılavuzun 15 inci maddesinde geçen metrolojik izlenebilirlik şartına, kullandığı süre zarfında uygunluğunu gösteren kalibrasyon sertifikası, imalatçı beyanı vb. dokümanlar kuruluş tarafından kayıt altına alınır.

Test, kontrol ve kalibrasyon raporu

MADDE 14- (1) Kuruluş, gerçekleştirmiş olduğu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine ilişkin sonuçların yer alacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunu Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun olacak şekilde hazırlar.

(2) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik oluşturacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan kuruluş yetki belgesi bilgisini içeren ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-1)



Resim-1: Kalibrasyon raporunda kullanılacak işaret

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı ℓ olarak alındığında, yüksekliği ise $0,50 \ell$ olan çerçeve kalınlığı $0,25 \text{ mm}$ üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-1’ de belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı ($C(\text{Cyan}):0 M(\text{Magenta}):100 Y(\text{Yellow}):100 K(\text{Black}):0$) olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde “*Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu*” ifadesi, hemen altına Kurum tarafından verilen yetki belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz ($C(\text{Cyan}):0 M(\text{Magenta}):0 Y(\text{Yellow}):0 K(\text{Black}):0$) olacak şekilde yazılır.

(4) Ayırt edici işaret, kuruluşun sadece yetki belgesi kapsamında oluşturacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında kullanılır. Bu işaretin kullanımı diğer logo, marka ve benzeri işaretlerin kullanımına engel teşkil etmez.

(5) Ayırt edici işaret, kuruluşun logosundan daha ön planda olmamalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	50/94

(6) İstenmesi durumunda işaret çizimine yönelik hazırlanan dosyaya <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik>, adresinde yer alan “Test, Kontrol ve Kalibrasyon” sekmesinden ulaşılabilir.

Metrolojik izlenebilirlik

MADDE 15- (1) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. İlgili kapsamda ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından düzenlenmiş akreditasyon belgesine sahip olan kuruluşlar için ayrıca metrolojik izlenebilirlik şartı aranmaz.

(2) İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olmayan kuruluşlar metrolojik izlenebilirlik şartını sağlamak için;

a) Referans cihazın kalibrasyon işlemini Ulusal Metroloji Enstitüsü’ne veya ilgili kapsamda ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından düzenlenmiş akreditasyon belgesine sahip kalibrasyon laboratuvarına yaptırır.

b) Bu fıkranın (a) bendinde yer alan yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, kalibrasyon işlemini referans cihazın üreticisine yaptırır.

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

(3) Referans donanımın kalibrasyon sertifikasında uygunluk değerlendirmesi aranır. Sertifikasında uygunluk değerlendirmesi bulunan veya bulunmayan tüm referans donanımlar için kuruluş, sertifikanın uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin kanıt dokümanı Kurum onayına sunar.

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi

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

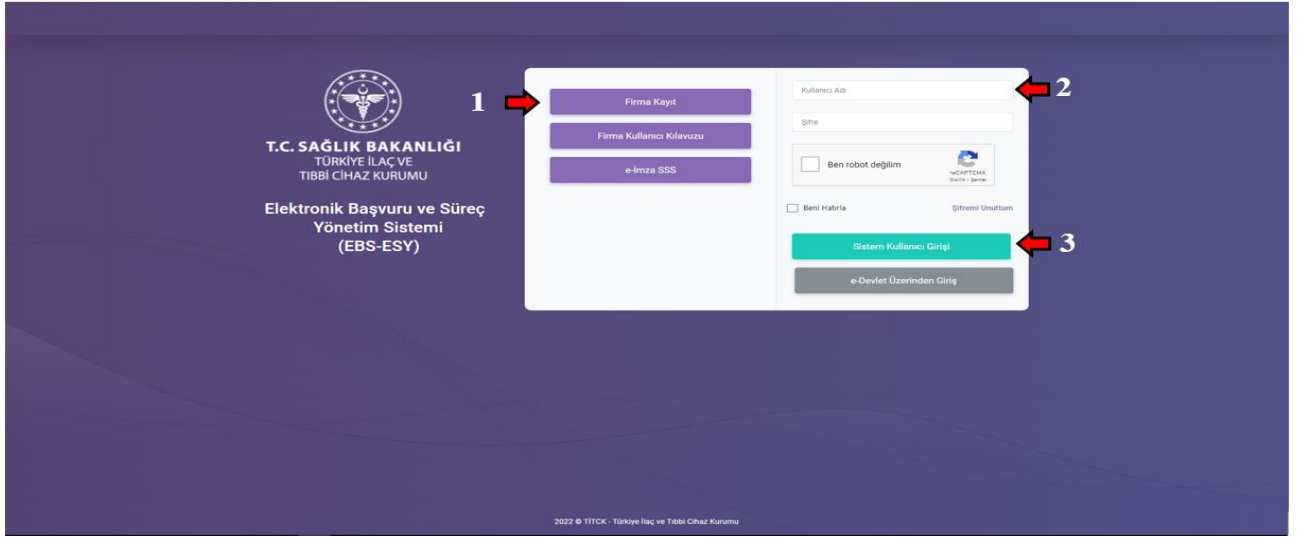
(2) Kuruluşlar, kendisine ulaşan resmi yazı sonrasında ilgili denetim ücretine ilişkin ödemeyi denetim tarihinden üç iş günü öncesine kadar kuruluşun ÜTS’ ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

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

(4) Kuruluş, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden aşağıda tarif edilen işlem basamaklarına uygun şekilde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	51/94



Resim-1: EBS giriş ekranı

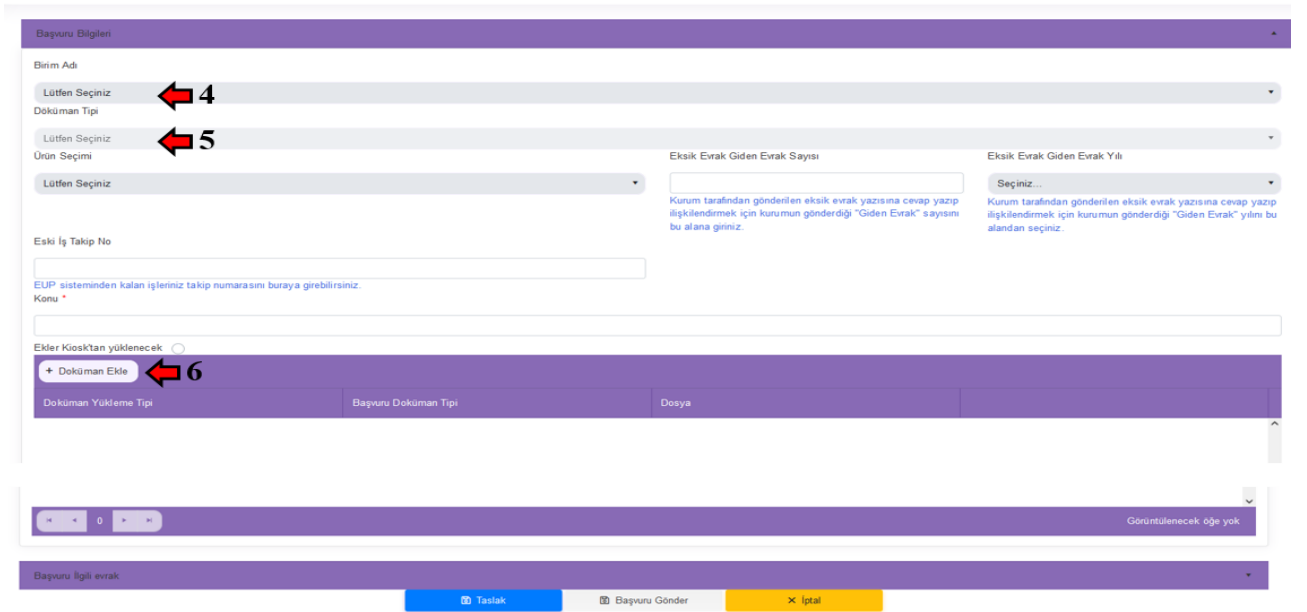
b) EBS de kayıtlı olan kuruluş tarafından, EBS ye (<https://ebs.titck.gov.tr>) kullanıcı adı ve şifre (2) ile giriş yapılır (3). (Resim-1)

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

ç) Birim olarak “Klinik Mühendislik Birimi” seçilir (4). (Resim-2)

d) Doküman tipi alanından “Eksiklik Giderme Başvurusu-Kuruluş” doküman tipi seçilir (5). (Resim-2)

e) “Doküman Ekle” butonuna basılır (6). Doküman yükleme tipi “Üst Yazı” olarak otomatik belirlenir. Seçiniz butonuna basılarak, açılan pencereden bu tespit edilen uygunsuzlukların kapatılmasına ilişkin olarak hazırlanmış başvuru dilekçesi seçilir. (Resim-2)



Resim-2: EBS genel evrak başvuru ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	52/94

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.) Doküman yükleme işlemi tamamlanır.

g) Doküman yükleme işlemi tamamlanan başvuru, “*Başvuru Gönder*” butonu ile tamamlanabilir (7) veya yapılan işlemin kontrol edilmesi için “*Taslak*” olarak kaydedilebilir (8). (Resim-3)

Resim-3: EBS genel evrak başvuru ekranı

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Ücretler

MADDE 17- (1) Yönetmeliğin 21 inci maddesine uygun olarak; yetki belgesi almak üzere başvuru, yetki belgesi, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dahil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurum internet sayfasında yer alan güncel fiyat tarifesinde yer aldığı (www.titck.gov.tr adresinde yer alan “**ÖNEMLİ LİSTELER**” bölümündeki fiyat tarifesi) şekilde yapılması gerekmektedir.

(3) Kuruluş olmak üzere başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşlarına veya kapsam genişletmek üzere başvuran kuruluşlara, olumsuz sonuçlanan yetkilendirme sürecinde Kuruma ödedikleri ücretler iade edilmez.

Geçiş hükümleri

MADDE 18- (1) Bu Kılavuz yayımlandığı tarih itibarıyla yetkilendirilmiş olan kuruluşların veya yetkilendirme süreci devam eden uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 13 üncü maddenin birinci fıkrasına uygunluğu 1/1/2025 tarihine kadar sağlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	53/94

Kısaltmalar ve referanslar

MADDE 19- (1) Bu Kılavuzda yer alan; kısaltmalara Ek-3 te, standart/kılavuz/talimatların referans alındığı kaynaklara Ek-4 te yer verilmiştir.

Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler

MADDE 20- (1) “*Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon No:2)*” 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	54/94

Ek-1 Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

	Yetki Grubu	Tıbbi Cihaz (Branş Türü)
1.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu	AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM
		AMELİYAT MASASI
		ASPIRATÖR
		BLANKET / HASTA ISITMA
		BUZDOLABI- SOĞUTUCU ÜNİTELER
		DİŞ ÜNİTİ
		İNfüZYON POMPASI
		KARYOLA
		KÜVÖZ
		OTOMATİK ENJEKTÖR
		PERFÜZYON POMPASI
		PİPET
		RADYAN ISITICI
		SANTRİFÜJ
TANSİYON ALETİ		
2.	Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN
		KALP – AKCİĞER POMPASI
3.	Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu	ELEKTRO CERRAHİ - DAMAR KAPAMA
		FAKO - VITREKTOMİ
4.	Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu	DEFİBRİLLATÖR
		DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ
		KALP PİLİ
		LİTHOTRIPTER/ TAŞ KIRMA STİMÜLATÖR
5.	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)
		EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)
		EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)
		HOLTER
		POLİGRAFİ / UYKU
		PULSE METRE / SPO2 / SPCO
		TIBBİ MONİTÖR
6.	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubu	MANYETİK REZONANS

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	55/94

Ek-1 Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

7.	Odyometrik Sistemler Yetki Grubu	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ TİMPANOMETRE
8.	Solunum Sistemleri Yetki Grubu	ANESTEZİ BiPAP CPAP SİPİROMETRE VAPORİZATÖR VENTİLİYATÖR
9.	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu	ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN OTOKLAV STERİLİZATÖR
10.	Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu	BİLİRUBİN FOTOTERAPİ GÖZ TOPOGRAFI OPERASYONEL AYDINLATMA PAKİMETRE
11.	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu	BİYOMETRİ NST (NON-STRES-TEST) KARDİOTOKOGRAF ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	56/94

Ek-2/A Elektriksel Güvenlik Testleri

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	Cihaz ve ilgili aksesuarların (güç kabloları, hasta kabloları, hortumlar) ve cihazın mekanik parçalarının bütünlüğü ile birlikte istenmeyen sıvı teması olup olmadığı kontrol edilir. Cihaz üzerindeki güvenlikle ilgili işaretler, etiketler ve etiketlerin okunaklı ve eksiksiz olduğu kontrol edilir. Görsel muayene sonucunda cihazın güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.2)	-	2
2.	Koruyucu Toprak Direnci Ölçümü	5.3.2.2 maddesinin a,b,c,d bentlerinde belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Direnç-Ω	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.2)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	3
3.	Yalıtım Direnci Ölçümü	Madde 5.3.3.2 ye göre uygulama yapılır. Tablo 2'de belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Direnç-Ω	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.3)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	3
4.	Cihaz Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3'te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.2)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	3
5.	Uygulanan Parça Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3'te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.3)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	3
6.	Temas Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3'te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.4)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	3
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> TS EN 62353:2015 standardında Şekil G.1' de örnek olarak belirtilen rapor içeriğinde istenen bilgiler (fonksiyon testleri dışında), Kuruluşun hazırlayacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunda yer almalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	57/94

AĞIRLIK-UZUNLUK ÖLÇÜM

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	1
2.	Uzunluk Skala Ölçümü	İmalatçı kriteri	Uzunluk-m	İmalatçı Dokümanları	Mastar Seti veya Mesafe Ölçer	2
3.	Doğruluk	Çizelge-7'de belirtilen hataların en fazla iki katı olmalıdır.	Kütle-kg	TS EN 45501: 2015 (Madde 3.5.1)	Referans Kütle Seti	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte en az 5 farklı değerde ölçüm yapılmalıdır. Tartı yüzeyinin uygun olduğu durumlarda TS EN 45501: 2015-04 standardının A.4.7 maddesinde belirtildiği şekilde köşe yükü testi yapılır. 				

AMELİYAT MASASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Kilit mekanizmaları, kontrol paneli vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-46	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	58/94

ASPIRATÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Vakum Testi	Madde 9'da belirtilen kabul kriteri uygulanır.	Basınç- Pa veya mmHg	TS EN ISO 10079-3: 2014 (Madde 9)	Basınç Ölçer	2
3.	Seviye Gösterge Testi	%5	Basınç- Pa veya mmHg	TS EN ISO 10079-3: 2014 (Madde 6.4)	Basınç Ölçer	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte ilgili standardın 9. maddesinin alt bentlerinde geçen cihaz tipine göre kabul kriteri aranır. 				

BLANKET/HASTA ISITMA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-35 (Madde 201.12.3)	-	5
2.	Gösterge Doğruluk Testi	$\pm 0.7^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-35 (Madde 201.12.4.105)	Sıcaklık Kalibratörü	5
3.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19 (Madde 201.12.1.103)	Sıcaklık Kalibratörü	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte asgari olarak 3 farklı sıcaklık değerinde ölçüm yapılmalıdır. Ölçüm değerleri ilgili standardın 201.12.1.101.1 maddesinde belirtildiği gibi uygulanmalıdır. (Birden fazla kanala sahip cihazların her bir kanalı için bu test tekrarlanır.) 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	59/94

BUZDOLABI-SOĞUTUCU ÜNİTELER

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Sıcaklık Ölçüm Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN IEC 60068-3-5: 2018 (Madde 4.4-4.5)	Sıcaklık Kalibratörü	2
3.	Bağıl Nem Ölçüm Testi	İmalatçı kriteri	Bağıl Nem- % RH	TS EN IEC 60068-3-5: 2018 (Madde 4.5)	Sıcaklık Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte TS EN 60068-3-11: 2008 - Madde 9 - Çizelge'le göre sıcaklık ölçme belirsizliği imalatçı kriterleri içinde olmalıdır. 3 nolu testte TS EN 60068-3-11: 2008 - Madde 10.2 - Çizelge'le göre nem ölçme belirsizliği imalatçı kriterleri içinde olmalıdır. Sıcaklık ve Bağıl Nem Ölçüm Testi, soğutucu içerisine sıcaklık/nem sensörleri yerleştirilerek en az 30 dakikalık sıcaklık ve nem verisi kaydı alınarak gerçekleştirilmelidir. 				

DİŞ ÜNİTİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (aydınlatma, vakum / vakumlama sistemi, hava ve su sistemi, hasta koltuğu (konumlandırma) fonksiyonları vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN ISO 7494-1: 2018 (Madde 7)	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	60/94

İNFÜZYON POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/s	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	10
3.	Tıkanıklık (Occlusion) Basınç ve Zaman Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-mmHg Zaman-s	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.4.4.103 ve 201.12.4.4.104)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (İnfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2, 3 ve 4 nolu testler sırasında TS EN ISO 3696: 1995 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. İşlem sırasında ortam sıcaklığı kayıt altına alınır. 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.) 				

KARYOLA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Kilit mekanizmaları, kontrol paneli vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 60601-2-52:2011	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	61/94

KÜVÖZ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları ve TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.3.105)	-	2
2.	Kuvöz İçi Ses Basınç Düzeyi Testi	≤ 60 dB(A)	Desibel-dB	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.9.6.2.1.101)	Kuvöz Analizörü veya Ses Düzeyi Ölçer	1
3.	İşitilebilir Uyarı Ses Basınç Düzeyi (Kuvöz İçi) Testi	≤ 80 dB(A)	Desibel-dB	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.9.6.2.1.103)	Kuvöz Analizörü veya Ses Düzeyi Ölçer	1
4.	Temas Yüzeysel Sıcaklık Testi	Metal Yüzeyler için $\leq 40^{\circ}\text{C}$ diğer yüzeyler için $\leq 43^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.11.1.2.2)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Ölçer	2
5.	Sıcaklık Dağılım Testi	$\pm 0.8^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.102)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Ölçer	2
6.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.103)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Ölçer	2
7.	Hava Akış Testi	≤ 0.35 m/s	Hız-m/s	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.111)	Kuvöz Analizörü veya Anemometre	2
8.	Nem Testi	Hata sınırı %10 RH olmalıdır.	Bağıl Nem-% RH	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.109)	Kuvöz Analizörü veya Nem Ölçer	1
9.	Tartı Testi (tartı özelliği varsa)	İmalatçı kriteri	Kütle-kg	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.112)	Referans Kütle Seti	1
10.	Batarya Kapasite Testi (Transport Cihaz İçin)	Batarya tam şarj halinde minimum 90 dakika çalışmalıdır.	Süre-dk	TS EN IEC 60601-2-20: 2021 (Madde 201.4.10.102)	Kronometre	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	62/94

Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)	EGT uygulanır.
AÇIKLAMALAR	<ul style="list-style-type: none"> • Transport kuvöz cihazı için: Batarya kapasite testi standardın ilgili maddesinde belirtildiği üzere gerçekleştirilir. Cihaz % 100 şarj olmuşken 90 dakika bataryada çalışır durumda bırakılmalıdır. • 5 nolu testte en az 5 noktadan ölçüm yapılarak ortalama değer her bir noktadaki değer ile sapmasına bakılır. • 9 nolu testte, test ölçümleri 500 gr ve 10000 gr arasında en az 2 değer seçilerek ± 1 g hassasiyetle ölçüm yapılmalıdır. Ölçüm doğruluğu TS EN 60601-2-19 standardındaki Ağırlık Test Cihazlarının Yerleşimi Şekil 201.103 dikkate alınarak yapılmalıdır.

OTOMOTİK ENJEKTÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/s	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	10
3.	Bolus Testi	İmalatçı kriteri	Hacim-ml	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (Perfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> • Test sırasında TS EN ISO 3696: 1995 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. • İşlem sırasında ortam sıcaklığı kayıt altına alınır. • 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.) • 3 nolu test işleminde en az 3 farklı hacim değeri için ölçüm alınmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	63/94

PERFÜZYON POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/s	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	10
3.	Bolus Testi	İmalatçı kriteri	Hacim-ml	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (perfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Test sırasında TS EN ISO 3696: 1995 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. İşlem sırasında ortam sıcaklığı kayıt altına alınır. 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.) 3 nolu test işleminde en az 3 farklı hacim değeri için ölçüm alınmalıdır. 				

PİPET

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	Fiziksel kontrol sonucunda kullanımına güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Sabit Hacimli (Tip A ve Tip D1) Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.2)	Hassas Terazî	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	64/94

Ek-2/B Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu

3.	Sabit Hacimli (Tip D2) Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-2'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.3)	Hassas Terazî	2
4.	Değişken Hacimli Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1 ve Çizelge-2'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.4)	Hassas Terazî	4
5.	Çok Kanallı Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1'de belirtilen kriterlerin 2 katı aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.5)	Hassas Terazî	4
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Pipet cihaz tipine uygun olarak TS EN ISO 8655-2: 2022-04 standardının 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 maddelerinden uygun olan biri seçilir. İşlem sırasında ortam sıcaklığı kayıt altına alınır. Ortam sıcaklığı TS EN ISO 8655-2:2022-04 standardında belirlenen aralıkların dışında olmamalıdır. Test sırasında TS EN ISO 3696: 1995 standardı Sınıf 3'e uygun distile su kullanılmalıdır. Test sırasında TS EN ISO 8655-6:2004' ün Madde 4.1'inde belirtilen kriterlere uygun hassas terazî kullanılmalıdır. 				

RADYAN ISITICI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-21: 2021 (Madde 201.12.3.105)	-	2
2.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	± 0.3°C	Sıcaklık-°C	TS EN IEC 60601-2-21: 2021 (Madde 201.12.1.101)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Ölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Entegre cihazlarda (Kuvöz+Radyan Isıtıcı, Kuvöz+Radyan Isıtıcı+Solunum Destek Cihazları vb.) her bir cihaz bölümü ayrı ayrı değerlendirilir. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	65/94

SANTİFÜRÜJ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların, sesli ve/veya görsel uyarıların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 7.3.101.1)	-	2
2.	Devir Testi	İmalatçı kriteri	Devir-rpm	TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 7.3.102.2)	Takometre	2
3.	Sıcaklık Testi (Soğutmalı Santrifüjler İçin)	İmalatçı kriteri	Sıcaklık-°C	TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 11.101)	Sıcaklık Ölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Sıcaklık testi, soğutmalı santrifüjlerde üreticinin belirlediği şartlarda uygulanmalıdır. 2 ve 3 nolu testlerde 3 farklı değerde ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve orta değerlerde uygulama yapılmalıdır.) 				

TANSİYON ALETİ (Analog)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	1
2.	Basınç Doğruluk Testi	± 3.0 mmHg	Basınç-mmHg	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.1.1)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	2
3.	Hava Kaçak Testi	≤4.0 mmHg/dk	Basınç-mmHg	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.2.1)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	2
4.	Hızlı Boşaltım Testi	10 s'de 260 mmHg'dan 15 mmHg değere boşaltım sağlanmalıdır.	Zaman-s	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.2.3)	NIBP Simülatörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	66/94

TANSİYON ALETİ (Dijital)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Arahğı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Basınç Doğruluk Testi	± 3.0 mmHg.	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Analog tansiyon aletinde ölçülen hava kaçak testi ve hızlı boşaltım testleri, dijital tansiyon aletinin servis modunda erişilebilir özellikler ise ilgili parametreler cihaz üzerinde kontrol edilmelidir. Ayrıca TS EN IEC 80601-2-30:2019 standardında belirtilen normal çalışma koşullarında maksimum basınç değeri koruma valfi aktivitesi ve cihaz alarmlarının aktiflik durumları da cihaz üzerinde kontrol edilerek test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işlenmelidir.(ilgili özellikler cihazda bulunuyorsa) 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	67/94

DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Aletli Periton Diyaliz Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.12.4.4.106)	-	7
2.	Diyaliz Çözeltisi Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Akış- ml/dk	TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.4.3.102)	Akış Ölçer, veya Diyaliz Kalibratörü	5
3.	Diyaliz Çözeltisi Sıcaklık testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.4.3.106)	Sıcaklık Ölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Hemodiyaliz Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları, TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.12.4.4.107)	-	10
2.	Kan Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri.	Akış- ml/dk	TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.4.3.102)	Akış Ölçer veya Diyaliz Kalibratörü	5
3.	Diyaliz Çözeltisi Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri.	Akış- ml/dk	TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.4.3.103)	Akış Ölçer veya Diyaliz Kalibratörü	5

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	68/94

Ek-2/C Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu

4.	Diyaliz Çözeltilisi Sıcaklık Testi	İmalatçı kriteri.	Sıcaklık- °C	TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.4.3.108)	Sıcaklık Ölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
5.	Diyaliz Çözeltilisi İletkenlik Testi	İmalatçı kriteri.	İletkenlik- mS/cm	TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.4.3.107 201.12.4.4.101)	Sıvı İletkenlik Ölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
6.	Diyaliz Çözeltilisi pH Testi	İmalatçı kriteri.	Alkalilik- pH	TS EN IEC 60601-2-16:2019 (Madde 201.4.3.107 201.12.4.4.101)	pH Metre veya Diyaliz Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

KALP-AKCIĞER POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin, alarmlarının (hava kaçak alarmı, emboli testi gibi) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2012 (Madde 5.4.2)	-	15
2.	Pompa Hız Testi	İmalatçı kriteri	Devir- rpm	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2012 (Madde 5.3.3)	Takometre	10
3.	Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Akış- l/dk	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2012 (Madde 5.3.3)	Sıvı Akış Ölçer	5
4.	Basınç Testi	İmalatçı kriteri	Basınç- mmHg	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2012 (Madde 5.3.3)	Basınç Ölçer	5
5.	Sıcaklık Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2012 (Madde 5.3.3)	Sıcaklık Ölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	69/94

Ek-2/C Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu

AÇIKLAMALAR	<ul style="list-style-type: none">• Testler, cihaz sterilize edilmiş halde ve amaçlanan klinik kullanım için imalatçının belirlemiş olduğu talimatlara uygun olarak (TS ISO 11658:2012 madde 5.1.1) yapılmalıdır.• Testlerde belirtilen ölçüm noktaları klinik kullanım açısından imalatçı tarafından belirtilen değerleri (TS ISO 11658:2012 madde 5.1.2) kapsamalıdır.• Cihazın üretim özelliklerine bağlı olarak yukarıda belirtilen 3. ve 4. testlerden en az biri uygulanmalıdır.• 2,3,4 ve 5 nolu testlerde en fazla, en az ve orta seviye olmak üzere en az 3 farklı değerde ölçüm alınmalıdır.
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	70/94

ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Elektro

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kablo ve konnektör bağlantıları, ayak pedalı, sesli & görsel alarmlar, dönüş pedi temas alarmı, vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN IEC 60601-2-2 (Madde 201.12.2)	-	3
2.	Nötr Plaka Temas Empedansı Ölçümü	$\leq 50 \Omega$	Direnç- Ω	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.15.101.6)	Elektrocerrahi Analizörü	2
3.	Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi	%20	Güç-W	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.12.1.101)	Elektrocerrahi Analizörü	5
4.	Yüksek Frekans Kaçak Akım Testi	Monopolar uygulamada ≤ 150 mA Bipolar uygulamada ≤ 100 mA	Akım-A	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.8.7.3.101)	Elektrocerrahi Analizörü	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 3 nolu test, standardın ilgili maddesinde belirtilen en az 5 farklı yük direnç değerinde ölçüm yapılarak uygulanmalıdır. 4 nolu test, cihazın maksimum çıkış gücünde 200Ω yük direnci kullanılarak yapılmalıdır. 				

ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Ultrasonik

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kablo ve konnektör bağlantıları, ayak pedalı, sesli & görsel alarmlar vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	2
2.	Akustik Çıkış Gücünün Belirlenmesi	%20	Basınç- Pa Kalori-Cal	TS EN 61847:1999 (Madde 6.5)	İlgili standartta belirtilen Hidrofon veya Kalorimetre	4

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	71/94

Ek-2/Ç Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu

3.	Boşta Çıkış Gücünün Ölçülmesi	%10	Güç-W	TS EN 61847: 1999 (Madde 6.9)	İlgili standartta belirtilen Wattmetre	2
4.	Maksimum Çıkış Gücünün Ölçülmesi	%10	Güç-W	TS EN 61847: 1999 (Madde 6.10)	İlgili standartta belirtilen Wattmetre	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 2 nolu test 3 ve 4 nolu testlere alternatif olarak uygulanabilir. Zorunlu olarak 1,2 nolu testler veya 1,3,4 nolu testler uygulanmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	72/94

EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekliliği İçin Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	2
2.	Genlik Doğruluk Testi	%20 'si veya $\pm 10 \mu V$	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.102)	EEG Test Cihazı/Simülatorü	5
3.	Giriş Dinamik Aralığı ve Diferansiyel Ofset Gerilimi Testi	%10	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	EEG Test Cihazı/Simülatorü	3
4.	Frekans Cevabı Testi	0,5 Hz - 50 Hz arasındaki frekanslarda elde edilen çıkış gerilimi, 5 Hz sinüs dalgası giriş sinyaliyle elde edilen çıkış geriliminin %71 ile %110'u arasında olmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.105)	EEG Test Cihazı/Simülatorü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• EEG kanallarının her biri test edilmelidir.				

EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekliliği İçin Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli & görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	2
2.	EKG İşareti Gerilim Doğruluğu Testi	Tablo GG.1'de tanımlı işaretler uygulanır. %5 veya $\pm 40 \mu V$	Gerilim-% veya V	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.1.101.2)	EKG Test Cihazı/Simülatorü	5

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	73/94

Ek-2/D Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu

3.	EKG - PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluk Testi	Tablo GG.1'de tanımlı işaretler uygulanır. Tablo 201.104'da belirtilen kabul kriterleri aranır.	Zaman-s	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.1.101.3)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	5
4.	EKG Yazıcısı Kağıt Çıkış Hızı Doğruluğu	%5	Hız-mm/s	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.4.108.3.2)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 4 nolu testte 25 mm/s ve 50 mm/s değerlerinde yazıcı hızı ayarlanarak ölçüm yapılır. Sapma %5'ten fazla olmamalıdır.				

EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN 60601-2-40:2019 (Madde 201.12.3)	-	2
2.	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Testi	±0.5 mV aralığında ve 12 mV/s ile değişen giriş sinyalleri, çıkışın %20 nominal değeri hatayla ya da ±10 µV hatayla yeniden oluşturulmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü	3
3.	Frekans Cevabı Testi	Cihazın imalatçı dokümanlarında belirtilen frekans aralığı seçilerek, standardın ilgili maddesinde belirtildiği şekilde uygulanır.	Frekans-Hz	İmalatçı dokümanları TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.105)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü	2
4.	Stimülatör Testi	%10	Zaman-s Frekans-Hz Gerilim-V	TS EN 60601-2-40:2019 (Madde 201.12.1.b)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal İzleme Cihazı veya Osiloskop	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 1,2 ve 3 nolu testler tüm cihazlarda ortak olarak uygulanmalıdır. • 4 nolu test ise uyarım özelliği olan cihazlarda uygulanmalıdır. Bu testte cihazın stimülatör bölümünün ürettiği çıkış sinyali; süre, frekans ve genlik değerleri kapsamında test edilmelidir.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	74/94

HOLTER

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, problemler, sesli & görsel alarmla, batarya ile çalışma özelliği vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	2
2.	Doğrusallık ve Dinamik Aralık Testi	%10 veya $\pm 50 \mu V$	Gerilim-V	TS EN 60601-2-47: 2015 (Madde 201.12.4.4.101)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	3
3.	Kazanç Doğruluk Testi	%10	Gerilim-V	TS EN 60601-2-47: 2015 (Madde 201.12.4.4.104)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	3
4.	Basınç Doğruluk Testi	± 3 mmHg veya %2	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> • 1 nolu test tüm Holter tiplerinde imalatçının belirlemiş olduğu özellik ve kriterler göz önüne alınarak uygulanır. • 2 ve 3 nolu testler EKG/Ritim Holter cihazlarında uygulanır. • 4 nolu test Tansiyon Holter (NIBP) cihazlarında uygulanır. 				

POLİGRAFI / UYKU

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları Standard Polysomnography AAST Technical Guideline (Aralık 2021) (Madde 2.2.2)	-	5
2.	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Testi	± 0.5 mV aralığında ve 12 mV/s ile değişen giriş sinyalleri, çıkışın %20 nominal değeri hatayla ya da $\pm 10 \mu V$ hatayla yeniden oluşturulmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	Fizyolojik Sinyal Simülatörleri veya Sinyal Jeneratörü	15

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	75/94

Ek-2/D Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu

3.	Harici Basınç Doğruluk Testi (NIBP)	± 3 mmHg	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30:2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	5
4.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi	%4	SPO ₂ -%	TS EN ISO 80601-2-61:2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya Vital Sinyal Simülatörü	3
5.	EtCO ₂ Ölçüm Doğruluğu Testi	Tablo 201.102' de belirtilen değer aralığı	Gaz Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-55: 2018 (Madde 201.12.1.101)	Kapnometre Simülatörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> • 1, 2, 3 ve 4 nolu testler tüm cihazlarda ortak olarak uygulanmalıdır. • 2 nolu test EKG, EMG, EEG ve EOG gibi elektrik kökenli fizyolojik ölçüm sistemlerinin her bir kanalına ayrı ayrı uygulanır. • 5 nolu test EtCO₂ ölçüm özelliği olan cihazlara uygulanır. • CPAP ve BIPAP özelliği olan cihazlarda, ilgili cihazlar için uygulanması gereken testler burada da uygulanmalıdır. 				

PULSE METRE / SPO₂ / SPCO

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, proplar, sesli & görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	5
2.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi	%4	SPO ₂ - %	TS EN ISO 80601-2-61: 2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya Vital Sinyal Simülatörü	2
3.	Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi	± 5 BPM	Kalp Atım Hızı-BPM	TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.15)	EKG Test Cihazı/Simülatörü veya Hasta Simülatörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> • 2 nolu testte asgari olarak %70 - %100 saturasyon değerleri arasında 3 değerde uygulama yapılmalıdır. • 3 nolu testte asgari 30 BPM, 60 BPM, 120 BPM ve 180 BPM değerlerinde uygulama yapılmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	76/94

TIBBİ MONİTÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli & görsel alarmlar, apne alarmı, batarya ile çalışma özelliği vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	5
2.	Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi	%10 veya ± 5 BPM	Kalp Atım Hızı -BPM	TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.15)	EKG Test Cihazı/Simülatörü veya Hasta Simülatörü	3
3.	EKG Doğruluk Testi	%20 veya ± 100 μ V	Genlik-V	TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.1)	EKG Test Cihazı/Simülatörü veya Hasta Simülatörü	3
4.	Oksijen Doymunluğu Doğruluk Testi	%4	SpO ₂ - %	TS EN ISO 80601-2-61: 2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya Vital Sinyal Simülatörü	2
5.	Harici Basınç Doğruluk Testi (NIBP)	± 3.0 mmHg	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	5
6.	Sistolik ve diyastolik basınç doğruluk testi (IBP)	± 4 mmHg	Basınç-mmHg	TS EN 60601-2-34: 2014 (Madde 201.12.1.101.2)	Vital Sinyal Simülatörü	3
7.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}$ C	Sıcaklık- $^{\circ}$ C	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.103)	Sıcaklık Ölçer	2
8.	EtCO ₂ Ölçüm Doğruluğu Testi	Tablo 201.102' de belirtilen değer aralığı	Gaz Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-55: 2018 (Madde 201.12.1.101)	Kapnometre Simülatörü	5

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	77/94

Ek-2/D Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu

Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)	EGT uygulanır.
AÇIKLAMALAR	<ul style="list-style-type: none">•2 nolu testte asgari 30 BPM, 60 BPM, 120 BPM ve 180 BPM değerlerinde uygulama yapılmalıdır.•3 nolu testte asgari olarak 0,5 mV, 2 mV ve 5 mV'luk genlik değerleri ve 70 ms, 100 ms ve 120 ms QRS süreleri ayarlanarak uygulama yapılmalıdır. (Yeni doğan veya çocuğa yönelik kullanım için QRS süreleri 40 ms, 80 ms ve 120 ms'ye ayarlanmalıdır.)•4 nolu testte asgari olarak %70 - %100 saturasyon değerleri arasında 3 değerde uygulama yapılmalıdır.•5 nolu testte asgari olarak düşük, orta ve yüksek basınç değerlerinde 3 ölçüm yapılmalıdır.•6 nolu testte asgari olarak düşük, orta ve yüksek basınç değerlerinde 3 ölçüm yapılmalıdır.•7 nolu testte asgari olarak 3 farklı sıcaklık değerinde ölçüm yapılmalıdır.•Tıbbi monitörde yukarıda belirtilen testlerdeki ilgili özellik olmaması halinde ilgili test uygulanmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	78/94

ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ-Odyometre

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kulaklık ve padler, sesli ve görsel alarmlar vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	5
2.	Frekans Doğruluk Testi	Tip 1 ve Tip 2 odyometreler için %1 Tip 3 ve Tip 4 odyometreler için %2	Frekans-Hz	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 6.2.2)	Odyometre Kalibratörü veya Frekans Analizörü	5
3.	Harmonik Distorsiyon Testi	Hava yolu için %2,5 Kemik yolu için %5,5	Distorsiyon Oranı -%	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 6.2.3)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik bağlaşım ve mikrofon seti) ile birlikte Ses Düzeyi Ölçer	3
4.	Ses Basınç Düzeyi Testi	Hava yolu ±3dB (125Hz -4kHz) Hava yolu ±5dB (4kHz üzeri)	Ses Basınç Düzeyi-dB	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 8.3)	Odyometre kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik bağlaşım ve mikrofon seti) ile birlikte Ses Düzeyi Ölçer	15
5.	Kemik Yolu Titreşim Düzeyi Testi	±4dB (250Hz -4kHz) ±5dB (4kHz üzeri)	Titreşim-dB	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 8.3)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Mastoid ve Titreşim Analizörü Seti	15
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2, 4 ve 5 nolu testlerde TS EN 60645-1: 2019 Tablo-2 de belirtilen frekans ve ses basınç düzeyi aralığında ölçüm yapılmalıdır. 3 nolu testte TS EN 60645-1: 2019 Tablo-3 de belirtilen koşullar altında harmonik distorsiyon ölçümü yapılmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	79/94

ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ-REM Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kulaklık, sesli ve görsel alarmlar vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Prob Mikrofon Testi	±4 dB	Ses Basınç Düzeyi- dB	TS EN 61669:2016 (Madde 6.11)	Çok Frekanslı Ses Düzeyi Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte 200 Hz-8000 Hz aralığında uygulama yapılırken temas etmeyecek şekilde olabildiğince yakın mesafeden ölçüm yapılmalıdır. Cihaz işitme eşiği ölçmelerini yapmak için tasarımlanmış olması durumunda odyometre cihazı için belirtilen testler ayrıca yapılmalıdır. 				

TİMPANOMETRE

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Empedans/ Admitans Testi	%5 ± 0,1 cm ³ 'ü ± 10 ⁻⁹ m ³ /Pa.s 'den hangisi büyükse	Doğruluk Oranı-% Hacim-m ³ Hava Akış Direnci-m ³ /Pa.s	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.1.5)	Yapay Kulak ve Basınç Kalibratörü ve Madde 7' ye uygun Kaviteleler	5
3.	Sonda İşareti Testi (Frekans Doğruluk Testi)	Tip 1: %1 Tip 2 ve Tip 3: %2	Frekans-Hz	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.1.2)	Odyometre Kalibratörü veya Frekans Analizörü	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	80/94

Ek-2/E Odyometrik Sistemler Yetki Grubu

4.	Bağıl Basınç Gösterge Doğruluğu Testi	Tip 1: ± 10 daPa veya %10 Tip 2 ve Tip 3: ± 10 daPa veya %15	Basınç- daPa	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.2.3)	Yapay Kulak, Basınç Kalibratörü ve Madde 7' ye uygun Kaviteler	5
5.	Harmonik Distorsiyon Testi	Kulağa takılan kulaklıklarda %2,5 Sonda tipi kulaklıklarda %5	Oran- %	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.3.2.2)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik Bağlaşım ve Mikrofon Seti) ve Ses Düzeyi Ölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.2 ve 7 nolu maddelerine göre yapılır. 3 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.3 maddesine göre yapılır. 226 Hz frekanslı saf ton biçimindeki sonda işareti, Tip 1, Tip 2 ve Tip 3 cihazlarından sağlanabilmelidir. 4 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.4 maddesine göre yapılır. 5 nolu testte deney tonundaki toplam harmonik bozulma kulağa takılan kulaklıklarda %2,5'u, 500 Hz ile 4000 Hz frekans aralığında 110 dB'e kadar işitme seviyeleri için kullanılan sonda tipi kulaklıklarda ise %5'i aşmamalıdır. Daha yüksek seviye ayarlarında, harmoniklerin en büyük seviyesi, kulağa takılan kulaklıklarda toplam harmonik bozulmanın %5' ini ve kulağa sokulan veya sonda tipi kulaklıklarda toplam harmonik bozulmanın %10' unu aşmamalıdır. Cihaz işitme eşiği ölçmelerini yapmak için tasarlanmış olması durumunda odyometre cihazı için belirtilen testler ayrıca yapılmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	81/94

BİLİRUBİN-Transkutan Bilirubinmetre

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, barkod okuyucu vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Ölçüm Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/s	İmalatçı Dokümanları	Cihaz üzerindeki Kalibrasyon Noktası veya Ölçüm Donanımı	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		• 2 nolu testte cihazın dahili kalibrasyon noktasında veya harici ölçüm donanımında imalatçı tarafından belirtilen değerler sağlanmalıdır.				

FOTOTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli & görsel alarmlar, gürültü seviyesi vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-50	-	2
2.	Kızılötesi Radyasyon Testi	$\leq 100 \text{ W/m}^2$	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50 (Madde 201.10.6)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	3
3.	Morötesi Radyasyon Testi	$\leq 1 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50 (Madde 201.10.7)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	3
4.	Bilirubin İçin Toplam Işıma Testi	%25	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50 (Madde 201.12.1.105)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	82/94

Ek-2/F Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu

5.	Işın Dağılım Testi	≥%40	Işınım Oranı- %	TS EN IEC 60601-2-50 (Madde 201.12.1.106)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	5
6.	Tartı Testi (tartı özelliği varsa)	İmalatçı kriteri	Kütle-kg	TS EN IEC 60601-2-50 (Madde 201.12.1.107)	Referans Kütle Seti	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu test 760 nm - 1400 nm aralığında uygulanır. 3 nolu test 180 nm - 400 nm aralığında uygulanır. 6 nolu test cihaz üzerine entegre edilmiş bir tartım cihazı bulunması durumunda uygulanır. 				

GÖZ TOPOGRAFI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı, optik donanımların temiz ve kullanıma uygun olup olmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Ölçüm Doğruluk Testi	Tablo-3 (Madde 5.2.6)	Uzunluk-m	TS EN ISO 19980: 2021 (Madde 5.1.1)	İlgili standart gerekliliklerini sağlayan Donanım	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu test uygulanmadan önce cihazın dahili (self) kalibrasyon işlemi yapılmalıdır. İlgili standardın 5.2.6 maddesi Tablo-2' ye uygun donanım kullanılarak ölçüm yapılmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	83/94

OPERASYONEL AYDINLATMA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Suresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır. (İmalatçının belirlemiş olduğu kriterlere uygun ışık kaynağının takılı olup olmadığı kontrol edilir. Işıık kaynağının yüzeyinin temiz olması sağlanmalıdır.)	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Merkezi Aydınlatma Şiddeti Testi	≥40 klx	Işıık Şiddeti-lx	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.1-a)	Lüksmetre ve Mesafe Ölçer	1
3.	En Yüksek Merkezi Aydınlatma Şiddeti Testi	≤160 klx	Işıık Şiddeti-lx	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.1-b)	Lüksmetre ve Mesafe Ölçer	1
4.	Aydınlatma Alan apı Testi	d50≥0.5*d10	Işıık Şiddeti-lx Uzunluk-m	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.2)	Lüksmetre ve Mesafe Ölçer	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> • 2 nolu test standartta belirtilen referans mesafeden uygulanır. • 3 nolu test 200 mm mesafeden uygulanır. 				

PAKİMETRE-(Ultrasonik)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Suresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) alışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	84/94

Ek-2/F Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu

2.	Prop Yüzey Sıcaklığı Ölçüm Testi	≤ 43 °C	Sıcaklık-°C	TS EN 60601-2-37: 2009 (Madde 201.11.1.3.5)	Sıcaklık Ölçer	2
3.	Ölçüm Doğrulama Testi	İmalatçı kriteri	Uzunluk-m	İmalatçı Dokümanları	İmalatçı tarafından verilen Kalibrasyon Kiti veya Eşdeğer Kit	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu testte Tablo 201.104' te belirtildiği üzere sıcaklık testi uygulanır.2 ve 3 nolu testler her bir prob için uygulanmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	85/94

BİYOMETRİ-Göz USG

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, prob, pedal, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Prop Yüzey Sıcaklığı Ölçüm Testi	≤43 °C	Sıcaklık-°C	TS EN 60601-2-37:2009 (Madde 201.11.1.3.5)	Sıcaklık Ölçer	2
3.	Mesafe Doğrulama Testi	İmalatçı kriteri	Uzunluk-m	İmalatçı Dokümanları	İmalatçının belirlemiş olduğu Fantom veya Eşdeğer Fantom	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 nolu test uygulanmadan önce cihaz en az 10 dakika çalışır durumda beklemiş olmalıdır. Tablo 201.104' te belirtildiği üzere sıcaklık testi uygulanır. 2 ve 3 nolu testler her bir prob için uygulanmalıdır. 				

NST (NON-STRES-TEST) KARDİOTOKOGRAF

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, Prob/Transduser, elektrotların konumları ve renkleri, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49 (Madde 208)	-	3
2.	Basınç Doğruluk (TOCO) Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-mmHg veya Oran-%	İmalatçı Dokümanları	Fetal Simülatör	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	86/94

Ek-2/G Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu

3.	Fetal ve Maternal Kalp Atım Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Atım-BPM	İmalatçı Dokümanları	Fetal Simülatör	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> 2 ve 3 nolu testler cihazın ölçüm aralığı içinde en az 5 farklı ölçüm değeri için uygulanır. Cihazın SPO₂, EKG ,NIBP, Sıcaklık gibi farklı parametrelere ait ölçüm özelliği olması halinde ilgili ölçümler için Kılavuzda ifade edilen testler uygulanır. 				

ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Fetal El Doppleri

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Prob/Transduser, Tuş Takımı, Ekran, Batarya Seviyesi, Ses Çıkışı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 61266: 2011	-	2
2.	Fetal Kalp Atım Hızı	Cihazın imalatçı kriterleri göz önüne alınır. Eğer belirtilmiş bir kriter yoksa; BPM sapma değeri %10' dan az olmalıdır.	Atım-BPM	İmalatçı Dokümanları TS EN 61266: 2011	Fetal Simülatör	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Cihazın ölçüm aralığı içinde en az 5 farklı BPM değeri seçilir. 				

ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (prob/transduser, kontrol paneli, monitör, gri skala ayarı, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.2)	-	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	87/94

Ek-2/G Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu

2.	Görüntü Homojenitesi Testi	Geçti/Kaldı	-	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.3)	Ultrason Fantom	2
3.	Derinlik Testi	≤ 6 mm	Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.4)	Ultrason Fantom	2
4.	Dikey Mesafe Doğruluğu Testi	$\leq \%1.5$ veya ≤ 1.5 mm	Oran-% Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.6b)	Ultrason Fantom	3
5.	Yatay Mesafe Doğruluğu Testi	$\leq \%2$ veya ≤ 2 mm	Oran-% Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.6c)	Ultrason Fantom	3
6.	Akış Yönü Testi	Geçti/Kaldı	-	IPEM Report 102 (Madde 3.5.1 ve 3.6.1)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	2
7.	Akış Hızı Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış Hızı- cm/s	IPEM Report 102 (Madde 3.4.1)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	3
8.	Doppler Açısı Doğruluğu Testi	$\pm 2^\circ$	Açı-Derece	IPEM Report 102 (Madde 3.5.6)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		<ul style="list-style-type: none"> Ultrason görüntüleme cihazlarının tümünde 1,2,3,4,5 nolu testler ortak olarak uygulanır. Doppler özelliği olan cihazlarda ve Ekokardiyografi cihazlarında ilk 5 teste ek olarak 6, 7 ve 8 nolu testler de uygulanmalıdır 6 nolu testte üretici dokümanlarında belirtildiği şekilde akış yönü doğrulama testi yapılır. Akış yönü doğru ise "Geçti" yanlış ise "Kaldı" tespiti yapılır. Akış yönü tespit edilmesine rağmen güçlü bir parazit sinyali farklı ayarlarda sürekli olarak görülüyorsa cihaz testten kalır. 7 nolu testte cihazın üretici kriterleri göz önüne alınır. Ölçüm sonucu elde edilen sapma miktarları kayıt altına alınır. 6,7 ve 8 nolu testlerde kullanılacak donanım TSE IEC TS 61895 / IPEM-102' de tarif edilen ölçüm düzeneği veya ilgili standartlarla uyumlu Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası olmalıdır. 				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	88/94

Ek-3 Kısaltmalar

A, mA	Amper, miliamper,
AAPM	American Association of Physicists Medicine / Amerikan Tıp Fizikçileri Derneği
BPM	Beats per minute / dakika başına atım
BIPAP	Bi-level Positive Airway Pressure / İki Seviyeli Pozitif Havayolu Basıncı
Cal	Calori
cm, cm³	Centimeter / santimetre - cubic centimeter- / santimetre-küp
dk	Dakika
dB, dB(A)	Desibel, A-Ağırlıklı filtreden geçirilmiş ses basınç seviyesi için tanımlı birim
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure / Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
EEG	Elektroensefalogram
EKG	Elektrokardiyografi
EMG	Elektromiyografi
ENMG	Elektronöromiyografi
EOG	Elektrookülografi
EtCO₂	Endtidal karbondioksit
g	Gram
Hz, kHz	Hertz, kilo Hertz
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine / Tıpta Fizik ve Mühendislik İlke ve Talimatları
IR	Infrared
kg	Kilogram
l	Litre
lx, klx	lux, kilo lux
m, m², m³	Metre, square metre, cubic metre – metre, metre kare, metre küp
ml, µL	Mililitre, mikrolitre
mm	Milimetre

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	89/94

Ek-3 Kısaltmalar

mmHg	Milimetre Civa
mS/cm	Mili Siemens / centimetre (iletkenlik birimi)
NIBP	Non invasive blood pressure / invaziv olmayan kan basıncı
Pa, daPA	Pascal, dekapascal
rh	Relative humidity - Bağıl nem
rpm	Revolutions per minute / dakikadaki devir sayısı
s, ms	Saniye, milisaniye
SpO₂	Oksijen saturasyonu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
µV	Mikro Volt
W	Watt
°C	Celsius
Ω	Ohm
%	Yüzde

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	90/94

Ek-4 Referanslar

AAPM Ultrasound Task Group No.1	Real-time <i>B</i> -mode ultrasound quality control test procedures
IPEM Report 102	Quality Assurance of Ultrasound Imaging Systems
TS EN 45501	Otomatik olmayan tartı aletlerinin metrolojik özellikleri
TS EN 60068-3-11	Çevre deneyi- Bölüm 3-11- Destek dokümantasyonu ve kılavuz- İklim deney odalarındaki şartlara ait ölçme belirsizliğinin hesaplanması
TS EN 60601-2-24	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-25	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-27	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-37	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi teşhis ve görüntüleme donanımının güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-40	Tıbbi elektrik donanımı -Bölüm 2-40: Elektromiyograf ve uyarılmış tepki donanımının temel güvenliği ve başlıca performansı için özel gereklilikler
TS EN 60601-2-47	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir elektrokardiyograf sistemlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN 60601-2-52	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-52: Hasta karyolalarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-57	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-57:Tedavi, tanı, görüntüleme ve kozmetik/anestezik kullanım için lazer kaynaklı cihazların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60645-1	Elektroakustik – Odyometrik donanım – Bölüm 1: Saf-ton ve konuşma odyometri amacıyla kullanılan donanım
TS EN 60645-5	Elektroakustik - Ses ölçme donanımı - Bölüm 5: İşitsel akustik empedansın/admitansın ölçülmesi amacıyla kullanılan cihazlar
TS EN 61010-2-020	Güvenlik kuralları-Ölçme, kontrol ve laboratuvarlarda kullanılan elektrikli cihazlar için- Bölüm 2-020: Laboratuvarlarda kullanılan santrifüjler ile ilgili özel kurallar
TS EN 61266	Ultrasonikler-El problu doppler fetüs kalpatışı detektörleri-Performans özellikleri ve ölçüm metotları ve raporlama
TS EN 61669	Elektroakustik- İşitme cihazlarının gerçek kulağın akustik özelliklerini ölçme donanımı
TS EN 61847	Ultrason-Cerrahi sistemler-Temel çıkış karakteristiklerinin ölçüm ve bildirim
TS EN 62353	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney
TS EN IEC 60068-3-5	Çevre şartlarına dayanıklılık deneyleri - Bölüm 3-5: Yardımcı doküman ve kılavuz - Sıcaklık deney odalarının performansının doğrulanması
TS EN IEC 60601-2-2	Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	91/94

Ek-4 Referanslar

TS EN IEC 60601-2-16	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, hemodiyafiltrasyon ve hemofiltrasyon cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-19	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-19: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-20	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-20: Bebek taşıma kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-21	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-21: Radyant bebek ısıtıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-35	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-35: Tıbbi kullanımda ısıtma amaçlı tasarlanan battaniyeler, yastıklar ve şilteleri kullanan ısıtma cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler
TS EN IEC 60601-2-39	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-39: Periton diyaliz cihazlarının temel güvenliği ve zorunlu performans için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-41	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-41: Cerrahi girişimlerde ve tanı koymada kullanılan aydınlatma armatürlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-46	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat masalarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-47	Elektrikli tıbbî donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir elektrokardiyograf sistemlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-50	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-50: Bebek fototerapi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 80601-2-26	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-26: Elektroensefalografların temel güvenliği ve esas performansı için belirli gerekler
TS EN IEC 80601-2-30	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler
TS EN IEC 80601-2-49	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-49: Çok fonksiyonlu hasta izleme cihazının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN ISO 3696	Su-Analitik laboratuvarında kullanılan-Özellikler ve deney metotları
TS EN ISO 8612	Oftalmik gereçler - Tonometreler
TS EN ISO 8655-2	Laboratuvar malzemeleri - Pistonlu ölçülü malzemeler - Bölüm 2: Pipetler
TS EN ISO 8655-6	Laboratuvar malzemeleri - Pistonlu ölçülü malzemeler-Bölüm 6:Hacim tayini için gravimetrik referans ölçüm prosedürü
TS EN ISO 10079-3	Tıbbi aspirasyon donanımı - Bölüm 3: Vakum veya pozitif basınç kaynağından beslenen aspirasyon donanımı
TS EN ISO 10342	Manyetik malzemeler - Elektrikli çelik levha, şerit ve ince tabakaların yüzey yalıtımlarının sınıflandırılması
TS EN ISO 19980	Oftalmik cihazlar - Kornea topografi
TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55:Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61:Puls oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	92/94

Ek-4 Referanslar

TS EN ISO 81060-1	İnvazif olmayan tansiyon aletleri-Bölüm 1:Genel özellikler
TSE IEC TS 61895	Ultrasonikler - Darbeli Doppler teşhis sistemleri - Performansın belirlenmesi için deney prosedürleri
TS ISO 11658	Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vücut dışı perfüzyon sistemleri için kan/doku temas yüzeyi değişimleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	93/94

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15/11/2022	Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında format değişikliği yapılmıştır.
02	20/2/2024	Kuruluşların personel çıkarma, referans donanım ekleme-çıkarma-güncelleme, kapsam genişletme-daraltma başvurusuna ilişkin işlem basamakları eklenmiştir.
		Yetki grupları altında yer verilen branş türlerinde güncelleme yapılmıştır.
		Tıbbi cihazlara uygulanacak test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine yer verilmiştir.
		Test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının ÜTS' ye giriş süresi belirtilmiştir.
03	22/3/2024	Metrolojik izlenebilirlik maddesine üretici kriterleri eklenmiştir.
		Madde atıflarında düzenleme yapılmıştır.
		Standartların güncel versiyonlarına yer verilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	22/3/2024	03	94/94