



TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU VE DENETİMİ

Prof.Dr. Osman EROĞUL

Gülhane Askeri Tıp Akademisi

Biyomedikal Mühendislik Merkezi Bşk.lığı

Tel: 0 312 304 25 01

E –mail: oerogul@gata.edu.tr

İçerik

- **Biyomedikal Mühendislik Merkezi**
- **Teşkilat Yapısı**
- **Görev ve Sorumluluklar**
- **Personel Durumu**
- **Bakım, Onarım Faaliyetleri**
- **Tıbbi Gaz Faaliyetleri**
- **Eğitim ve Araştırma Faaliyetleri**
- **Kalibrasyon Nedir?**
- **TSK Sağlık Komutanlığı Kalibrasyon Faaliyetleri**
- **Biyomedikal Mühendislik Merkezi Kalibrasyon Faaliyetleri**
- **Sonuç**

Genel



Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Mühendislik Merkezi (BMM) Başkanlığı; ilk olarak **18 ARALIK 1989** tarihinde GATA Komutanlığı Ana Binasının B-2 katında **Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezi (BKMM)** Başkanlığı adı altında hizmet vermeye başlamıştır.

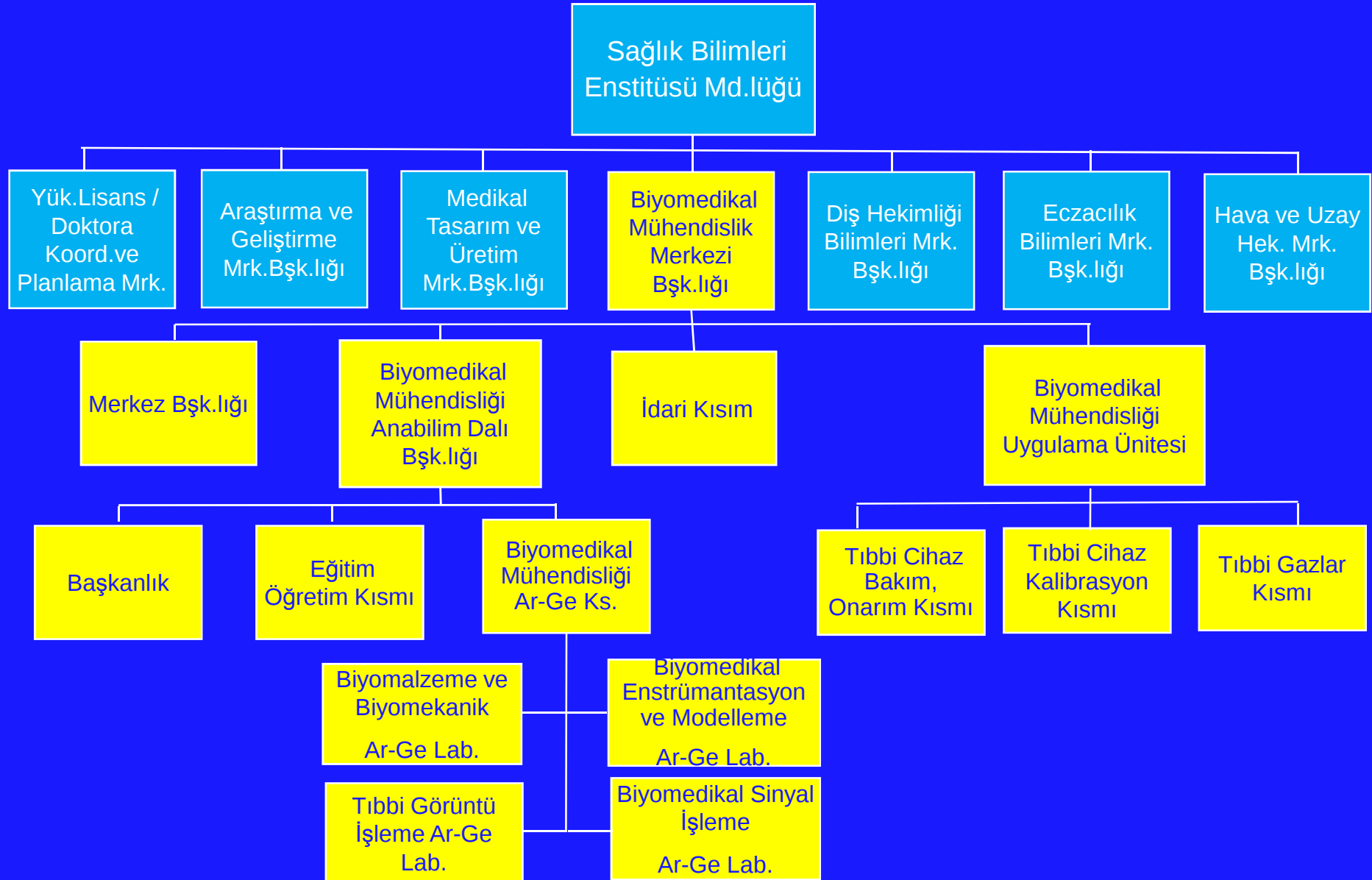
Genel

GATA Komutanlığı ana binasında 14 Yıl boyunca tıbbi cihazların bakım, onarım faaliyetlerini yürüten merkez, halen hizmet verdiği Kardiyoloji-Kalp Damar Cerrahisi Binasına **27 EYLÜL 2003** tarihinde taşınmıştır.

Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezi, **27 Mayıs 2008** tarihinde **Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü'ne** bağlanmış ve Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı teşkil edilerek **Biyomedikal Mühendislik Merkezi (BMM) Başkanlığı'na** dönüştürülmüştür.

Biyomedikal Mühendislik Merkezi Başkanlığı **yüksek lisans ve doktora seviyesinde** eğitim öğretim verebilen bir Merkez haline gelmiştir.

Teşkilat Yapısı



Görev ve Sorumluluklar

- ❖ Tıbbi cihazlarla ilgili olarak kliniklerle müşterek araştırma-geliştirme çalışmaları yapmak,
- ❖ Tabiplerin bilimsel araştırmalarında ihtiyaç duyacağı tıbbi cihaz, alet, malzeme ve sistemleri tasarlayarak, üretmek ve geliştirilen tıbbi cihaz ve sistemlerin patentlerini almak,
- ❖ Biyomedikal Mühendisliği alanında yüksek lisans ve doktora eğitimi vermek, Biyomedikal Mühendis ve teknikerlerine gerek hizmet içi gerekse akademik düzeyde eğitim vermek,
- ❖ GATA Komutanlığında mevcut tıbbi cihazların fabrika seviyesinde bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapmak,

Görev ve Sorumluluklar

❖ Tıbbi cihaz alımlarında;

- İstenen cihazların alınmasının gerekli olup olmadığına ilgili tıp bilim dalları ile koordine ederek karar vermek,
- Ana malzeme statüsündeki tıbbi cihazların teknik şartnamelerini kliniklerle koordineli olarak hazırlamak ve incelemek,
- Tıbbi cihazların teslim alınmasında teknik kontrolünü yapmak ve şartnamesine uygunluğunu denetlemek,
- TSK seyyar ve sabit hastanelerinin geliştirilmesi için biyomedikal mühendislik konularında hizmet vermektir.

Personel Durumu

PERSONEL SINIFI		KADRO	MEVCUT
SUBAY	Mühendis	6	3
YD. SUBAY	Mühendis	-	3
ASTSUBAY	Teknisyen	15	13
	Personel	1	1
SVL.ME.	Mühendis	11	9
	Teknisyen	18	18
	İdari	5	3
TOPLAM		56	50

Kadro karşılanma oranı % 89'dur.

Tıbbi Cihaz Bakım, Onarım Faaliyetleri



GATA Komutanlığında mevcut tıbbi cihazların **birlik ve fabrika seviyesindeki** bakım, onarımları Biyomedikal Mühendislik Merkezi tarafından yapılmaktadır.

Bakım Onarım Faaliyetleri

2012 ve 2013 Yıllarında bakım, onarımı gerçekleştirilen tıbbi cihazlara ait istatistiksel veriler aşağıdaki tablodadır.

Yıllar	2012	(*) 2013
Toplam Cihaz Sayısı	6207	6207
Bildirilen Arızalı Cihaz Sayısı	3109	571
Onarımı Tamamlanan Cihaz Sayısı	2302	210
HEK Raporu Verilen Cihaz Sayısı	728	258
Onarımı Devam Eden Cihaz Sayısı	79	93
Cihaz Arıza Oranı	% 1,27	% 1,49

(*) 2013 Yılı verileri 31 Ocak 2013 tarihi itibarıyla verilmiştir.

Tıbbi Gaz Faaliyetleri



GATA Komutanlığında kullanılan; **oksijen, vakum, azotprotoksit, basınçlı hava, argon, azot, karbondioksit, etilenoksit, asetilen, helyum, hidrojen ve muhtelif tıbbi gaz** ihtiyaçlarının planlanması, tıbbi gaz sistemlerinin kurulumu, işletilmesi, bakım ve onarımı **Tıbbi Gazlar Kısmı** tarafından yürütmektedir.

Eğitim Faaliyetleri

- ❖ BMM Başkanlığında ayrıca **Biyomedikal Mühendisliği alanında akademik personel yetiştirmeyi amaçlayan** yüksek lisans ve doktora programları da mevcuttur. 2013-2014 Eğitim Öğretim yılında yüksek lisans programı için 3, doktora programı içinse 1 kontenjan açılması teklif edilmiştir.
- ❖ Başkent Üniversitesi ve Ankara Üniversitesinde “Tıbbi Cihazlar” la ilgili dersler verilmektedir.
- ❖ GATA Sağlık Astsubay Meslek Yüksek Okulunda “Biyomedikal Teknolojiler” ile “Tıbbi Görüntüleme Sistemleri” dersleri vermeye başlanacaktır.

Eğitim Faaliyetleri

BMM Bşk.lığı tarafından aşağıda yazılı olan konferans, kurs, staj ve eğitimler de düzenli olarak icra edilmektedir;

- ❖ Misafir Askeri Personel (MAP) “Tıbbi Cihaz Bakım, Onarım, Kalibrasyon ve Tıbbi Teknoloji Yönetimi Eğitimi”,
- ❖ Gülhane Askeri Tıp Fakültesi (GATF) Eğt.Hst.Bştpb.lığıne röntgen teknisyenliği branş eğitimine gelen sağlık astsubayları ile stajyer hemşireler ve Hemşirelik Yüksek Okulu öğrencilerinin katılımıyla “Radyasyon Güvenliği ve Sağlığı Konferansları”,
- ❖ Tabip ve Sağlık sınıfı diğer stajyer subay eğitime katılan personele “Kullanıcı Seviyesinde Tıbbi Teknoloji Yönetimi Eğitimi”,
- ❖ Gülhane Askeri Tıp Fakültesi (GATF) Eğt.Hst.Bştpb.lığında görevli stajyer hemşireler ve Hemşirelik Yüksek Okulu öğrencilerinin katılımıyla “Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Konferansları”,

Eğitim Faaliyetleri

❖ **Milli Eğitim Bakanlığı** Mesleki Eğitim Sisteminin Geliştirilmesi (MEGEP) Projesi kapsamında, Endüstri Meslek Liseleri bünyesinde Biyomedikal Cihaz Teknolojileri bölümleri açılmaya başlanmıştır. Bu bölümlerde ders verecek öğretmenlere aşağıdaki tabloda belirtilen hizmet içi eğitimler Milli Eğitim Bakanlığı, Gazi Üniversitesi ve **Biyomedikal Mühendislik Merkezi Başkanlığı işbirliği ile** verilmiştir.

Yıllar	2008	2009		2010	2011	TOPLAM
Öğretmen Sayısı	11	32	12	20	13	86
Süre	4 Hafta	2 Hafta (Temel Düzey)	2 Hafta (İleri Düzey)	2 Hafta (Temel Düzey)	2 Hafta (İleri Düzey)	12 Hafta

Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri

Kliniklerin ihtiyaç duyduğu konularda, müşterek araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütülmektedir. Araştırma sonuçları muhtelif yurt içi ve yurt dışı kongrelerde sunulmakta ve dergilerde yayınlanmaktadır.

Bu çalışmalardan bazıları;

- ❖ KBB Kliniği ile bademcik ameliyatı öncesi ve sonrası ses kalitesinin değişiminin objektif olarak ölçülmesi,
- ❖ Ruh ve Sinir Hastalıkları Kliniği için uyku laboratuvarı otomasyonu ve uyku EEG'si kayıtlarının değerlendirilmesi,
- ❖ Üroloji Kliniği ile Üroflowmetre sistemi tasarımı ve üroflow grafiklerinin Yapay Sinir Ağları ile yorumlanması,

Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri

- ❖ Üroloji, Histoloji ve Embriyoloji Klinikleriyle “Cep Telefonları Tarafından Üretilen Elektromanyetik Dalgaların Sperm Hücrelerine Etkileri”,
- ❖ Ruh ve Sinir Hastalıkları ve KBB Kliniği ile Polisomnografi Kayıtlarından Obstrüktif Uyku Apnesinin (OSA) belirlenmesi,
- ❖ Nazometre sistemi tasarımı ve burun ameliyatlarının ses değişimine etkileri projeleri tamamlanmıştır.

Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri

Genel Cerrahi Kliniği ile *Laparaskopi ameliyatlarında kullanılabilecek yeni bir cihaz geliştirilmiş*, Danimarka Patent Enstitüsü tarafından incelenen cihazın *patenti* alınmıştır.

The screenshot displays the European Patent Office (EPO) website interface. The header includes the EPO logo and the text "European Patent Office". Below the header, there are language options: "English", "Deutsch", and "Français". A search bar is present with a "Compact" button and a "Print" button. The main content area is titled "RESULT LIST" and contains a single search result. The result is for a patent titled "Alternatif laparoskopik cerrahide kist hidatik tedavisinde kullanılan çok fonksiyonlu laparaskopi cihazı ve trokari". The inventor is listed as "AKDENİZ ALI (TR); EROGLU OSMAN (TR)". The IPC class is "A61B17/00". The publication information is "TR200300617 - 2004-05-21". A "Refine search" button is located to the right of the result. At the bottom, a footer states "Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide".

European Patent Office

English Deutsch Français

☐ Compact | Print

RESULT LIST [Refine search](#)

1 Alternatif laparoskopik cerrahide kist hidatik tedavisinde kullanılan çok fonksiyonlu laparaskopi cihazı ve trokari [in my patents list](#) ☐

Inventor: AKDENİZ ALI (TR); EROGLU OSMAN (TR)

EC: IPC: A61B17/00

Publication info: TR200300617 - 2004-05-21

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri



Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri



Kalibrasyon Nedir ?

Belirlenmiş koşullar altında, ölçme sisteminin ve ölçme cihazının gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile gösterilen değerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisidir.

Kısaca kalibrasyon bilinen bir değerle bilinmeyen değer arasındaki farkı görüntüleme, fotoğraf çekme işlemidir.

Kalibrasyon ayar veya tamir değildir.

Kalibrasyon Nedir ?



Metroloji ve Kalibrasyon Neden Gerekli ve Önemli



Yanlış Ölçen Cihaz



Yanlış Teşhis



Yanlış Tedavi



Sonuç



"Ölçülemeyen hiçbir olgu kontrol edilemez."

TSK Sađ.K.lığında Kalibrasyon Faaliyetleri

Tıbbi Cihaz Kalibrasyon faaliyetleri 20 Aralık 2010 tarihinde yürürlüğe giren MY:409-1(B) TSK Kalibrasyon Hizmetleri Yönergesine göre TSK Sağlık Komutanlığı Kalibrasyon zincirinin kurulması ile beraber TSK Shh.İkm.Bkm. ve Mrk.K.lığında (ANKARA) oluşturulan Kalibrasyon Yönetim Merkezine bağlı olarak yürütölmektedir.

Asker Hastanelerinde kalibrasyonu yapılabölen tıbbi cihazların izlenebilirlik zinciri içerisinde kalibrasyon hizmetleri MY:8-3 TSK Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmetleri Yönergesinde belirtilen esaslara göre yürütölmektedir.

Tıbbi Cihaz Bölge Kalibrasyon Laboratuvarları



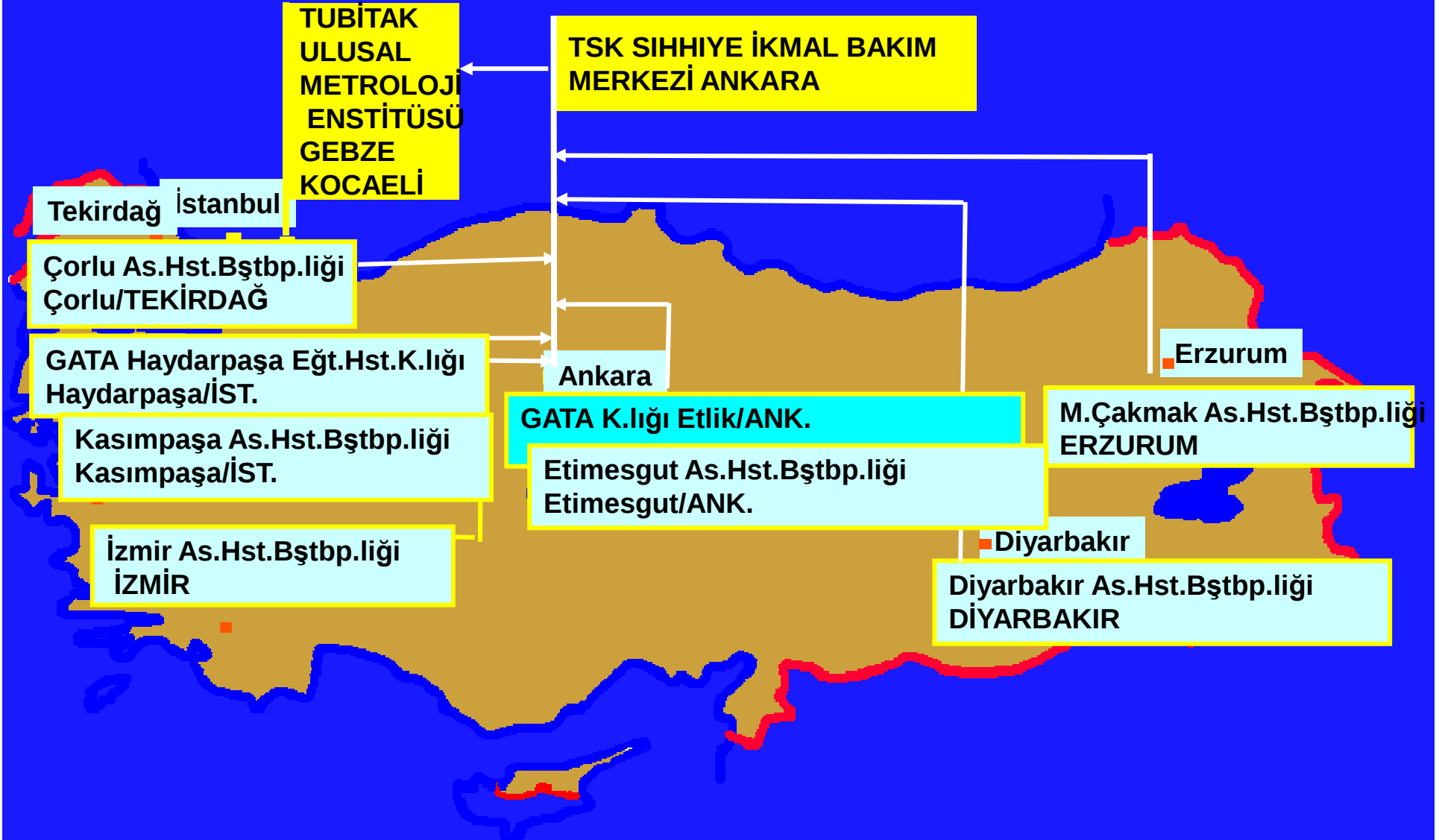
Tıbbi Cihaz Bölge Kalibrasyon Laboratuvarları

Mobil Kalibrasyon Aracı



TSK Sağlık K.lığına bağlı 7 adet bölge kalibrasyon laboratuvarlarında mobil kalibrasyon aracı bulunmaktadır.

TSK Sağlık K.lığı Kalibrasyon Laboratuvarları Teknik İzlenebilirlik Zinciri



Kalibrasyon Faaliyetleri

➤ TSK Sağlık K.lığı Kalibrasyon Laboratuvarları için sekonder seviye kalibrasyon laboratuvarı olarak görev yapmakta olan TSK Sıhhiye İkmal ve Bakım Merkez K.lığı Kalibrasyon Laboratuvarının imkan ve kabiliyetleri ise;

- Fluke 5500 A DC Kalibratör,
- Druck DPI 601 Basınç Kalibratörü,
- Keithley 2002 Multimetre 8,5 Digit,
- N-11-ECS/3A Takometre Kalibratörü
- GW İnstek SFG-830 Fonksiyon Üreteci,

Yukarıda belirtilen cihazları kullanarak;

- Kaçak Akım Test Cihazı,
- Ekg Simülatörü,
- NIBP Test Cihazı,
- Defibrilatör Test Cihazları,
- Takometre Kalibrasyonu
- İnfüzyon Pompası Test Cihazının Kalibrasyonu,
- Basınç Ve Sıcaklık Test Cihazlarının kalibrasyonlarını yapmaktadırlar.

Kalibrasyon Faaliyetleri



GATA K.lığında mevcut kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların periyodik kalibrasyonları bir plan dahilinde **Biyomedikal Mühendislik Merkezi Kalibrasyon Laboratuvarı** tarafından yapılmaktadır.

Kalibrasyon Faaliyetleri

- BMM Başkanlığı kalibrasyon laboratuvarı tabanı antistatik PVC kaplamalı bir faraday kafesi şeklindedir. Kalibrasyon laboratuvarı yaklaşık olarak; 48 metrekare kapalı alana sahiptir. Laboratuvara hassas klima cihazı kurularak ortam ısı ve nem kontrolü sağlanmıştır.
- Ayrıca, laboratuvarın toz kontrollü olması için temiz odalarda (clean room) ve ameliyathanelerde kullanılan birisi açıldığında diğeri kilitlenen airlock çift kapılı yapıdaki kapı sistemi, Ocak 2013 tarihinde yapılarak TÜRKAK'dan akreditasyon çalışmalarına başlanmıştır.

Kalibrasyon Laboratuvarı Kadrosu

	TIBBİ CİHAZLAR KALİBRASYON KISMI				
S.No.	PERSONEL BEYANI	SINIF	BRANŞ	RÜTBE	Kadro
01	Kısım Amiri	Müh.	Elektrik	Bnb.	0
02	Dök. ve Kalite Güvence Uzmanı	THS	End.Müh.	Svl.Me.	1
03	Fizik Mühendisi	THS	Fizik	Svl.Me.	1
04	Tbb.Chz.Kalibrasyon Teknisyeni	Bkm.	Shh.Tek.	Kd.Bşçvş.	1
05	Tbb.Chz.Kalibrasyon Teknisyeni	Bkm.	Shh.Tek.	Kd.Bşçvş.	1
06	Biyomedikal Cihazlar Teknikeri	THS		Svl.Me.	1
07	Biyomedikal Cihazlar Teknikeri	THS		Svl.Me.	1
08	Biyomedikal Cihazlar Teknikeri	THS		Svl.Me.	1
09	Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	GİHS		Svl.Me.	1
				Toplam	8

Kalibrasyon Laboratuvarı halihazırda 1 Elektronik Mühendisi Subay, 1 Kalibrasyon Astsubayı, 1 Endüstri Mühendisi Sivil Memur ve 2 Kalibrasyon Teknikeri Sivil Memur olmak üzere 5 kişi ile çalışmaktadır.

Kalibrasyon Faaliyetleri

Biyomedikal Mühendislik Merkezi (BMM) Başkanlığı
Kalibrasyon Laboratuvarında uygulanan kalibrasyon
sisteminin basamakları;

- Kalibrasyon Personelinin Eğitilmesi,
- Tıbbi Cihaz Envanterinin Oluşturulması,
- Kalibrasyon Gerektiren Cihazların Belirlenmesi,
- Kalibrasyon Periyotlarının Belirlenmesi,
- Kalibrasyon Prosedürlerinin Oluşturulması,
- Kalibrasyon Metodunun İcra Edilmesi,
- Kalibrasyon Sertifikasının Oluşturulması.

Kalibrasyon Kabiliyetleri

Tıbbi cihazların 2013 yılı kalibrasyon planları BMM Bşk.lığınca hazırlanmış, TSK Shh. İkm. ve Bkm. Mrk. K.lığı Kalibrasyon Yönetim Merkezi'nce (KYM) onaylanmış ve bütün kliniklere yayımlanmış olup, kalibrasyon faaliyetleri bu plana uygun olarak yürütülmektedir. GATA Komutanlığında mevcut 6207 adet cihazdan kalibrasyona tabi **tıbbi cihaz ve sistem sayısı 2834**'dir. Kalibrasyona tabi cihaz çeşidi ise (EKG cihazı, Elektrokoter cihazı, Otoklav, Otomatik Pipet, Ventilatör vb.) 34'dür.

Kalibrasyonu Yapılan Cihaz Çeşitleri

YILLAR	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Toplam Kalibrasyona Tabi Cihaz Sayısı	1387	1527	1607	1639	2175	2590
Bölge Kalibrasyon Laboratuvarına Sevk	-	-	-	-	-	-
Firma Kalibrasyon Hizmet Alımı	5	8	11	10	10	12
TOPLAM	1392	1535	1618	1649	2185	2602

Kalibrasyon Faaliyetleri

Kalibrasyon Laboratuvarında kullanılan kalibratör ve test cihazları;

S.Nu.	Kalibratör/Test Cihazı Adı	S.Nu.	Kalibratör/Test Cihazı Adı
1	Elektriksel Güvenlik ve Kaçak Akım Test Cihazı	14	Dijital Takometre
2	Fetal Simülatör Test Cihazı	15	X-Ray Analizörü
3	Küvöz Analizörü	16	Parametre Test Cihazı
4	Diyaliz Makinesi Test Cihazı	17	Dijital Termometre
5	USG Fantomu	18	Dijital Güç Ölçer
6	NIBP Test Cihazı	19	Işık Şiddeti Ölçer
7	Defibrilatör Test Cihazı	20	Lazer/Güç Ölçüm Cihazı
8	Otoklav Test Cihazı	21	Ses Seviyesi Ölçer
9	Elektrokoter Test Cihazı	22	Basınç ve Sıcaklık Kalibratörü
10	Ventilatör Test Cihazı	23	Fototerapi Test Cihazı
11	Kütle Seti (M1, E2 Sınıfı)	24	SPO2 Ölçüm Cihazı
12	İnfüzyon Pompası Test Cihazı	25	Ultrasound Test Cihazı
13	EKG Simülatörü	26	Otomatik Pipet Kalibratörü

Kalibrasyon Faaliyetleri

- Kullanılan kalibrasyon standartları ise;
- Emergency Care Research Institute (ECRI) Dokümanları,
- Cihazlara ait servis klavuzlarında belirtilen standartlar ,
- TS EN 60601-1-1 Elektrikli Tıbbi Sistemler İçin Güvenlik Özellikleri
- TS EN 60601-2-12 Akciğer Ventilatorlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler,
- TS EN 60601-2-24 İnfüzyon Pompalarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler,
- TS EN 60601-2-25 EKGlerin Güvenliği İçin Belirli Özellikler,
- TS EN 60601-2-19 Bebek Küvözlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler,
- TS EN ISO 8655-2 Laboratuvar Malzemeleri-Pistonlu Ölçülü Malzemeler- Pistonlu Pipetler,
- TS EN 285+ A2 Sterilizasyon-Buhar Otoklavları-Büyük Otoklavlar.

Eğitim Faaliyetleri

- GATA Komutanlığı Kalibrasyon Laboratuvarlarında görevli 3 (Üç) personel Türk Standartları Enstitüsü(TSE)'nden Genel Metroloji, TS EN ISO/IEC 17025 Dokümantasyon, TS EN ISO/IEC 17025 Temel, Biyomedikal Kalibrasyon, Boyut Kalibrasyonu, Hacim Kalibrasyonu, Terazî Kalibrasyonu, Ölçüm Belirsizliği, Basınç Kalibrasyonu, Sıcaklık Kalibrasyonu, Elektriksel Kalibrasyon Eğitimlerini,
- Türk Akreditasyon Kurumu(TÜRKAK)'ndan TS EN ISO/IEC 17025- Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar, Ölçümlerin İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği, TS EN ISO/IEC 17025:2010'a göre Laboratuvarlarda İç Denetçi Eğitimi,
- Biyomedikal Kalibrasyonda kullanılan Tıbbî Cihaz Kalibratörlerinin eğitimleri alınmıştır.

Eğitim Faaliyetleri

GATA BMM BAŞKANLIĞI

BİYOMEDİKAL KALİBRASYON KURSU EĞİTİM PROGRAMI

S.NU	Ders Adı	SÜRESİ
1	Genel Metroloji Eğitimi	½ Gün
2	TS EN ISO/IEC 17025-Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Eğitimi	1 Gün
3	Biyomedikal Kalibrasyon Eğitimi ; a) Kalibratör Eğitimi b) Uygulamalı Biyomedikal Kalibrasyon Eğitimi	3 Gün

Biyomedikal Kalibrasyon Eğitimi toplam 5 gün olarak icra edilmektedir.

Eğitim Faaliyetleri

BİYOMEDİKAL KALİBRASYON KURSU

S.NU	DÖNEMİ	SÜRESİ	KATILAN PERSONEL SAYISI
1	2010-2011 EĞİTİM ÖĞRETİM YILI	1 HAFTA	6 (5 Astsb., 1 Sv.Me.)
2	2011-2012 EĞİTİM ÖĞRETİM YILI	1 HAFTA	63 (1 Sb., 52 Astsb., 10 Sv.Me.)
3	2012-2013 EĞİTİM ÖĞRETİM YILI	1 HAFTA	TSK Sağlık K.lığının belirleyeceği personele 08-12 Nisan 2013 tarihleri arasında verilmesi planlanmaktadır.
TOPLAM : 69 PERSONEL			

Eğitim Faaliyetleri

- ❖ TSK Sağlık Komutanlığında her geçen gün artan tıbbi cihaz sayısı ve çeşitliliğine rağmen Tıbbi Cihaz Tamir/Kalibrasyon Astsubayı (TCTKA) mevcudunun azalması nedeniyle bu personelin eğitimi ve yetiştirilmesi görevi Biyomedikal Mühendislik Merkezi Başkanlığına verilmiştir.
- ❖ BMM Başkanlığınca 2012-2013 Eğitim Öğretim Yılında **21 Stajyer** Astsubay'a 10 ay süreli **Sertifikalı Branş/Staj Eğitimi (Tıbbi Cihaz Bakım Onarım ve Kalibrasyon Eğitimi)** verilmektedir. Söz konusu Astsubaylar 17 Temmuz 2013 tarihinde ilk atama yerlerinin belirlenmesi için icra edilecek olan kur'a çekme törenden sonra yeni görev yerlerine katılacaklardır.

Eğitim Faaliyetleri

- ❖ BMM Başkanlığı tarafından 2012-2013 Eğitim Öğretim Yılında **04 Mart 2013-29 Mart 2013** tarihleri arasında 10 Astsubayın katılımıyla 4 hafta süreli **Tbb. Chz. Tmr./Klbr. Astsb. Tekamül Kursunun** düzenlenmesi planlanmıştır.
- ❖ 2012-2013 Eğitim Öğretim Yılında toplam 20 personel (Sb./Astsb./Svl.Me.) BMM Başkanlığı tarafından düzenlenen 1 hafta süreli **Tbb. Chz. Kalibrasyon Kursuna** katılmıştır. Ayrıca **08 Nisan 2013-12 Nisan 2013** tarihleri arasında 10 personelin (Sb./Astsb./Svl.Me.) katılımıyla söz konusu kursun tekrarlanması planlanmıştır.

Sonuç

Sağlık Bakanlığı tarafından Tıbbi cihazların kalibrasyonları ile ilgili yapılacak yasal düzenlemelerin kamu ve üniversite hastanelerinde mevcut bu tür Biyomedikal Mühendislik Merkezlerinin imkan ve kabiliyetleri de dikkate alınarak yapılmasının uygun olacağı düşünülmektedir.



Biyomedikal Mühendislik Merkezi (BMM) Başkanlığı

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ilk kullanımından itibaren tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının etkin bir şekilde yapılmasını sağlamak, tıbbi cihaz kaynaklı risklerden hasta, kullanıcı ve toplumu korumaktır.	(1) Bu Yönetmeliğin amacı, ilk kullanımından itibaren tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının etkin bir şekilde yapılmasına yönelik usul ve esasları belirlemek ve tıbbi cihaz kaynaklı risklerden hasta, kullanıcı ve toplumu korumaktır.	-Yönetmeliklerin amacı düzenleme yapılan konu ile ilgili usul ve esasları ortaya konulması olduğundan değişiklik teklif edilmiştir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 2- (I) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların ilk kullanım öncesi ve periyodik test, kontrol ve kalibrasyon esasları ile bu faaliyetleri gerçekleştirecek kuruluşların açılması, işletilmesi, denetlenmesi, yetki belgesi verilmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak donanım, personel ve bunların nitelikleri ile eğitimleri hakkındaki usul ve esasları kapsar.	(1) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların ilk kullanım öncesi ve periyodik test, kontrol ve kalibrasyon esasları, (2) Tıbbi cihaz kaynaklı risklerden hasta ve kullanıcıları korumak maksadıyla; tıbbi cihaz kullanıcılarının test, kontrol ve kalibrasyon konusunda sorumluluklarını, (3) Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirecek kuruluşların açılması, işletilmesi, denetlenmesi, yetki belgesi verilmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak donanım, personel ve bunların nitelikleri ile eğitimleri hakkındaki usul ve esasları kapsar.	-Maddenin alt başlıklar halinde açıklanması durumunda daha anlaşılır hale geleceği değerlendirilmektedir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) İşletici: Kurum tarafından yetki belgesi ile yetki verilen gerçek ve tüzel kişileri,	İşletici: Kurum tarafından yetki belgesi ile yetkilendirilen tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti veren gerçek ve tüzel kişileri,	- Kullanıcı ve izlenebilirlik kavramları kalibrasyon hizmetlerinde sık kullanılan ve tanımlanması gereken hususlardır.
d) Kalibrasyon: Belirli koşullarda, ilk aşamada, ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilgi kullanılarak ölçüm sonucunun elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisini,	d) Kalibrasyon: Belli koşullar altında, doğruluğu bilinen bir standart veya ölçüm sistemi kullanılarak, bir diğer standart, ölçü aleti ve test cihazı veya sistemine ait doğruluğun ölçülmesi, sapmaların/ ölçüm belirsizliğinin belirlenmesi ve belgelenmesi için yapılan işlemler dizisini, (m) Kullanıcı: Tıbbi Cihazı bizzat kullanan, bakımından, temizliğinden, muhafazasından ve kontrolünden sorumlu olan personeli, (n) İzlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun veya kalibrasyon standardının ulusal veya uluslararası standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliğini,	

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 6-)Tıbbi cihaz test, kontrol, ve kalibrasyon hizmetleri konusunda yetki almak için, gerçek ve tüzel kişiler dilekçe ile Kuruma başvurur.	“Tıbbi cihaz test, kontrol, ve kalibrasyon hizmetleri konusunda yetki almak için, gerçek ve tüzel kişilerin başvurularında istenecek belgeler Bakanlıkça belirlenir.” Yönergelerde istenen belgelerin ayrı ayrı belirtilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.	-Kamu kurumlarının vergi levhası bulunmamaktadır.bu sebepten dolayı kamu kurumlarından istenmeyecek belgeler belirtilmelidir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 8- (1) Bu yönetmelik ve Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki hükümleri sağlayan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarına Kurum tarafından yetki belgesi düzenlenir. (3) Yetki belgesi, Kurum tarafından yılda en az bir defa yapılacak idari ve teknik denetim sonucu, bu yönetmelikteki, Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki ve sözleşmedeki hükümlere uygun faaliyet yapılması durumunda yenilenir. (5) Kurum, test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna hangi cihazlar için yetki verileceğini belirlerken, a) Kurulusta görevli test, kontrol ve kalibrasyon uzmanlarının çalışma belgelerinin kapsamını,	Yetki belgesi, Kurum tarafından yılda en az bir defa yapılacak idari ve teknik denetim sonucu, bu yönetmelikteki, Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki ve sözleşmedeki hükümlere uygun faaliyetlerini sürdürmesi halinde hizmet vermeye devam eder. İşletici, Yetki belgesi yenilenmesini ise 4 yılda bir yaptırır. b) Kuruluşun sahip olduğu donanımı ve fiziki şartlarını, kalibratör kalibrasyonu (İzlenebilirlik)	-“ISO IEC 17025:2012 deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Aranan Şartlar” klavuzunda belirtilen akreditasyon kapsam ve geçerliliğine göre teklif edilmiştir. -Kalibrasyonun temel öğelerinden biri olan kalibratör kalibrasyonunun(izlenebilirlik) ilave edilmesinin uygun olacağı değerlendirilmiştir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 10- (3) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin geçerlilik süresi cihaz bazında alınan eğitimin sertifikasyon süresi ile aynı olup bu süre 3 yıldır.	(3) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin geçerlilik süresi cihaz bazında alınan eğitimin sertifikasyon süresi ile aynı olup bu belge çalışma hayatı boyunca geçerlidir.	-Sertifikasyon programlarıyla edinilebilen mesleklerde olduğu gibi(Örnek: ehliyet) bakanlık tarafından verilen sertifika iptal edilmediği sürece geçerli olmakla birlikte, tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanlığı belgesinin de bir defaya mahsus alınması gerektiği düşünülmektedir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 12- c) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini kendi bünyesinde gerçekleştirecekse, bu faaliyetler için gerekli ortam şartlarını sağlar.	Ortam şartlarının ne olacağı hususunda belirsizliğin giderilmesi gerekmektedir. Yönerge ile düzenlenmelidir.	-Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin sürdürüleceği ortamın şartlarının nasıl olacağı hususu kurum tarafından yayınlanacak tebliğlerle açıklanmalıdır.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 13- (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, bir sorumlu müdür ve yeterli sayıda tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı bulundurulur. 1. Sorumlu müdür: Mühendislik veya teknoloji fakültelerinin, Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak. Ayrıca, bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar alanında en az 3 yıl deneyim sahibi olmak.	Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, bir sorumlu müdür ve yeterli sayıda tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı bulundurulur. 1. Sorumlu müdür: Mühendislik veya teknoloji fakültelerinin, Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak. Ayrıca, bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazların bakım-onarımı veya kalibrasyonu alanında en az 3 yıl deneyim sahibi olmak.	Yeterli sayıda bulundurulacak uzman sayısının hangi kriterler göz önüne alınarak belirleneceğinin yayınlanacak tebliğlerle açıklanmalıdır.Örnek; yatak sayısı, envanterindeki cihaz sayısı vb.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 14- (1) Bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar periyodik test, kontrol ve kalibrasyona tabidir. Sağlık hizmet sunucuları ilk kullanımdan önce ve Kurum tarafından belirlenen periyotlarda tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmak zorundadır. Tıbbi cihazlar, kullanıcısının gerekli gördüğü hallerde de test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.	(9) Kalibrasyon kuruluşunca Tıbbi Cihaz test, test ve ölçü aletlerinin kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullanılan kalibratörlerin ulusal / uluslararası standartlara göre izlenebilirliği sağlanmalıdır.	-İşleticinin kullandığı test, ölçü aleti ve kalibratörlerinin izlenebilirliğinin sağlanmış olması gerekmektedir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 15- (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları için rapor tanzim edilir. Bu raporunun formatı Kurumca belirlenir. (2) Cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sonucuna göre cihazın üzerinde en iyi görülebilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin detayları gösteren bir etiket iliştilir. Bu etiketin şekli ve niteliği Kurumca belirlenir.	(1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları için kalibrasyon sertifikası tanzim edilir. Kalibrasyon sertifikasının içeriğinde asgari neler olması gerektiğinin bu yönetmelikte açıklanması ve formatın kuruluşlara bırakılmasının uygun olacağı değerlendirilmektedir. (2) Cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon sertifikasının sonucuna göre cihazın üzerinde en iyi görülebilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin detayları gösteren bir etiket iliştilir. Bu etiketin şekli ve niteliği Kurumca belirlenir. Etiket iliştililemeyecek kadar küçük veya etiket iliştililmeyecek cihazlara ait test, kontrol ve kalibrasyon sertifikaları cihazın yanında bir dosya içerisinde muhafaza edilir.	-“ISO IEC 17025:2012 deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Aranan Şartlar” klavuzunda belirtilen akreditasyon kapsam ve geçerliliğine göre teklif edilmiştir. Ameliyathane ile yoğun bakım cihazlarına sterilizasyon amaçlı ve bakteri üreme riskine karşı cihazların üzerine etiket yapıştırılmasının uygun olmadığı değerlendirilmektedir. Bu cihazlara ait test, kontrol ve kalibrasyon sertifikaları cihazın yanında bir dosya içerisinde muhafaza edilmesinin uygun olacağı değerlendirilmektedir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 18- (1) Eğitim kuruluşlarında, asgari olarak eğitim koordinatörü ve her eğitim programı için yarı-zamanlı, tam zamanlı veya eğitim programına özel eğitmen görev alır.	(3) Eğitmen Yardımcısı :Kurumca belirlenecek okullardan mezun tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu konusunda 10 yıllık deneyime sahip teknisyen/teknikerler eğitmen yardımcısı olarak görev alabilirler.	-Halen tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu konusunda yetişmiş ve eğiticilik yapan ve yapabilecek seviyede olan deneyimli teknisyen/teknikerlerden eğitim de faydalanmanın uygun olacağı değerlendirilmektedir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 30- (1) Yetki belgesi ilk başvuru ve dosya kayıt işlemi için 50.000 (Elli bin) Türk Lirası ücret alınır. (2) Yetki belgesinin ilk düzenlenmesinde belge kapsamına yazılan her cihaz için 250 (İki yüz elli) Türk Lirası ücret alınır. (3) Yetki belgesinin kapsamının genişletilmesinde belge kapsamına eklenen her cihaz için 250 (İki yüz elli) Türk Lirası ücret alınır (4) Yetki belgesinin yıllık yenilenmesinde 5000 (Beş bin) Türk Lirası ve belge kapsamına yazılan her cihaz için ayrıca 100 (Yüz) Türk Lirası ücret alınır. (5) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi ve sorumlu müdür belgesinin her birinin düzenlenmesi için 100 (Yüz) TL ücret alınır.	(1) Yetki belgesi almak için ilk başvuru ve dosya kayıt bedeli alınır. (2) Yetki belgesinin ilk düzenlenmesinde belge kapsamına yazılan her cihaz için alınacak bedel kurum tarafından belirlenir. (3) Yetki belgesinin kapsamının genişletilmesinde belge kapsamına eklenen her cihaz için alınacak bedel kurum tarafından belirlenir. (4) Yetki belgesinin yıllık yenilenmesinde ve belge kapsamına yazılan her cihaz için ayrıca alınacak bedel kurum tarafından belirlenir. (5) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi ve sorumlu müdür belgesinin her birinin düzenlenmesi için alınacak bedel kurum tarafından belirlenir.	- Rakamların yazılmamasının ve yayınlanacak tebliğlerle belirlenmesinin uygun olacağı, kamu kurum ve kuruluşlarından alınmamasının gerektiği düşünülmektedir. - Yetki belgesi önceki maddelerde önerildiği gibi 4 yılda bir yenilendiği takdirde yetki belgesi yenileme ücretinin talep edilmesinin uygun olacağı değerlendirilmiştir.

Yönetmelik Teklifleri

Yönetmelik Maddesi	Yönetmelik Maddesi Değişiklik Teklifi	Değişiklik Teklifinin Gerekçesi
MADDE 34- (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, kuruluşun faaliyet alanları doğrultusunda "TS EN ISO IEC 17020:2005 (Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler) ve/veya TS EN ISO/IEC 17025:2005 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar)" kalite yönetim sistemlerinin şartları aranır.	(1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, kuruluşun faaliyet alanları doğrultusunda "TS EN ISO IEC 17020:2012 (Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler) ve/veya TS EN ISO/IEC 17025:2012 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar)" kalite yönetim sistemlerinin şartları aranır.	