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 HİZMET KAPASİTESİ HESAPLAMA KILAVUZU

TCS-KLVZ-10

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	18/11/2026

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 2
Hizmet Kapasitesi Hesaplama Yöntemi 2
Genel prensipler 2
Hesaplama yaklaşımı 2
Matematiksel model 3
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM 3
Veri Giriş İşlemleri 3
Kuruluş personel bilgileri 3
Referans cihaz bilgileri 3
Hizmet kapsamı bilgileri 4
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM 4
Değerlendirme ve Raporlama 4
Referans cihaz sayısının yeterliliğinin değerlendirilmesi 4
Uzman sayısının yeterliliğinin değerlendirilmesi 4
Hizmet kapasitesi değerlendirme kriterleri 5
Raporlama 5
BEŞİNCİ BÖLÜM 5
Kullanım Talimatları 5
Hizmet kapasitesi raporlama akışı 5
Sık yapılan hatalar 6
Kontrol listesi 6
EKLER 7
Ek-1 Örnek Senaryo ile Hizmet Kapasite Hesabı 7
Ek-2 Referanslar 11

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 kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşun üstlendiği test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin uzman personel ve referans cihaz mevcudiyeti açısından karşılanıp karşılanamayacağının objektif, ölçülebilir, şeffaf ve standart bir yöntemle değerlendirilmesini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Ayrıca bu Kılavuz, söz konusu değerlendirme sürecinde kullanılacak hesaplama yöntemini, veri giriş gerekliliklerini, değerlendirme kriterlerini ve raporlama standardını belirler.

(2) Bu Kılavuz; sağlık hizmet sunucusunun aldığı test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin uygunluğunun değerlendirilmesi ve hizmet sunumu sürecinde hizmet alınan tıbbi cihazların tür ve adetleri, hizmet süresi parametreleri ile hizmet veren kuruluşun teknik kapasitesinin (uzman personel yetkinlikleri, referans cihaz yeterlilikleri ve iş yükü dağılımları) sistematik bir şekilde değerlendirilmesi, izlenmesi ve raporlanmasına ilişkin usul ve esasları kapsar.

(3) Bu Kılavuz'da yer alan hesaplama yöntemleri, kuruluşun yıllık hizmet kapasitelerinin tespitinde, ihale ve sözleşme süreçlerinde teknik yeterliliklerin değerlendirilmesinde, denetim ve gözetim faaliyetlerinde kapasite kontrolünün yapılmasında ve gerektiğinde ek uzman personel veya referans cihaz ihtiyacının belirlenmesinde kullanılır.

(4) Bu Kılavuz, ulusal ve uluslararası standartlar ve 4857 sayılı İş Kanunu ile belirlenen çalışma süresi düzenlemeleri dikkate alınarak; tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin sürdürülebilir, güvenilir ve kaliteli bir şekilde sunulması için gerekli kapasite planlamasının bilimsel ve objektif kriterlere dayandırılmasını hedefler.

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 Yönetmelik, TS EN ISO/IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardı ve 4857 sayılı İş Kanunu'nun çalışma sürelerine ilişkin hükümleri esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'te yer alan tanımlara ilaveten bu Kılavuz'da geçen;

a) Hizmet kapasitesi: Kuruluşun, belirli bir zaman diliminde uzman personel ve referans cihaz mevcudiyeti ile gerçekleştirebileceği azami test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini,

b) İş yükü: Belirli sayıda test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin yerine getirilebilmesi için ortalama test süreleri ve referans cihaz gereksinimleri dikkate alınarak hesaplanan saat cinsinden toplam çalışma zamanını,

c) Uzman: Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verilecek yetki grubunda veya gruplarında Kuruluş bünyesinde Kurum tarafından düzenlenen uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilmiş kişi veya kişileri,

ç) Uzman personel kapasitesi: Kuruluşta çalışan uzman personelin saat cinsinden toplam çalışabileceği zamanı,

d) Test süresi: Bir tıbbi cihaz (branş türü) için gerçekleştirilen test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin; fiziksel kontrol, ölçüm, veri kaydı ve raporlama dâhil toplam süresini,

e) Yönetmelik: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'i

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Hizmet Kapasitesi Hesaplama Yöntemi

Genel prensipler

MADDE 4 – (1) Hizmet kapasitesi hesabı, kuruluşun mevcut uzman personel ve referans cihaz kapasitesinin, üstlenilen veya planlanan test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin gerektirdiği iş yükünü karşılamaya yeterli olup olmadığının belirlemesi amacıyla yapılır.

(2) Hesaplama yöntemi aşağıdaki temel prensiplere dayanır:

a) Şeffaflık: Hizmet kapasitesi hesabı için kullanılan tüm hesaplamaların, formüllerin ve parametrelerin açık ve anlaşılır şekilde tanımlanmasıdır.

b) Objektiflik: Değerlendirme kriterlerinin ölçülebilir ve standart verilere dayandırılmasıdır.

c) İzlenebilirlik: Her hesaplama adımının kayıt altına alınması ve gözlemlenebilir olmasıdır.

ç) Sürdürülebilirlik: Hizmet kapasitesi planlamasının, uzman personel çalışma saati kapasitesi ve referans cihazın kullanılabileceği süreler dikkate alınarak değerlendirilmesidir.

(3) Hesaplamalarda kullanılan temel parametrelerden:

a) Yıllık çalışma günü sayısı: Yıl boyunca resmî tatil günleri dışında kalan, çalışmak üzere 4857 sayılı İş Kanunu uyarınca belirlenmiş iş günlerini,

b) Günlük çalışma saati: 4857 sayılı İş Kanunu uyarınca belirlenmiş saat cinsinden bir günlük çalışma süresini,

c) Test süreleri: Her branş türü için standart olarak belirlenmiş ortalama test, kontrol ve kalibrasyon süresini,

ç) Referans cihaz gereksinimleri: Her bir test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti için asgari olarak gerekli referans cihaz türü ve adedini

ifade eder.

(4) Bu Kılavuz kapsamında yapılacak hesaplama ve raporlama işlemleri, Kurum internet sayfasında yayımlanan "Hizmet Kapasitesi Hesabı" excel dosyası kullanılarak gerçekleştirilir.

Hesaplama yaklaşımı

MADDE 5 – (1) Hizmet kapasitesi hesaplaması iki temel unsur üzerinden yapılır:

a) Referans cihaz kapasitesi: Kuruluşun sahip olduğu referans cihazların, üstlenilen test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin gerçekleştirilmesi için yeterli sayıda olup olmadığının değerlendirilmesi,

b) Uzman personel kapasitesi: Uzman personelin çalışma saati kapasitesi ile test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin gerektirdiği toplam iş yükünü karşılayıp karşılamadığının değerlendirilmesi.

(2) Referans cihaz yeterliliğinin hesaplanmasında aşağıdaki işlem basamakları uygulanır:

a) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin tamamlanması amacıyla her bir test için gerekli referans cihaz türlerinin kullanım durumu belirlenir,

b) Referans cihazlar için aynı anda birden fazla testte kullanılabilme veya kullanılamama durumlarına göre eş zamanlı çalışma kontrolü yapılır,

c) Referans cihaz sayısının yetersiz olması durumunda ilave referans cihaz ihtiyacı hesaplanır.

(3) Uzman personel kapasitesi hesabında aşağıdaki işlem basamakları uygulanır:

a) Her yetki grubunda uzman personel sayısı ve dakika cinsinden toplam çalışma süresi belirlenir,

b) Yetki gruplarına göre yapılacak testlerin dakika cinsinden toplam süresi hesaplanır,

c) Uzman personel kapasitesi ile iş yükü karşılaştırılır.

(4) Hesaplamaların sonucunda gözlemlenen kapasite fazlalıkları veya eksiklikleri raporlanır.

Matematiksel model

MADDE 6 – (1) Değerlendirme yapılabilmesi için kullanılan formüllere aşağıda yer verilmiştir:

a) Uzman Personel Kapasitesi (saat) = Uzman Sayısı × Çalışma Günü × Günlük Çalışma Saati,

b) İş Yükü (saat) = (Test Adedi × Test Süresi) / 60,

c) Kapasite Kullanım Oranı (%) = (Yetki Grubu İş Yükü / Toplam Çalışma Süresi) × 100.

(2) Değerlendirme kriterlerine aşağıda yer verilmiştir:

a) Kapasite Kullanım Oranı ≤ 100% → Uzman Sayısı: Yeterli,

b) Kapasite Kullanım Oranı > 100% → Uzman Sayısı: Yetersiz,

c) Referans Cihaz Adedi ≥ İhtiyaç → Referans Cihaz Durumu: Yeterli,

ç) Referans Cihaz Adedi < İhtiyaç → Referans Cihaz Durumu: Yetersiz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Veri Giriş İşlemleri

Kuruluş personel bilgileri

MADDE 7 – (1) Kuruluş, kapasite hesaplaması için uzman personel bilgilerini *"Uzman_Bilgileri"* sekmesine aşağıdaki kurallara uygun olarak girer:

a) Her uzman için *"Ad"* ve *"Soyadı"* bilgileri ilgili hücrelere girilir.

b) Personelin uzman olduğu her yetki grubuna karşılık gelen hücreye *"x"* işareti girilir.

c) Bir personel yalnızca bir yetki grubunda uzman olabileceği gibi birden fazla yetki grubunda da uzman olabilir.

ç) Personelin uzman olmadığı her bir yetki grubuna karşılık gelen hücre boş bırakılır.

d) Girilen bilgiler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtları ile uyumlu olmalıdır.

(2) Personel uzmanlığı, Kurum tarafından düzenlenen eğitimlere katılım sertifikaları veya Yönetmelik kapsamında eğitimden muaf tutulanlar için muafiyet belgeleri esas alınarak belirlenir.

Referans cihaz bilgileri

MADDE 8 – (1) Kuruluş, sahip olduğu referans cihaz bilgilerini *"Referans_Cihaz_Bilgileri"* sekmesine aşağıdaki kurallara uygun olarak girer:

a) Her referans cihaz türü için mevcut adet sayısı *"Adet"* sütununda karşılık gelen hücreye sayısal olarak girilir.

b) Bulunmayan referans cihazlar için ilgili hücreler boş bırakılmaz mutlaka *"0"* (sıfır) değeri rakam olarak girilir.

c) Referans cihaz isimleri ve satır yapısı kesinlikle değiştirilmez.

(2) Referans cihazların, uygunluğu Kurumca onaylanmış ve geçerliliği devam eden kalibrasyon sertifikalarına sahip olması zorunludur.

(3) Yetkilendirilmiş kuruluş tarafından girdileri yapılan referans cihaz bilgilerinin, ÜTS'de kuruluşa ait kayıtlı referans cihaz bilgileri ile uyumlu olması ve yetki belgesi kapsamında bulunması gerekir.

Hizmet kapsamı bilgileri

MADDE 9 – (1) Üstlenilen veya üstlenilecek test, kontrol ve kalibrasyon hizmetine ilişkin bilgiler *"TKK_Hizmet_Bilgileri"* sekmesine aşağıdaki kurallara uygun olarak girilir:

a) Her branş türü için yapılacak test, kontrol ve kalibrasyon hizmet adedi *"Test Adedi"* sütununda karşılık gelen hücreye sayısal olarak yazılır.

b) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti gerçekleştirilmeyecek branş türleri için ilgili hücreler boş bırakılmaz mutlaka *"0"* (sıfır) değeri rakam olarak girilir.

c) *"Hizmet Süresi (İş Günü)"* hücresine, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin gerçekleştirileceği toplam iş günü sayısal olarak girilir.

(2) Hizmet süresi belirlenirken aşağıdaki uygulamalar dikkate alınır:

a) Yıllık kapasite hesabı için İş Kanunu'nda belirtilen süreler esas alınır,

b) Sağlık Hizmet Sunucusu tarafından belirlenen bir hizmet süresi varsa bu süre dikkate alınır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Değerlendirme ve Raporlama

Referans cihaz sayısının yeterliliğinin değerlendirilmesi

MADDE 10 – (1) *"Değerlendirme"* sekmesinde yer alan *"Referans Cihaz Yeterliliğinin Kontrolü"* tablosu otomatik olarak hesaplanmakta olup aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Her referans cihaz türü için yeterlilik durumu *("Yeterli / Yetersiz / Yok"),*

b) Mevcut referans cihaz adedi.

(2) Referans cihaz yeterliliğine ilişkin değerlendirme yöntemi aşağıda açıklanmaktadır:

a) *"Yeterli"* ise mevcut referans cihaz adedi ihtiyacı karşılamaktadır,

b) *"Yetersiz"* ise mevcut referans cihaz adedi ihtiyacı karşılamamaktadır, ilave referans cihaz gereklidir,

c) *"Yok"* ise ilgili referans cihaz kuruluşta bulunmamaktadır, hizmet verilemez.

Uzman sayısının yeterliliğinin değerlendirilmesi

MADDE 11 – (1) *"Değerlendirme"* sekmesinde yer alan *"Uzman Personel Yeterliliğinin Kontrolü"* tablosu otomatik olarak hesaplanmakta olup her yetki grubu için aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Yetki grubunda görevli uzman sayısı,

b) Dakika cinsinden hizmet süresince toplam çalışma süresi,

c) Dakika cinsinden uzman personelin çalışma kapasitesi,

ç) Dakika cinsinden test, kontrol ve kalibrasyon işinin sağlanabilmesi için gerekli toplam iş yükü,

d) Yüzdesel kapasite kullanım oranı,

e) Yeterlilik durumu *(“Yeterli / Yetersiz”).*

(2) Personel yeterliliğine ilişkin değerlendirme yöntemi aşağıda açıklanmaktadır:

a) Kapasite kullanım oranı ≤ 100% → *“Yeterli”* ise mevcut uzman personel kapasitesi iş yükünü karşılamaktadır,

b) Kapasite kullanım oranı > 100% → *“Yetersiz”* ise mevcut uzman personel iş yükünü karşılayamamaktadır, ilave uzman personel gereklidir.

Hizmet kapasitesi değerlendirme kriterleri

MADDE 12 – (1) Nihai kapasite değerlendirmesi, referans cihaz ve uzman personel yeterliliğinin birlikte değerlendirilmesi ile yapılır.

(2) Tüm durumlara ilişkin değerlendirme koşulları aşağıda yer almaktadır:

Durum 1 - Referans Cihaz: Yeterli, Uzman Personel: Yeterli,

Durum 2 - Referans Cihaz: Yetersiz/Yok, Uzman Personel: Yeterli → Uzman personel sayısı yeterli ancak referans cihaz yetersizdir. İlave referans cihaz temini gereklidir,

Durum 3 - Referans Cihaz: Yeterli, Uzman Personel: Yetersiz → Referans cihaz sayısı yeterli ancak uzman personel sayısı yetersizdir. Eğitim veya ilave uzman personel istihdamı gereklidir,

Durum 4 - Referans Cihaz: Yetersiz/Yok, Uzman Personel: Yetersiz → Kritik risk söz konusudur. Hizmetin verilebilmesi için hem referans cihaz hem de uzman personel eksikliği bulunmaktadır.

(3) Kuruluşun hizmet sunabilmesi yalnızca “Durum 1” şartının sağlanmasıyla mümkündür.

Raporlama

MADDE 13 – (1) Hizmet kapasitesi değerlendirmesine konu olan test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetine ilişkin olarak kuruluşun sorumlu müdürü tarafından *“Rapor”* sekmesindeki veri girişine açık olan hücrelerin doldurulması ile “*Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Faaliyetlere İlişkin Hizmet Kapasitesi Raporu”* hazırlanır. Rapor, sorumlu müdür ve sağlık hizmet sunucusunun yetkilisi tarafından imzalanır; kuruluş ve sağlık hizmet sunucusu tarafından on yıl süreyle saklanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Kullanım Talimatları

Hizmet kapasitesi raporlama akışı

MADDE 14 – (1) *“Hizmet Kapasitesi Hesaplama Tablosu”* kullanılmadan önce mutlaka yedek alınmalıdır.

(2) Veri giriş sıralaması aşağıda yer almaktadır:

a) Adım 1 - *“Uzman _Bilgileri”* sekmesini doldurun – Uzman listesini girin ve her personelin yetkin olduğu yetki gruplarını “x” ile işaretleyin,

b) Adım 2 - *“Referans_Cihaz_Bilgileri”* sekmesini doldurun - Mevcut referans cihaz adetlerini girin, bulunmayan referans cihaz türleri için “0” (sıfır) girin,

c) Adım 3 -*“TKK_Hizmet_Bilgileri”* sekmesini doldurun - Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti gerçekleştirilecek tıbbi cihaz adetlerini *“Test Adedi”* bölümüne ve hizmet süresini ilgili alana girin,

ç) Adım 4 - *"Değerlendirme"* sekmesinden sonuçları kontrol edin – Referans cihaz ve uzman personel yeterliliği tablolarını inceleyin.

(3) Bu hesaplama her bir test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti için hizmeti sunan kuruluşun sorumlu müdürü tarafından *"Rapor"* sekmesinde hazırlanarak sağlık hizmet sunucusuna sunulmak üzere tarih bilgisini içerecek şekilde imzalı olarak kayıt altına alınır.

(4) Sağlık hizmet sunucusu kendisine sunulan kayıtları, bu Kılavuzu kullanarak değerlendirir ve kayıt altına alır.

(5) *"Hizmet Kapasitesi Hesaplama Tablosu"* kullanılarak oluşturulan rapor, düzenlendiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.

Sık yapılan hatalar

MADDE 15 – (1) *"Hizmet Kapasitesi Hesaplama Tablosu"* kullanımında sık yapılan hatalara aşağıda yer verilmiştir:

a) Yetki grubu işaretlemesi yapılmaması - Personelin uzman olduğu tüm gruplar *"x"* kullanılarak işaretlenmelidir.

b) Referans cihaz adedi girilmemesi - Tüm referans cihazlar için mutlaka adet bilgisi girilmelidir ve bulunmayan referans cihaz türleri için ilgili hücrelere "0" girişi yapılmalıdır,

c) Hizmet süresi alanının boş bırakılması - Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin gerçekleşeceği belirlenen tarih aralığına uygun olarak bu alan mutlaka doldurulmalıdır,

ç) Formüllü hücrelere elle müdahale edilmesi - Otomatik hesaplama yapan hücrelere manuel veri girişi yapılmamalıdır,

d) Referans cihaz veya branş türü isimlerinin değiştirilmesi - İlgili isimler ulusal/uluslararası standartlara uygun olarak yapılandırıldığından, herhangi bir değişiklik veya adlandırma müdahalesi yapılmamalıdır.

Kontrol listesi

MADDE 16 – (1) Kapasite hesaplama dosyası sonuçlandırılmadan önce aşağıdaki kontroller yapılmalıdır:

Personel bilgileri kontrolü:

☐ Tüm uzman personel adları girildi mi?

☐ Yetki grupları doğru işaretlendi mi?

☐ ÜTS kayıtları ile uyumlu mu?

Referans cihaz bilgileri kontrolü:

☐ Referans cihaz adet bilgileri girildi mi?

☐ Bulunmayan referans cihazlar için "0" girildi mi?

Hizmet bilgileri kontrolü:

☐ Test adetleri doğru girildi mi?

☐ Hizmet süresi girildi mi?

Değerlendirme sonuçları kontrolü:

☐ Referans cihaz sayısı yeterli mi?

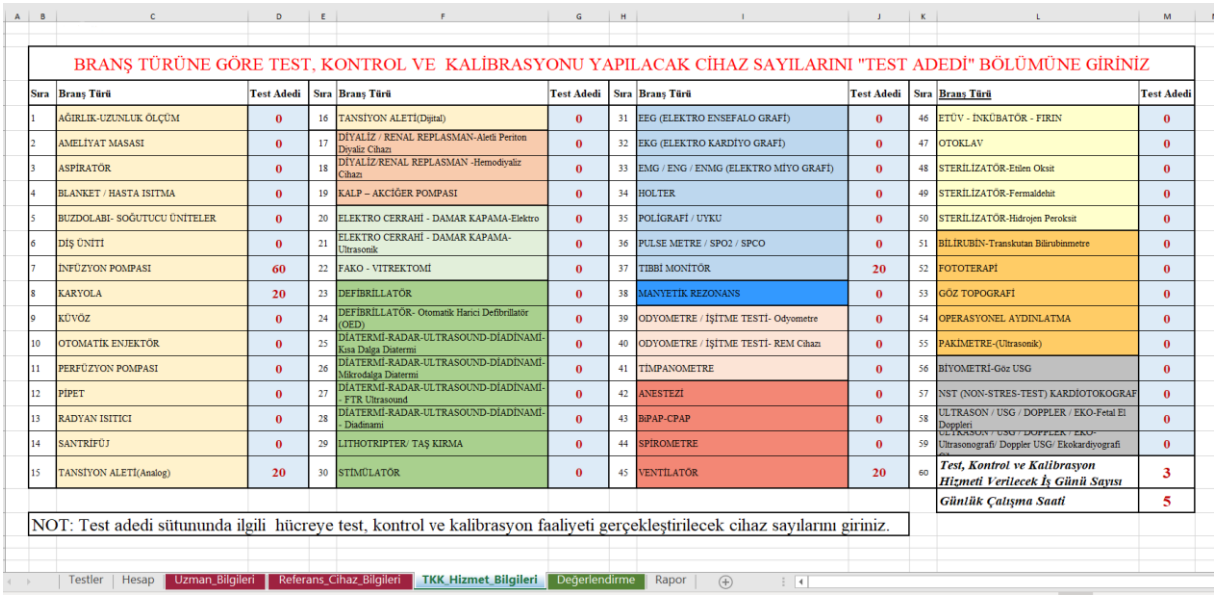
☐ Uzman personel sayısı yeterli mi?

(2) Tüm kontroller tamamlandıktan sonra hizmet kapasitesi hesabı sonuçlandırılır.

EKLER

Ek-1 Örnek Senaryo ile Hizmet Kapasite Hesabı

Senaryomuza göre sağlık hizmet sunucusu 3 iş günü içinde günlük en fazla 5 saat hizmet alarak 20 Karyola, 20 Tıbbi Monitör, 60 İnfüzyon Pompası, 20 Ventilatör, 20 Tansiyon Aleti (Analog) cihazları için test, kontrol ve kalibrasyon hizmet alımı yapacaktır. Bunun için Hizmet Kapasitesi Hesaplama Tablosu'nda *"TKK_Hizmet_Bilgileri"* bölümünde ilgili alanları aşağıda görülen Görsel-1' de belirtildiği şekilde doldurmalıdır.



BRANŞ TÜRÜNE GÖRE TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU YAPILACAK CİHAZ SAYILARINI "TEST ADEDİ" BÖLÜMÜNE GİRİNİZ

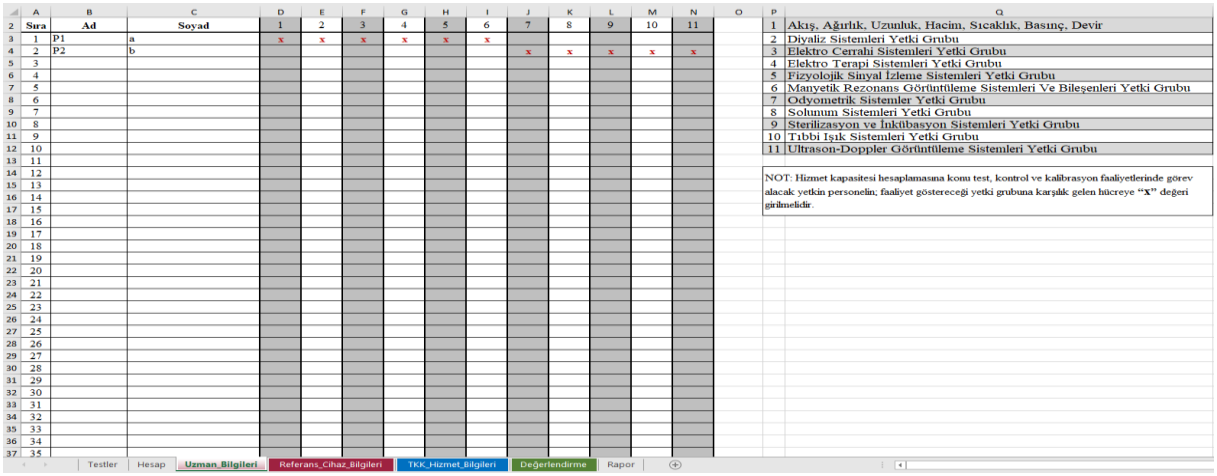
Sıra	Branş Türü	Test Adedi	Sıra	Branş Türü	Test Adedi	Sıra	Branş Türü	Test Adedi	Sıra	Branş Türü	Test Adedi
1	AĞIRLIK-UZUNLUK ÖLÇÜM	0	16	TANSİYON ALETİ(Dijital)	0	31	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)	0	46	ETÜV - INKÜBATÖR - FIRIN	0
2	AMELİYAT MASASI	0	17	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN-Aletli Periton Diyaliz Cihazı	0	32	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)	0	47	OTOKLAV	0
3	ASPİRATÖR	0	18	DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Hemodiyaliz Cihazı	0	33	EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)	0	48	STERİLİZATÖR-Etilen Oksit	0
4	BLANKET / HASTA ISITMA	0	19	KALP – AKCİĞER POMPASI	0	34	HOLTER	0	49	STERİLİZATÖR-Fermaldehit	0
5	BUZDOLABI- SOĞUTUCU ÜNİTELER	0	20	ELEKTRO CERRAHİ - DAMAR KAPAMA-Elektro	0	35	POLİGRAFİ / UYKU	0	50	STERİLİZATÖR-Hidrojen Peroksit	0
6	DİŞ ÜNİTİ	0	21	ELEKTRO CERRAHİ - DAMAR KAPAMA-Ultrasonik	0	36	PULSE METRE / SPO2 / SPCO	0	51	BİLİRUBİN-Transkutan Bilirubinmetre	0
7	İNFÜZYON POMPASI	60	22	FAKO - VITREKTOMİ	0	37	TIBBİ MONİTÖR	20	52	FOTOTERAPİ	0
8	KARYOLA	20	23	DEFİBRİLLATÖR	0	38	MANYETİK REZONANS	0	53	GÖZ TOPOGRAFİ	0
9	KÜVÖZ	0	24	DEFİBRİLLATÖR- Otomatik Harici Defibrillatör (OED)	0	39	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ- Odyometre	0	54	OPERASYONEL AYDINLATMA	0
10	OTOMATİK ENJEKTÖR	0	25	DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ-Kısa Dalga Diatermi	0	40	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ- REM Cihazı	0	55	PAKİMETRE-(Ultrasonik)	0
11	PERFÜZYON POMPASI	0	26	DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ-Mikrodalga Diatermi	0	41	TİMPANOMETRE	0	56	BİYOMETRİ-Göz USG	0
12	PİPET	0	27	DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- - FTR Ultrasound	0	42	ANESTEZİ	0	57	NST (NON-STRES-TEST) KARDİOTOKOGRAF	0
13	RADYAN ISITICI	0	28	DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- - Diadinami	0	43	BiPAP-CPAP	0	58	ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Fetal El Doppleri	0
14	SANTRİFÜJ	0	29	LITHOTRIPTER/ TAŞ KIRMA	0	44	SPİROMETRE	0	59	ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi	0
15	TANSİYON ALETİ(Analog)	20	30	STİMÜLATÖR	0	45	VENTİLATÖR	20	60	*Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti Verilecek İş Günü Sayısı*	3
										Günlük Çalışma Saati	5

NOT: Test adedi sütununda ilgili hücreye test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilecek cihaz sayılarını giriniz.

Testler | Hesap | Uzman_Bilgileri | Referans_Cihaz_Bilgileri | TKK_Hizmet_Bilgileri | Değerlendirme | Rapor

Görsel-1 Hizmet Alan Veri Giriş Bölümü

Hizmeti sunacak test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna ait personel bilgileri *"Uzman_Bilgileri"* sekmesine Görsel-2' de görüldüğü şekilde girilmelidir. Kuruluşun 2 uzman personeli olduğunu bu personellerin birinin ilk 6 yetki grubunda, diğerinin ise kalan 5 yetki grubunda uzman olduğunu varsayalım.



Sıra	Ad	Soyad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	P1	a	x	x	x	x	x	x					
2	P2	b							x	x	x	x	x
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													
36													
37													

1	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir
2	Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu
3	Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu
4	Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu
5	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu
6	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubu
7	Odyometrik Sistemler Yetki Grubu
8	Solunum Sistemleri Yetki Grubu
9	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu
10	Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu
11	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu

NOT: Hizmet kapasitesi hesaplamasına konu test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde görev alacak yetkin personelin; faaliyet göstereceği yetki grubuna karşılık gelen hücreye "X" değeri girilmelidir.

Testler | Hesap | Uzman_Bilgileri | Referans_Cihaz_Bilgileri | TKK_Hizmet_Bilgileri | Değerlendirme | Rapor

Görsel-2 Kuruluş Uzman Personel Bilgileri Veri Giriş Bölümü

Hizmeti sunacak test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna ait referans cihaz bilgileri *"Referans_Cihaz_Bilgileri"* sekmesine Görsel-3'de görüldüğü şekilde girilmelidir. Kuruluşun envanterinde her bir referans cihazdan 1 adet bulundurduğunu varsayalım.

REFERANS CİHAZ SAYILARINI GİRİNİZ

Sıra	Referans Cihaz (Kalibratör)	Adet	Sıra	Referans Cihaz (Kalibratör)	Adet	Sıra	Referans Cihaz (Kalibratör)	Adet	Sıra	Referans Cihaz (Kalibratör)	Adet
1	Elektriksel Güvenlik Analizörü	1	16	Fizyolojik Sinyal Simülatörleri (Poligrafi/Uyku için)	1	31	Mesafeölçer veya şeritmetre (Ağırlık-Uzunluk Ölçüm için)	1	46	Yapay Kulak, Basınç Kalibratörü (Timpanometre için)	1
2	Basınçölçer (Kalp – Akciğer Pompası ve Fako - Vitrektomi için)	1	17	Fototerapi Analizörü veya Radyometre Cihazı (Fototerapi için)	1	32	MR Fantom (Manyetik Rezonans için)	1			
3	Cihaz üzerindeki Kalibrasyon Noktası veya Ölçüm Donanımı (Transkutan Bilirubinmetre için)	1	18	Gaz Akış Analizörü (Anestezi için)	1	33	NIBP Simülatörü (Tansiyon Aleti, Holter, Poligrafi / Uyku ve Tıbbi Monitör)	1			
4	Çok Frekanslı Ses Düzeyi Kalibratörü (Odyometre / İşitme Testi- Rem Cihazı için)	1	19	Güçölçer (Fako-Vitrektomi için)	1	34	Odyometre Kalibratörü (Odyometre / İşitme Testi-Odyometre ve Timpanometre için)	1			
5	Çok Kanallı Sıcaklık Veri Kaydedici (Etüv-İnkübatör-Fırın için)	1	20	Hassas Terazi (Pipet için)	1	35	Osilaskop, Akımölçer, Eşlenik Yük (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami-Diadinami ve Stimülatör için)	1			
6	Defibrillatör Analizörü (Defibrillatör ve Otomatik Harici Defibrillatör (OED) için)	1	21	Hasta Simülatörü (Poligrafi/Uyku, Pulse Metre/SPO2/SPCO ve Tıbbi Monitör için)	1	36	Referans Kütle Seti (Ağırlık-Uzunluk Ölçüm, Küvöz ve Fototerapi için)	1			
7	Diyaliz Kalibratörü (Diyaliz/Renal Replasman-Hemodiyaliz Cihazı ve Diyaliz/Renal Replasman-Aletli Periton Diyaliz Cihazı)	1	22	Ventilatör Analizörü (Bipap-Cpap ve Ventilatör için)	1	37	Sıcaklık Kalibratörü (Radyan Isıtıcı, Blanket / Hasta Isıtma, Tıbbi Monitör, Kalp – Akciğer Pompası, Biyometri-Göz USG ve Pakimetre-(Ultrasonik) için) → sıcaklık ölçer olsa daha doğru olacak branl	1			
8	Doppler Fantom Seti (Dahili pompalı fantomlar için fantom sayısı,harici pompalı fantomlar için birbiriyle uyumlu pompa ve fantom seti sayısı)	1	23	Göz Topografi Fantomu (Göz Topografi için)	1	38	Sıcaklık Kayıt Cihazı Basınç Kayıt Cihazı (Otoklav, Sterilazatör-Etilen Oksit ve Sterilizatör-Formaldehit	1			
9	EEG Test Cihazı/Simülatörü (EEG (Elektro Ensefalo Grafi) için)	1	24	İnfüzyon Pompası Analizörü (İnfüzyon Pompası, Otomatik Enjektör ve Perfüzyon Pompası için)	1	39	Sıcaklık/Nem Ölçer (Buzdolabı Soğutucu Üniteler için)	1			
10	EKG Test Cihazı/Hasta Simülatörü (EKG (Elektro Kardiyo Grafi) ve Holter için)	1	25	Kalibrasyon Kiti veya Eşdeğer Kit (Pakimetre-(Ultrasonik) için)	1	40	Sıvı Akışölçer (Kalp-Akciğer Pompası için)	1			
11	Elektrocerrahi Analizörü (Elektro Cerrahi - Damar Kapama-Elektro için)	1	26	Kapnometre Simülatörü veya Test Gazı Karışımı (Poligrafi/Uyku ve Tıbbi Monitör)	1	41	Spirometre Kalibrasyon Şırıngası veya Hacim Kalibratörü (Spirometre için)	1			
12	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü	1	27	Kronometre (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami ve Küvöz için)	1	42	Takometre (Santrifüj ve Kalp – Akciğer Pompası için)	1			
13	Eşlenik Yük ve Güç Ölçer veya Kısa Dalga Diatermi için Uygun Kısa Dalga Güç Ölçme Donanımı veya Mikrodalga Diatermi için Uygun Mikrodalga Güç Ölçme	1	28	Küvöz Analizörü (Küvöz için)	1	43	Ultrason Fantom (Ultrason / USG / Doppler / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı için)	1			
14	Fantom (Biyometri-Göz USG için)	1	29	Lazer Enerji veya Güç Ölçe (Lithotripter/Taş Kırma-Lazer için)	1	44	Ultrasonik Güçölçer (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami- FTR Ultrasound	1			
15	Fetal Simülatör (Ultrason/USG/Doppler/Eko-Fetal Ei Doppleri ve NST (Non-Stres-Test) Kardiotokograf için)	1	30	Lükmetre ve Mesafe Ölçer (Operasyonel Aydınlatma)	1	45	Vakumölçer (Aspiratör için)	1			

NOT: Kuruluşunuz bünyesinde kayıtlı olan referans cihaz sayılarını "Adet" sütununda ilgili hücreye giri

NOT: Kuruluşunuz bünyesinde kayıtlı olan referans cihaz sayılarını giriniz. Olmayan referans cihazlara karşılık gelen hücrelere "0" girişi yapınız.

Testler | Hesap | Uzman_Bilgileri | Referans_Cihaz_Bilgileri | TKK_Hizmet_Bilgileri | Değerlendirme | Rapor

Görsel-3 Kuruluş Referans Cihaz Bilgileri Veri Giriş Bölümü

İlgili veri girişleri tamamlandıktan sonra *"Değerlendirme"* sekmesine tıklanır. Burada *"Uzman Personel Yeterliliğinin Kontrolü"* tablosu kontrol edilir. Belirtilen senaryoda *"Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir"* yetki grubu için uzman personel sayısının *"Yetersiz"* olduğu (Görsel-4) görülmektedir.

UZMAN PERSONEL YETERLİLİĞİNİN KONTROLÜ

	Yetki Grubu (1)	Yetki Grubu (2)	Yetki Grubu (3)	Yetki Grubu (4)	Yetki Grubu (5)	Yetki Grubu (6)	Yetki Grubu (7)	Yetki Grubu (8)	Yetki Grubu (9)	Yetki Grubu (10)	Yetki Grubu (11)
Yetki Grubu İş Yükü	2560	0	0	0	900	0	0	820	0	0	0
Yetkin Personel Sayısı	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Toplam Çalışma Süresi	900										
Yetkin Personel Sayısı Yeterli mi?	Yetersiz	--	--	--	Yeterli	--	--	Yeterli	--	--	--
Yetki Grubuna Ait Yetkin Personel Var mı?	Var	--	--	--	Var	--	--	Var	--	--	--
Kapasite Kullanım Oranı (%)	284%	--	--	--	100%	--	--	91%	--	--	--

Kuruluşta Çalışan Yetkin Personel Sayısı	2	Toplam İş Gücü (dk)	1800	Durum
Tesk, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti Verilecek İş Günü Sayısı	3	Gereken İş Gücü (dk)	4280	Yetersiz

Görsel-4 Uzman Personel Yeterliliğinin Kontrolü

"Referans Cihaz Yeterliliğinin Kontrolü" tablosu kontrol edildiğinde ise *"Elektriksel Güvenlik Analizörü"* referans cihazının yetersiz olduğu, harici gerekliliği olan referans cihazların yeterli olduğu (Görsel-5 ve Görsel-6) görülmektedir.

REFERANS CİHAZ YETERLİLİĞİNİN KONTROLÜ					
Referans Cihaz İş Yükü Toplamı (dk)	**Mevcut Referans Cihaz Sayısı**	**Referans Cihazın Çalışma Süresi (dk)**	**Referans Cihaz Varlığı Yeterlilik Durumu**		**Referans Cihaz**
			Referans Cihaz Varlığı Yeterli mi?	Referans Cihaz Mevcut mu?	Fiziksel Kontrol (İşcilik)
2040	1	1440	Yetersiz	Var	Elektriksel Güvenlik Analizörü
0	1	1440	--	--	Basınçölçer (Kalp – Akciğer Pompası ve Fako - Vitrektomi için)
0	1	1440	--	--	Cihaz üzerindeki Kalibrasyon Noktası veya Ölçüm Donanımı (Transkutan Bilirubinmetre için)
0	1	1440	--	--	Çok Frekanslı Ses Düzeyi Kalibratörü (Odyometre / İşitme Testi-Rem Cihazı için)
0	1	1440	--	--	Çok Kanallı Sıcaklık Veri Kaydedici (Etüv-İnkübatör-Fırın için)
0	1	1440	--	--	Defibrillatör Analizörü (Defibrillatör ve Otomatik Harici Defibrillatör (OED) için)
0	1	1440	--	--	Diyaliz Kalibratörü (Diyaliz/Renal Replasman-Hemodiyaliz Cihazı ve Diyaliz/Renal Replasman-Aletli Periton Diyaliz Cihazı)
0	1	1440	--	--	Doppler Fantom Seti (Dahili pompalı fantomlar için fantom sayısı,harici pompalı fantomlar için birbiriyle uyumlu pompa ve fantom seti sayısı)
0	1	1440	--	--	EEG Test Cihazı/Simülatörü (EEG (Elektro Ensefalo Grafi) için)
0	1	1440	--	--	EKG Test Cihazı/Hasta Simülatörü (EKG (Elektro Kardiyo Grafi) ve Holter için)
0	1	1440	--	--	Elektrocerrahi Analizörü (Elektro Cerrahi - Damar Kapama-Elektro için)
0	1	1440	--	--	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü
0	1	1440	--	--	Eşlenik Yük ve Güç Ölçer veya Kısa Dalga Diatermi için Uygun Kısa Dalga Güç Ölçme Donanımı veya Mikrodalga Diatermi için Uygun Mikrodalga Güç Ölçme Donanımı
0	1	1440	--	--	Fantom (Biyometri-Göz USG için)
0	1	1440	--	--	Fetal Simülatör (Ultrason/USG/Doppler/Eko-Fetal El Doppleri ve NST (Non-Stres-Test) Kardiotokograf için)
0	1	1440	--	--	Fizyolojik Sinyal Simülatörleri (Poligrafi/Uyku için)
0	1	1440	--	--	Fototerapi Analizörü veya Radyometre Cihazı (Fototerapi için)
0	1	1440	--	--	Gaz Akış Analizörü (Anestezi için)
0	1	1440	--	--	Güçölçer (Fako-Vitrektomi için)
0	1	1440	--	--	Hassas Terazi (Pipet için)
220	1	1440	Yeterli	Var	Hasta Simülatörü (Poligrafi/Uyku, Pulse Metre/SPO2/SPCO ve Tıbbi Monitör için)
0	1	1440	--	--	Göz Topografi Fantomu (Göz Topografi için)
900	1	1440	Yeterli	Var	İnfüzyon Pompası Analizörü (İnfüzyon Pompası, Otomatik Enjektör ve Perfüzyon Pompası için)

Görsel-5 Referans Cihaz Yeterliliğinin Kontrolü

0	1	1440	--	--	Kalibrasyon Kiti veya Eşdeğer Kit (Pakimetre-(Ultrasonik) için)
100	1	1440	Yeterli	Var	Kapnometre Simülatörü veya Test Gazı Karışımı (Poligrafi/Uyku ve Tıbbi Monitör için)
0	1	1440	--	--	Kronometre (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami ve Küvöz için)
0	1	1440	--	--	Kuvöz Analizörü (Küvöz için)
0	1	1440	--	--	Lazer Enerji veya Güç Ölçe (Lithotripter/Taş Kırma-Lazer için)
0	1	1440	--	--	Lüksmetre ve Mesafe Ölçer (Operasyonel Aydınlatma için)
0	1	1440	--	--	Mesafeölçer veya şeritmetre (Ağırlık-Uzunluk Ölçüm için)
0	1	1440	--	--	MR Fantom (Manyetik Rezonans için)
220	1	1440	Yeterli	Var	NIBP Simülatörü (Tansiyon Aleti, Holter, Poligrafi / Uyku ve Tıbbi Monitör)
0	1	1440	--	--	Odyometre Kalibratörü (Odyometre / İşitme Testi-Odyometre ve Timpanometre için)
0	1	1440	--	--	Osilaskop, Akımölçer, Eşlenik Yük (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami- Diadinami ve Stimülatör için)
0	1	1440	--	--	Referans Kütle Seti (Ağırlık-Uzunluk Ölçüm, Küvöz ve Fototerapi için)
40	1	1440	Yeterli	Var	Sıcaklık Kalibratörü (Radyan Isıtıcı, Blanket / Hasta Isıtma, Tıbbi Monitör, Kalp – Akciğer Pompası, Biyometri-Göz USG ve Pakimetre-(Ultrasonik) için)
0	1	1440	--	--	Sıcaklık Kayıt Cihazı Basınç Kayıt Cihazı (Otoklav, Sterilazatör-Etilen Oksit ve Sterilizatör-Formaldehit için)
0	1	1440	--	--	Sıcaklık/Nem Ölçer (Buzdolabı Soğutucu Üniteler için)
0	1	1440	--	--	Sıvı Akışölçer (Kalp-Akciğer Pompası için)
0	1	1440	--	--	Spirometre Kalibrasyon Şırıngası veya Hacim Kalibratörü (Spirometre için)
0	1	1440	--	--	Takometre (Santrifüj ve Kalp – Akciğer Pompası için)
0	1	1440	--	--	Ultrason Fantom (Ultrason / USG / Doppler / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı için)
0	1	1440	--	--	Ultrasonik Güçölçer (Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami- FTR Ultrasound için)
0	1	1440	--	--	Vakumölçer (Aspiratör için)
280	1	1440	Yeterli	Var	Ventilatör Analizörü (Bipap-Cpap ve Ventilatör için)
0	0	0	--	--	Yapay Kulak, Basınç Kalibratörü (Timpanometre için)

Görsel-6 Referans Cihaz Yeterliliğinin Kontrolü

Ek-2 Referanslar

1. İş Kanunu
2. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik
3. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz
4. TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler