**Ön söz**

****



|  |
| --- |
| tst 12426 |
| Revizyon |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **ICS** 03.080.30; 11.040 |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| YETKİLİ SERVİSLER - TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - KURALLARAuthorized services for medical devices - Rules |

 **Arif KOÇOĞLU Abdullah SEYREK**

 **Konu Raportörü İhtisas Kurulu Başkanı**

 **Üzeyir KARAGÖZ Hulusi ŞENTÜRK**

 **Genel Sekreter Teknik Kurul Başkanı**

|  |
| --- |
| **TEKNİK KURUL** |
| **2006/61977** |

|  |
| --- |
| Bu tasarıya görüş verilirken, tasarı metni içerisinde kullanılan kelime ve/veya ifadelerle ilgili olarak bilinen patent hakları hususunda tarafımıza bilgi ve gerekli dökümanın sağlanması da göz önünde bulundurulmalıdır. |

**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**

#### Necatibey Caddesi No: 112 Bakanlıklar/ANKARA

1. Bu standard, Türk Standardları Enstitüsü Yetkili Servis Standardları İhtisas Kurulu’na bağlı TK35 Elektrik ve Elektronik Teknik Komitesi tarafından TS 12426 (2002)’nin revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu’nun ………… tarihli toplantısında kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

**İçindekiler**

1 Kapsam 1

2 Atıf yapılan standardlar ve/veya dokümanlar 1

3 Tarifler, 1

**3.1. Ana firma 1**

**3.2 Yetkili servis 1**

**3.2.1 Ana firma yetkili servisi ………………………………………………………………… 1**

**3.2.2 Bağımsız yetkili servis …………………………………………………………………...1**

**3.2 Servis alanı 2**

**3.2.1 Servis iş alanı.…………………………………………………………………………….. 2**

**3.2.2 Servis idarî hizmet alanı.………………………………………………………………… 2**

**3.3. Müşteri: 2**

**3.4. Tıbbi cihaz 2**

4 Kurallar 2

**4.1 Yapısal özellik ile ilgili kurallar 2**

**4.2 İşletmecilik ile ilgili kurallar 3**

**4.3 Teknik donanım ile ilgili kurallar 4**

**4.4 Çalışanların özellikleri ile ilgili kurallar 4**

**4.5 Belgelendirme ile ilgili kurallar 6**

**4.6 Diğer kurallar 6**

5 Çeşitli hükümler 6

Yararlanılan kaynaklar 6

Ek A 7 Tıbbi cihazlar yetkili servislerinde en az bulunması gereken cihaz ve ekipman listesi 7

**Ek B Tıbbi cihazların gruplandırılması ve sınıflandırılması …………………………… 9**

**Ek C Tıbbi cihaz yetkili servislerinde çalışacak teknik personelin öğrenim durumlarına göre alabileceği ünvanlar ..….………………………………………………...11**

**Yetkili servisler - Tıbbi cihazlar için - Kurallar**

# 1 Kapsam

Bu standard, Tıbbi cihazlar yetkili ve bağımsız servislerinin yapısal özellik, işletmecilik, teknik donanım, çalışanların özellikleri ve belgelendirme ile ilgili kurallarını kapsar.

# 2 Atıf yapılan standardlar ve/veya dokümanlar

Bu standardda diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. (\*) İşaretli olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardlarıdır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TS No** | **Türkçe Adı** | **İngilizce Adı** |
| TS 12361 | Yetkili servisler – Genel kurallar | Competent services – General rules |
| 93 / 42 EEC | Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği | Medical Devices Directive |
| 98/79 EC | Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği | İnvitro Diagnostic Directive |
| 90/385 EEC | Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği | Active İmplantable Medical Devices Directive |

# 3 Tarifler

## 3.1 Ana firma

Mamulü/ürünü(Tıbbi Cihazı) imal ve/veya ithal eden ve/veya kendi markası altında piyasaya süren gerçek veya tüzel kişi

## 3.2 Yetkili servis

Bu standard kapsamında hizmet vermek üzere Türk Standardları Enstitüsü (TSE) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)’dan yetki belgesi almış gerçek veya tüzel kişi

### **3.2.1 Ana firma yetkili servisi**

### Madde 4.4’de belirtilen niteliklere sahip personele ve Madde 4.3’de belirtilen donanıma sahip,Madde 3.4’te tanımı yapılan tıbbi cihazı/cihazları üreten veya ithal eden gerçek veya tüzel kişi ve/veya anlaşmalı olduğu gerçek veya tüzel kişi

### **3.2.2 Bağımsız yetkili servis**

### Madde 3.4’te tanımı yapılan tıbbi cihazı/cihazları üreten veya ithal eden firmadan/firmalardan madde 4.4’deki eğitimleri almış personele ve madde 4.3’de belirtilen donanıma sahip olan gerçek veya tüzel kişi

**Not -** Bu standardda bundan sonra “Ana firma yetkili servisi” ve “Bağımsız yetkili servis” ifadeleri yerine “servis” ifadesi kullanılmıştır.

## 3.2 Servis alanı

Servis iş alanı ve idarî hizmet alanı olmak üzere iki bölümden oluşan alan

### **3.2.1 Servis iş alanı**

Bakım ve onarım işlemlerinin yapıldığı kapalı alan.

### **3.2.2 Servis idarî hizmet alanı**

İdarî büro ile müşteri kabul yeri, personel bölümü (soyunma - giyinme, yemek yeme ve dinlenme yeri), yedek parça ve malzeme bölümleri ile tuvalet ve lâvabodan oluşan kapalı alan.

## 3.3 Müşteri:

İmalatçı ve/veya ithalatçıdan tıbbi cihazı satın alan ve/veya, bu malın satış sonrası garanti kapsamında veya garanti kapsamı dışında ve sonrasında servisten hizmet alan gerçek veya tüzel kişi.

## 3.4 Tıbbi cihaz

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlar.

# 4 Kurallar

## 4.1 Yapısal özellik ile ilgili kurallar

**4.1.1** Serviste aşağıdaki konularla ilgili hususlar, TS 12361’in aşağıdaki maddelerine uygun olmalıdır:

* Bulunması gereken mekân ve mahaller ile bunların özellikleri TS 12361 madde 4.2.1 ve 4.2.2’ye
* Yangından korunma ve çevre sağlığı ile ilgili alınacak tedbirler, TS 12361 madde 4.2.3’e
* Servisin ısıtılma ve havalandırılma şekli ile elektrik tesisatı, bu tesisatın korunması, su tesisatı ve varsa asansörün taşıması gereken özellikler, TS 12361 madde 4.2.4 ve 4.2.5’e

4.1.2 Serviste, hizmet verilen her marka tıbbî cihaz için hizmeti aksatmayacak şekilde ve yeterli miktarda yedek parça bulunmalı ve bunlar özelliklerine göre uygun şekilde kodlanmalı, raf veya dolaplarda ayrı ayrı muhafaza edilmelidir.

**4.1.3** Servis iş alanı ile idari hizmet alanı aynı bina içerisinde olmak şartıyla, farklı iki mekân olarak da düzenlenebilir.

**4.1.4** Servis alanı servisin hizmet verdiği tıbbi cihaz sınıfı ve personel sayısı dikkate alınarak Çizelge 1’e göre belirlenir.

**Çizelge 1 -** Tıbbi cihaz sınıfına göre servis alanının büyüklüğü

|  |  |
| --- | --- |
| Tıbbi Cihaz Sınıfı | Servis alanı |
| Servis iş alanı (en az m2) | İdarî hizmet alanı (en az m2) |
| A | 10 + (teknik personel sayısı \* 3)  | 30 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| B | 10 + (teknik personel sayısı \* 2) | 25 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| C | 10 + (teknik personel sayısı \* 1) | 20 + (toplam personel sayısı \* 2) |

**Not -** Birden fazla tıbbi cihaz sınıfına hizmet verenservislerin servis alanı, yukarıdaki tabloya göre alanı en fazla olan tıbbi cihaz sınıfı esas alınarak hesaplanır.

## 4.2 İşletmecilik ile ilgili kurallar

**4.2.1** Servisin oluşumu, müşteri hakları, hizmetin şekli ve müşteri ilişkileri ile ilgili aşağıdaki hususlar TS 12361’in aşağıdaki maddelerine uygun olmalıdır:

* Servis tarafından verilen hizmetlere dair yasal sorumluluğun şekli
* Serviste bulundurulması gereken teknik dokümanlar TS 12361 madde 4.1.1.4 ve 4.3.3’e,
* Verilen hizmetlerin izlenebilmesi TS 12361 madde 4.1.5.1 ve 4.1.5.2 ve 4.3.3’e,
* Tıbbi cihazın serviste depolanması, muhafazası ve bekletilmesi ile ilgili işlemler TS 12361 madde 4.1.1.9’a,
* İş sağlığı ve güvenliği için alınacak tedbirler TS 12361 madde 4.1.1.11’a,
* Tıbbi cihaza verilecek hizmetlerle ilgili servisin sorumlulukları TS 12361 madde 4.1.1.5 ve 4.1.1.8 ve 4.1.1.13 ve 4.1.1.19’a,
* Özel ihtisas gerektiren hizmetlerin bulunması hâlinde müşterinin bilgilendirilmesi TS 12361 madde 4.1.1.15’e,
* Tıbbi cihazın teslim alma ve talep edilmesi hâlinde sigorta ettirilme şekli TS 12361 madde 4.1.2.1 ve 4.1.2.11’e,
* Tıbbi cihazın iş görme performansının doğrulanmasıyla ilgili işlemler TS 12361 madde 4.1.2.4’e,
* Yeniden hizmet gerektiren hâller ve yapılacak işlemler, TS 12361 madde 4.1.2.6’ya,
* Müşterinin iş takip kayıtlarını görme ve inceleme ile üretici/ithalatçıya ulaşabilecek bilgileri talep etme hakkı, TS 12361 madde 4.1.2.8’e,
* Servis tarafından verilecek hizmetin yapısı, hizmet sırasında ve sonrasında yapılacak işlemler, TS 12361 madde 4.1.2.2 ve 4.1.2.3 ve 4.1.2.5 ve 4.1.2.10 ve 4.1.5’e,
* Servis tarafından hizmet verilen müşteri hakkında bulundurulacak bilgiler ve bu bilgilerin değerlendirilmesi şekli, TS 12361 madde 4.1.6.1’e,
* İstatistiksel sorgulama ve analiz, TS 12361 madde 4.1.6.1’e,

**4.2.2** Servis, müşteriye adresinde hizmet verebilme ve/veya cihazı servise getirebilme imkânına sahip olmalıdır.

**4.2.3** Mamulün / ürünün teslim tarihine kadar serviste bekletilmesi, depolanması ve muhafazası üreticisinin belirlemiş olduğu saklama koşullarına ve ilgili mevzuata uygun olmalıdır.

**4.2.4** Servis binasının dışarıdan kolayca görülebilecek bir yerinde servisin yasal unvanı ile birlikte, üretici / ithalatçı firmanın/firmaların amblemi ile unvanı yazılmalıdır.

**4.2.5** Servis, personellerine üzerinde kendi ünvanı varsa amblemi ve personelin yetkili olduğu üretici/ithalatçının amblemi ile personelin adı soyadı, unvanı ve TC kimlik numarasının yer aldığı resimli kimlik kartı düzenler.

**4.2.6** Servis, hizmet verilen mamule/ürüne ait değiştirilen yedek parçaları, müşterinin talep etmesi durumunda mamulün/ürünün garanti süresi içerisinde müşteriye göstermelidir. Garanti süresi sonrası için müşteri ile yapılacak sözleşme doğrultusunda hareket edilir.

**4.2.7** Serviste; yüz yüze, mektupla, telefonla, anket vb. yollarla müşteri memnuniyeti hakkında bilgi alabileceği bir sistem bulunmalıdır. Müşteri memnuniyetsizliğinin oluştuğu hallerde, uyuşmazlığı giderici tedbirler alınmalı, uygulanmalı ve bu faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

**4.2.8** Servis, her biri Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinde ayrı ayrı belirtilmesi şartıyla, birden fazla cins, marka ve model mamul/ürün (tıbbi cihaz) için hizmet verebilir.

## 4.3 Teknik donanım ile ilgili kurallar

### 4.3.1 Serviste aşağıdaki hususlar TS 12361’in aşağıdaki maddelerine uygun olmalıdır:

* Üretici / ithalatçı ve/veya servis tarafından öngörülen teknik donanımların topraklamalarıyla ilgili hususlar, TS 12361 madde 4.3.2’ye,
* Bulunan teknik donanımın kullanım hakkıyla ilgili hususlar, TS 12361 madde 4.3.1’e
* Makina, cihaz, takım vb’nin kullanma ve bakım-onarımı ile ilgili işlemler, TS 12361 madde 4.3.4’e,

**4.3.2** Üretici ve/veya ithalatçı ve servisçe gerekli görülen ve servis hizmeti verilmesinde kullanılan sistem, makine, cihaz, takım vb.’nin kullanma talimatları ve bakım-onarım talimatları bulundurulmalı, periyodik bakım-onarımların yapıldığı izlenebilmelidir.

**4.3.3** Serviste kullanılan ve Ek A’da (\*) işareti ile belirtilen cihazların kalibrasyon işlemleri ile ilgili hususlar TS 12361 madde 4.3.4’e göre yapılmalıdır.

**4.3.4** Serviste, üretici/ithalatçı tarafından öngörülen teknik donanımlar ile Ek A’da belirtilen cihaz ve donanımlar birbirini tamamlayacak şekilde bulundurulmalıdır.

## 4.4 Çalışanların özellikleri ile ilgili kurallar

**4.4.1** Çalışanlar ile ilgili işlemler TS 12361’in aşağıdaki maddelerine uygun olmalıdır:

* Bilgi ve beceri bakımından yeterlilikleri ile ilgili yapılacak işlemler, TS 12361 madde 4.1.4.1’e,
* Eğitim programlarının muhtevâsı ve gerçekleştirilmesi ile ilgili işlemler. TS 12361 madde 4.1.4.2’ye,

**4.4.2** Servis çalışanları yaptıkları işlerin gereğine (Sağlık ve iş güvenliği açısından) uygun iş kıyafeti giymelidir.

**4.4.3** Servis teknik sorumlusu en az;

a) Biyomedikal mühendisliği veya elektrik-elektronik mühendisliği, eşdeğeri mühendislikler mezunu ve tıbbi ekipmanların bakım, onarım veya kalibrasyonu alanında en az 2 yıl görev yapmış olmalı,

b) Bu maddenin (a) fıkrasında yer alan bölümler dışındaki mühendislik, teknoloji veya fen fakültelerinin Ek C’de yer alan lisans bölümlerinden mezun ve biyomedikal mühendisliği alanında yüksek lisans yapmış ve tıbbi ekipmanların bakım, onarım veya kalibrasyonu alanında en az 2 yıl görev yapmış olmalı,

c) Biyomedikal yüksek mühendisi olup tıbbi ekipman bakım, onarım veya kalibrasyon alanında en az 1 yıl görev yapmış olmalı,

d) Bu maddenin (a) fıkrasında yer alan bölümler hariç mühendislik, teknoloji veya fen fakültelerinin Ek C’de yer alan lisans bölümlerinden mezun ve lisans eğitiminde herhangi bir tıbbi ekipman ve/veya tıbbi ekipman grubu konusunda eğitim almış ve tıbbi ekipman bakım, onarım veya kalibrasyon alanında en az 4 yıl görev yapmış olmalı,

Bu öğrenim ve tecrübeler belgelendirmelidir.

 **4.4.4** Serviste çalışan diğer teknik elemanlar;

A grubu cihazlara hizmet verecek teknik personel, Ek C’de Servis Mühendisi sütununda yer alan bölümlerin birinden mezun olmalı ve 4.4.5. te belirtildiği şekilde servis verecek olduğu cihazın eğitimini almalıdır,

 B ve C grubu cihazlara hizmet verecek teknik personel, Ek C’de yer alan servis mühendisi, servis teknikeri ve servis teknisyeni sütunlarında yer alan bölümlerden birinden mezun olmalı (\*\* işaretli bölümlerden mezun olanlar, yalnızca mezun oldukları bölümle ilgili cihazlara servis verebilir) ve madde 4.4.5’ te belirtildiği şekilde servis verecek olduğu cihazın eğitimini almalıdır,

**4.4.5** Serviste çalışan teknik personel ile ilgili eğitimler aşağıdaki gibi olmalıdır;

- A grubu tıbbi cihazlara hizmet verecek tüm teknik servis elemanları ilgili tıbbi cihazın her marka ve modeli **i**çin ayrı olmak üzere Üreticiden veya üreticinin yetkilendirdiği eğitim merkezinden eğitim almalı ve belgelendirmelidir.

- B grubu tıbbi cihazlara hizmet verecek tüm teknik servis elemanları ilgili tıbbi cihazın her marka ve modeliiçin ayrı olmak üzere;

1. Üreticiden veya üreticinin yetkilendirdiği eğitim merkezinden,

2.Üreticiden veya üreticinin yetkilendirdiği eğitim merkezinden eğitim almış ve ilgili cihazların bakım onarımı ve kurulumu konusunda 3 yıl tecrübeye sahip servis elemanından,

eğitim almalı ve bu eğitim belgelendirilmelidir.

- C grubu tıbbi cihazlara hizmet verecek tüm teknik servis elemanları ilgili tıbbi cihazlar için;

1. Aynı tip cihazı üreten herhangi bir üreticiden veya üreticinin yetkilendirdiği eğitim merkezinden,

2. Aynı tip cihazı üreten herhangi bir üreticiden veya üreticinin yetkilendirdiği eğitim merkezinden eğitim almış ve ilgili cihazların bakım onarımı ve kurulumu konusunda 3 yıl tecrübeye sahip servis elemanından,

eğitim almalı ve bu eğitim belgelendirilmelidir*.*

Alınan bu eğitimler

1. Aynı cihaz için üretici/ithalatçı tarafından yeni bir eğitim öngörülmediği
2. Teknik servis personeli bu eğitimlerden sonra teknik servis faaliyetlerine A grubu tıbbi cihaz için 1 yıl B ve C grubu tıbbi cihaz için 2 yıldan fazla ara vermediği

sürece geçerlidir.

## 4.5 Belgelendirme ile ilgili kurallar

Servis hizmet vereceği tıbbi cihaz ve/veya tıbbi cihazlara göre belgelendirilir.

### Belgelendirme işlemi esnasında;

Ek B’de yer alan A ve B grubu tıbbi cihaz ve/veya cihaz gruplarına hizmet verecek servisler için düzenlenecek hizmet yeri yeterlilik belgesine; teknik personelin almış olduğu eğitim sertifikalarında yer alan cihaz/cihazların marka ve modelleri açıkça yazılmalıdır. Ek B’de yer alan C grubu cihazlar için marka model şartı aranmaz.

## Diğer kurallar

Servis, tanı ve tedavi amaçlı olarak kullanılan iyonlaştırıcı ve radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlara, kendi teknik servis alanında hizmet vermesi halinde, radyasyon güvenliği açısından Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) tarafından düzenlenen, bakım, onarım, montaj ve değiştirme lisansına sahip olmalıdır. Bu hizmetlerin cihazın kurulu bulunduğu yerde verilmesi halinde (TAEK) tarafından düzenlenen, bakım, onarım, montaj ve değiştirme lisansı aranmaz. Bu husus belgelendirmede de belirtilmelidir. Ayrıca bu cihazlara servis verecek olan teknik personeller kişisel dozimetre kullanmalı ve servis bunu belgelendirmelidir.

# 5 Çeşitli hükümler

Sahibi veya işletmecileri bu standarda uygun olarak çalıştırdıklarını beyan ettikleri servis için, istendiğinde bu standarda uygunluk beyannamesi vermek veya göstermek mecburiyetindedir. Bu beyannamede söz konusu servisin Madde 4’teki kurallara uygun olduğunun belirtilmesi gerekir.

# Yararlanılan kaynaklar

- 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun,

- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” (Medical Devices Directive),

- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Vücut Dışında Kullanılan (İn-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” (İnvitro Diagnostic Directive),

- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” (Active İmplantable Medical Devices Directive)

- Tıbbi cihazlar ile ilgili tamir bakım ve servislerinin görülüp incelenmesi ve teknik sorumluları ile yapılan görüşmeler.

# Ek A

# Tıbbi cihazlar yetkili servislerinde en az bulunması gereken cihaz ve ekipman listesi

1. İçinde en az; çeşitli ebatlarda, yıldız, düz ve saatçi tornavida takımları ile alyen anahtar, kurbağacık, lokma takımı ve İngiliz anahtarı, pense, karga burun, yan keski, kablo sıyırıcı, çekiç, şerit metre, kontrol kalemi, cımbız, eğe takımı, su terazisi, büyüteç, el feneri veya ışıldak bulunan takım çantası,
2. Antistatik örtülü kart tamir masası,
3. Antistatik bileklik takımı,
4. Antistatik özellikli masa lambası,
5. Antistatik özellikli vakumlu havya takımı,
6. Multimetre(\*),
7. L.C.R metre(\*),
8. İki kanallı osiloskop (en az 60 MHz) (\*),
9. DC güç kaynağı (Ayarlı 2x60 volt, 10 amper),
10. Doğrusal tümleşik devre test cihazı,

Sayısal tümleşik devre test cihazı,

Servisler hizmet verdikleri Tıbbi cihazlara bağlı olarak; yukarıda sıralanan cihaz ve ekipmanlara ilâveten aşağıda belirtilen cihaz ve ekipmanları da bulundurmalıdır.

* Anestezi cihazları için;
* Simülator,
* Basınç düşürücü,
* Basınç ölçer (\*),
* Akış ölçer,
* Aspiratörler için;
* Basınç düşürücü,
* Basınç ölçer (\*),
* Akış ölçer,
* Respirasyon (solunum) cihazları için;
* Akış ölçer,
* Defibrilatörler için;
* Defi tester (\*)
* Kardiyoloji cihazları için;
* EKG Simülatör (\*),
* Fetal görüntüleme cihazları için;
* Frekansmetre (\*),
* dB metre,
* Lazer cihazları için;
* Lazer güç ölçer,
* Koruyucu gözlük,
* Oksijen cihazları için;
* Sayısal oksijen monitörü,
* Basınçölçer (\*),
* Diyaliz cihazları ve/veya diyaliz su arıtma sistemleri ve/veya laboratuvarlarda kullanılan su arıtma sistemleri için;
* Negatif ve pozitif basınçölçer (mmHg) (\*),
* Basınçölçer (0-6 bar) (\*),
* İletkenlik lçer (sıvılarda kullanılan),
* Sıcaklık ölçer (0-100 0C) (\*),
* pH ölçer,
* Manyetik test cihazı (Servisin, diyaliz su arıtma sistemlerine ve/veya laboratuvar su arıtma sistemlerine hizmet vermesi hâlinde aranır.)
* Soğutma sistemli cihazlar için;
* Gaz şarj cihazı,
* Azot ve soğutucu gaz tüpleri,
* Oksijen kaynak makinası,
* Vakum pompası,
* Basınç ölçer (\*),
* Röntgen cihazları ve bilgisayarlı tomografi cihazları için;
* Kullanılan radyasyonunun enerji düzeyine göre radyasyon ölçer,
* Sensitometre,
* Densitometre,
* mAS metre (\*),
* KVp metre (\*),
* Topraklama direnç ölçer,
* HVL metre,
* İşitme ve konuşma cihazları için;
* İşitme aleti test cihazı (odyo analizör),(kalibratör içermelidir),
* İşitme aleti dinleme seti (stetoklip),
* Mikroskop [Stero-20 x (min) büyütmeli ışık kaynaklı],
* Sıcaklık kontrollü havya,
* UVA veya akrilik pişirme fırını,
* Freze takımı,
* Biyopor kalıp tabancası,
* Protez kalıpları,
* Manyetik rezonans cihazları için;
* Densitometre,
* Topraklama direnç ölçer (\*),

# Ek B

# Tıbbi cihazların gruplandırılması

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TIBBİ CİHAZ** | **GRUBU** | **TIBBİ CİHAZ** | **GRUBU** |
| AĞRI POMPASI | B | KAN ÇALKALAMA | C |
| LİNAK | A | KAN GAZI | B |
| AKUPUNKTUR | B | KAN ISITMA | C |
| ALKOLMETRE | C | KAN SAYIM | B |
| AMBU | C | KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM CİHAZI | C |
| AMELİYAT MASASI | B | KAPNOGRAFİ | B |
| AMELİYAT MİKROSKOBU | B | HASTA KARYOLASI | C |
| ANESTEZİ CİHAZI | A | KBB ÜNİTİ VE AKSESUARLARI | B |
| ANJİYOGRAFİ | A | KOAGÜLOMETRE | B |
| ASEPTİZÖR | C | KOBALT TERAPİ | A |
| ASPİRATÖR | C | KRİSTALLOGRAFİ | B |
| BENMARİ - SU BANYOSU | C | KROMOTOGRAFİ | B |
| BESLENME POMPASI | C | KÜVÖZ | B |
| Bİ-PAP | B | MANYETİK REZONANS | A |
| BİLİRUBİN / BİLİRUBİNMETRE | C | MİKROTOM | B |
| BRAKİTERAPİ | A | MUAYENE MASASI | C |
| C-PAP | B | MUAYENE MİKROSKOBU | B |
| CPM | B | NEBÜLİZATÖR | C |
| CRYO / KRİYOTERAPİ | C | NEGATOSKOP | C |
| CYBER KNİFE | A | NST  | B |
| DEFİBRİLATÖR | B | ODYOMETRE  | B |
| KEMİK DENSİTOMETRE | A | OKSİJEN KONSANTRATÖRÜ | B |
| DİYALİZ | B | AMELİYAT LAMBASI | B |
| KALP AKCİĞER POMPASI | B | OTOANALİZÖR | B |
| KARACİĞER DESTEK SİSTEMLERİ | B | OTOKLAV | B |
| DİŞ ÜNİTİ VE AKSESUARLARI | B | OTOSKOP/OFTALMOSKOP | C |
| EEG (ELEKTROENSEFALOGRAFİ) | B | PCR | B |
| EFOR | B | PERFÜZYON POMPASI | B |
| **TIBBİ CİHAZ** | **GRUBU** | **TIBBİ CİHAZ** | **GRUBU** |
| EKG (ELEKTROKARDİYOGRAFİ) | B | PULSE OKSİMETRE / SPO2 | B |
| ELEKTRO KOTER | B | RADYAN ISITICI | B |
| EMG (ELEKTROMİYOGRAFİ) | B | RADYOLOJİK GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARI | A |
| ENDOSKOPİ CİHAZLARI VE AKSESARLARI | B | REFRAKTOMETRE | B |
| ENG (ELEKTRONİSTAGMOGRAFİ) | B | ROBOTİK CERRAHİ | A |
| EOG (ELEKTROOKÜLOGRAFİ) | B | SANTRİFÜJ | C |
| ERG (ELEKTRORETİNOGRAFİ) | B | SEDİMANTASYON | B |
| ESWL / ŞOK DALGA TEDAVİSİ | A | SEDYE | C |
| ETÜV - İNKÜBATÖR | C | SOLUNUM FONKSİYON TESTİ | B |
| FAKO CİHAZI VE AKSESUARLARI | B | SPEKTROFOTOMETRE / SPEKTROMETRE | B |
| FLOWMETRE | C | SPERM ANALİZ | B |
| FOTOTERAPİ | B | STERNUM TESTERESİ | C |
| FİZİK TEDAVİ CİHAZLARI | B | TANSİYON ALETİ | C |
| GAMMA KAMERA | A | TEKERLEKLİ SANDALYE | C |
| GAMMA KNİFE | A | TIBBİ GAZ / JENERATÖR / SIVI TANKI | C |
| GÖZ TOPOGRAFİ | B | TIBBİ LAZER | B |
| GÖZ ÜNİTİ VE AKSESUARLARI | B | TİMPANOMETRE | B |
| GÖZ YIKAMA | B | TOMOGRAFİ | A |
| HASTA BAŞI MONİTÖRÜ | B | TOMOTERAPİ | A |
| HASTA ISITMA | C | TONOMETRE | B |
| HEMOGLOBİN TEST ÖLÇÜM CİHAZI | B | TURNİKE | C |
| HİDRO TERAPİ (WHİRPOOL) | C | ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO | B |
| HİPERBARİK OKSİJEN | B | ÜRODİNAMİ | B |
| HOLTER | B | ÜROFLOWMETRE | B |
| IABP / INTRA AORTİK BALON POMPASI | B | VAPORİZATÖR  | B |
| INTRA OPERATİF RADYO TERAPİ (IORT) | A | VENTİLATÖR / RESPİRATÖR | A |
| İNFRARUJ | B | LENSMETRE | B |
| İNFÜZYON POMPASI | C | MANYETİK KARIŞTIRICI | B |
| BİYOLOJİK VE TIBBİ KABİNLER | C | YIKAMA / DEZENFEKSİYON | B |

# Ek C

# Tıbbi cihaz yetkili servislerinde çalışacak teknik personelin öğrenim durumlarına göre alabileceği unvanlar

(\*\*) Yıldız işaretli olan bölümler sadece kendi alanları ile ilgili tıbbi cihazlara hizmet verebilir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C-1** | **C-2** | **C-3** |
| **Servis Mühendisi** | **Servis Teknikeri** | **Servis Teknisyeni** |
| **Lisans** | **Ön lisans** | **Orta öğretim ( alan adı )** |
| Bilgisayar mühendisliği | Bilgisayar programcılığı | Biyomedikal cihaz teknolojileri |
| Bilgisayar teknolojisi ve bilişim sistemleri | Bilgisayar teknolojisi | Elektrik ve Elektronik Tek. |
| Bilişim sistemleri mühendisliği | Biyomedikal Cihaz Teknolojisi | Endüstriyel otomasyon Tek. |
| Bilişim sistemleri ve tek. | Diyaliz(\*\*) | Makina teknolojileri |
| Biyokimya | Elektrik | Bilişim teknolojileri |
| Biyoloji | Elektrik Enerjisi Üretim İletim Dağıtım | Diş protez(\*\*) |
| Biyomedikal mühendisliği | Elektrikli Cihaz Teknolojisi | Kimya teknolojisi(\*\*) |
| Biyomühendislik | Elektromekanik Taşıyıcılar | Laboratuvar hizmetleri(\*\*) |
| Biyosistem mühendisliği | Elektronik Haberleşme Teknolojisi | Makina teknolojisi |
| Biyoteknoloji | Elektronik Teknolojisi | Metal teknolojisi |
| Elektrik mühendisliği | Elektronörofizyoloji | Metalürji |
| Elektrik elektronik mühendisliği | Kontrol ve otomasyon teknolojisi | Ortopedik protez ve ortez(\*\*) |
| Elektronik mühendisliği | Kimya teknolojisi(\*\*) | Radyoloji(\*\*) |
| Elektronik ve haberleşme müh. | Laboratuvar teknolojisi(\*\*) | Tasarım teknolojileri |
| Fizik | Makine | Tesisat teknolojisi ve iklimlendirme(\*\*) |
| Fizik mühendisliği | Mekatronik | Tıbbi laboratuvar(\*\*) |
| Genetik ve biyoenformatik(\*\*) | Metalurji |  |
| Genetik ve biyomühendislik(\*\*) | Odyometri(\*\*) |  |
| Kimya(\*\*) | Optisyenlik(\*\*) |  |
| Kimya mühendisliği(\*\*) | Ortopedik protez ve ortez(\*\*) |  |
| Kimya mühendisliği ve uygulamalı kimya(\*\*) | Patoloji laboratuvar teknikleri(\*\*) |  |
| Kimya ve süreç mühendisliği(\*\*) | Radyoterapi(\*\*) |  |
| Kimya biyoloji mühendisliği(\*\*) | Perfizyon teknikleri(\*\*) |  |
| Kontrol mühendisliği | Tıbbi görüntüleme teknikleri(\*\*) |  |
| Kontrol ve otomasyon mühendisliği | Tıbbi laboratuvar teknikleri(\*\*) |  |
| Makina mühendisliği | İklimlendirme ve soğutma tek.(\*\*) |  |
| Makina ve imalat mühendisliği | Anestezi(\*\*) |  |
| Malzeme bilimi ve mühendisliği | Fizyoterapi(\*\*) |  |
| Malzeme mühendisliği | Gaz ve tesisat teknolojisi(\*\*) |  |
| Mekatronik mühendisliği | Biyomedikal bilimler |  |
| Metalurji ve malzeme müh. |  |  |
| Mühendislik ve doğa bilimleri |  |  |
| Sistem mühendisliği |  |  |
| Yazılım mühendisliği |  |  |
| Enerji sistemleri mühendisliği |  |  |
| Nükleer enerji mühendisliği |  |  |