

TEST KONTROL VE KALİBRASYON KURULUŞU

DENETİM FORMU

Denetlenen Kuruluşun :

Adı :

Adresi :

Tarih ve saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE
1- Kuruluş, personel veya adres değişikliğini, Kuruma 10 iş günü içinde bildirmiş mi?		X	Kuruluşun yetki belgesi 90 gün süreyle askıya alınır. Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır	
2- Kuruluşta faal olarak görev yapan sorumlu müdür var mı?		X (ilk 180 günlük sürede)	Kuruluşun yetki belgesi yeni sorumlu müdür atanıncaya kadar askıya alınır.	
		X (180 günün sonunda)	Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
3- Kuruluşun yetki belgesi askıya alınmasına rağmen test, kontrol ve kalibrasyon işlemine devam ediyor mu?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
4- Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
5- Uzman, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yapmış veya raporu düzenlemiş mi ?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
			Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
6- Yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışında test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
			Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
7- Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporları gerçeğe aykırı mı veya bu belge ve raporlarda tahrifat yapılmış mı?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
			Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	

8- Çalışma belgesi askıya alınmış sorumlu müdür veya uzman, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlemiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	
9- Kuruluş, çalışma belgesi olmayan bir personel ile test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlemiş mi?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır.	
10- Kuruluşta yetki belgesi kapsamındaki cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuar mevcut mu?		X	Kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar askıya alınır.	
11- Kuruluşun fiziki şartları yetki belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetini gerçekleştirmeye uygun mu?		X	Uyarılır.	3 yıl içinde 2 denetimde uyulmadığı tespit edildiğinde ilgili yetki belgesi 3 ay süre ile askıya alınır.
12- Kuruluş, yetki belgesi kapsamında oluşturması gereken dokümantasyonu (kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar vb) oluşturmuş mu? Bu dokümantasyonun (elektronik ortamda saklananlar dâhil) güvenliği ve gizliliği sağlanmış mı?		X	Uyarılır. 60 gün içinde düzeltilmez ise yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	
13- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	X		Uyarılır. 20 iş gününden az, 60 iş gününden fazla olmayacak şekilde bir süre tanınır. Bu süre içinde aykırılığın giderilmediği takdirde yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	

Denetim Ekip Başkanı

Adı, soyadı

İmza

Denetim görevlisi

Adı, soyadı

İmza

Kuruluş Yetkilisi

Adı, soyadı

İmza

YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	<ul style="list-style-type: none"> • Medikal Fizik, Sağlık Fiziği veya eşdeğeri (*) • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*)
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	<ul style="list-style-type: none"> • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*) • Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	
Elektro Cerrahi Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	
Solunum Sistemleri	
Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	
Mikroskopik Sistemler	
Tıbbi Işık Sistemleri	
Odyometrik Sistemler	
Tıbbi Gaz Sistemleri	
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	
Analiz Sistemleri	
Diyaliz Sistemleri	
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet:

Temel SI birimleri veya devir, kuvvet ve akış (hava, sıvı, gaz) birimlerinden bir veya birkaçının ölçüldüğü tıbbi cihazlar.

Analiz Sistemleri:

Farklı kimyasal, fiziksel ve biyolojik reaksiyonların sonucuna göre tanı ve teşhise yönelik olarak analiz ve tayin amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Diyaliz Sistemleri

Dolaşım sistemini in vitro olarak desteklemek amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri:

Radyofarmasötiklerin enjeksiyonu veya inhalasyonu sonucunda aktif kaynak olarak kullanılan hastadan yayılan ışınımın sayıldığı ve görüntülemenin sağlandığı ve aktivite ölçen tıbbi cihazlar.

Elektro Cerrahi Sistemleri:

Radyo frekans, lazer, sıcaklık (yüksek, düşük), ses şiddeti, yüksek devir gibi farklı güç kaynakları ile kesme (koterizasyon) ve dağlama (koagülasyon, mühürleme) amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Elektro Terapi Sistemleri:

Elektrik akımı, manyetik alan, lazer, sıcaklık, optik, ses şiddeti gibi farklı güç kaynakları ile doku uyarılarının sağlanması veya vücut içi patolojik numunenin fiziksel yada kimyasal yollarla parçalanması yoluyla tedavi ve rehabilitasyon amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Endoskopik Görüntüleme Sistemleri

Optik yöntemler kullanılarak vücut içi görüntülenmesi ve robotik veya manuel girişimsel müdahale yoluyla tanı ve tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazlar.

Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri:

Fizyolojik sinyallerin ölçülmesi ve izlenmesi yoluyla tanı, teşhis ve hasta takibi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri:

Manyetik alan vektörleri kullanılarak vücut içi görüntüleme yoluyla tanı veya tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazlar.

Mikroskopik Sistemler:

Farklı özelliklerdeki ve kombinasyonlardaki merceklerin kullanıldığı, görüntüleme ve operasyonel uygulamalarda net görüş sağlamak amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Odyometrik Sistemler:

İşitme kayıplarının tanı veya tedavisinde kullanılan tıbbi cihazlar.

X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri:

Tanı ve teşhise yönelik olarak X ışını yayılımıyla görüntüleme amaçlı kullanılan veya bu görüntülerin kılavuzluğunda girişimsel tanı veya tedavi yapılabilen tıbbi cihazlar ve bileşenleri.

Solunum Sistemleri:

Solunumun desteklendiği veya vaporizasyon sonucunda elde edilen anestezi gazlarının inhalasyon uygulamalarında kullanıldığı tıbbi cihazlar.

Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri:

Kontrollü hacim içi parametre (sıcaklık, basınç, nem vs.) dağılımı temel prensibi ile farklı kaynak ve metotlar kullanılarak inkübasyon, dekontaminasyon, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi Gaz Sistemleri

Farmakolojik etkileri ile dolaşım ve sinir sistemini etki altına almak, cerrahi el aletleri için sürücü mekanik etkiyi sağlamak için belirli santral ve periferik dağıtım hatları veya taşınabilir basınçlı kaplar ile depolanan biyokimyasalların dağıtımını ve muhafazasını amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi Işık Sistemleri

Girişimsel işlemler esnasında aydınlatma, dermatolojik tedavi süreçlerinde enerji aktarımı ile doku şekillendirmelerinde veya oftalmik değerlendirmelerde tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri

Yüksek frekansta ses dalgaları ve yansımaları ile organ, yumuşak doku veya dolaşım sisteminin görüntülenmesi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi İklimlendirme Sistemleri

Tanı, teşhis, tedavi ve araştırma amaçlı olarak belirli ortam şartlarının sağlanması için kullanılan tıbbi cihazlar.