

T.C.  
MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI



# MEGEP

(MESLEKİ EĞİTİM VE ÖĞRETİM SİSTEMİNİN  
GÜÇLENDİRİLMESİ PROJESİ)

## BİYOMEDİKAL CİHAZ TEKNOLOJİLERİ

### BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA KALİBRASYON

ANKARA 2008

### Milli Eğitim Bakanlığı tarafından geliştirilen modüller;

- Talim ve Terbiye Kurulu Başkanlığının 02.06.2006 tarih ve 269 sayılı Kararı ile onaylanan, Mesleki ve Teknik Eğitim Okul ve Kurumlarında kademeli olarak yaygınlaştırılan 42 alan ve 192 dala ait çerçeve öğretim programlarında amaçlanan mesleki yeterlikleri kazandırmaya yönelik geliştirilmiş öğretim materyalleridir (Ders Notlarıdır).
- Modüller, bireylere mesleki yeterlik kazandırmak ve bireysel öğrenmeye rehberlik etmek amacıyla öğrenme materyali olarak hazırlanmış, denenmek ve geliştirilmek üzere Mesleki ve Teknik Eğitim Okul ve Kurumlarında uygulanmaya başlanmıştır.
- Modüller teknolojik gelişmelere paralel olarak, amaçlanan yeterliği kazandırmak koşulu ile eğitim öğretim sırasında geliştirilebilir ve yapılması önerilen değişiklikler Bakanlıkta ilgili birime bildirilir.
- Örgün ve yaygın eğitim kurumları, işletmeler ve kendi kendine mesleki yeterlik kazanmak isteyen bireyler modüllere internet üzerinden ulaşılabilirler.
- Basılmış modüller, eğitim kurumlarında öğrencilere ücretsiz olarak dağıtılır.
- Modüller hiçbir şekilde ticari amaçla kullanılamaz ve ücret karşılığında satılamaz.

# İÇİNDEKİLER

AÇIKLAMALAR .....	iii
GİRİŞ .....	1
ÖĞRENME FAALİYETİ-1 .....	3
1. ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTLERİ .....	3
1.1. Elektriksel Güvenlik Analizörü .....	4
1.1.1. Giriş ve Tanımlaması.....	4
1.1.2. Parçalarının Tanımlanması .....	7
1.1.3. Analizörün Bağlanması ve Çalıştırılması .....	10
1.1.4. Test Standartları ve Yöntemleri.....	14
1.1.5. Elektriksel Güvenlik Analizörü Kullanma Talimatı.....	18
UYGULAMA FAALİYETİ .....	24
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME .....	26
ÖĞRENME FAALİYETİ-2 .....	27
2. BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA FONKSİYONEL TEST VE İŞLEVLERİNE GÖRE YARDIMCI EKİPMANLAR.....	27
2.1. Cihaz Fonksiyonları ve Test Tanımları.....	27
2.2. Test Cihazları ve Yardımcı Ekipmanlar.....	28
2.2.1. Simülatörler .....	31
2.2.2. Analizörler .....	33
2.2.3. Kalite Kontrol ve Test Ekipmanları.....	34
2.2.4. Laboratuvar Cihazları Kontrol Serumları.....	38
2.2.5. Multiparametre Simülatörü Kullanma Talimatı .....	39
UYGULAMA FAALİYETİ .....	44
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME .....	46
ÖĞRENME FAALİYETİ-3 .....	49
3. AYARLAR.....	49
3.1. Kullanıcı Ayarları .....	51
3.2. Servis Ayarları .....	53
3.2.1. Genel Ayarlar .....	53
3.2.2. Kalibrasyon Öncesi Ayarlar .....	59
3.2.3. Kalibrasyon Sonrası Ayarlama .....	61
UYGULAMA FAALİYETİ .....	62
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME .....	64
ÖĞRENME FAALİYETİ-4 .....	65
4. KALİBRASYON .....	65
4.1. Temel Kavramlar .....	65
4.2. Gereklilik ve Standartlar .....	65
4.3. Metroloji, Akreditasyon, Standardizasyon.....	69
4.3.1. Uygunluk Değerlendirmesinde Küresel Yaklaşım.....	69
4.3.2. Metroloji, SI Temel Birimleri ve Yapılanması.....	69
4.3.3. Akreditasyon.....	73
4.3.4. Standart ve Standardizasyon Sistemi (Avrupa) .....	74
4.4. Kalibrasyon, Doğrulama ve İzlenebilirlik.....	75
4.4.1. Kalibrasyon Hiyerarşisi .....	76
4.4.2. Kalibrasyon, İzlenebilirlik.....	78
4.4.3. Kalibrasyon/Doğrulama Sistemi Dokümantasyonu.....	79

4.5. Standartlar Sıra Düzeni .....	83
4.5.1. Standartlar Hiyerarşisi Terminolojisi.....	83
4.5.2. Standartlar Hiyerarşisi Terminolojisi.....	84
4.6. Ölçme ve Ölçme Sistemlerinin Analizi.....	87
4.6.1. Ölçüm ve Ölçme Süreci.....	87
4.6.2. Ölçüm Hatası .....	87
4.6.3. Ölçüm Sistemlerinin Analizi .....	87
4.7. Belirsizlik.....	89
4.7.1. Ölçüm Belirsizliği.....	89
4.7.2. Hata Durumları ve Ölçüm Sonucuna Etkileri.....	89
4.7.3. Bir Kalibrasyon Laboratuvarı için Belirsizlik Hesabı Örneği .....	92
4.7.4. Belirsizlik Hesapları ve Örnekler .....	94
4.8. Kalibrasyon Yapacak Laboratuvarlarda Aranılan Şartlar .....	99
4.8.1. Laboratuvarın Konumu.....	99
4.8.2. Laboratuvarın Yapısı .....	99
4.8.3. Laboratuvarda Alınan Hizmetler .....	100
4.8.4. Çevre: Sıcaklık .....	100
4.8.5. Çevre: Nem.....	102
4.9. Tıbbi Teknoloji ve Biyomedikal Kalibrasyon.....	102
4.9.1. Tıbbi Teknoloji.....	102
UYGULAMA FAALİYETİ .....	117
ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME .....	120
MODÜL DEĞERLENDİRME .....	121
CEVAP ANAHTARLARI .....	124
KAYNAKÇA .....	126

# AÇIKLAMALAR

<b>KOD</b>	<b>523EO0204</b>
<b>ALAN</b>	<b>Biyomedikal Cihaz Teknolojileri</b>
<b>DAL/MESLEK</b>	<b>Alan Ortak</b>
<b>MODÜLÜN ADI</b>	<b>Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon</b>
<b>MODÜLÜN TANIMI</b>	Kalibrasyon için sistem bütünlüğünü denetlemede gerekli bilgi ve becerilerin kazandırıldığı öğrenme materyalidir.
<b>SÜRE</b>	40/24
<b>ÖN KOŞUL</b>	
<b>YETERLİK</b>	Kalibrasyon için sistem bütünlüğünü denetlemek
<b>MODÜLÜN AMACI</b>	<b>Genel Amaç</b> Bu modül sonrasında (Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm-1) genel güvenlik kuralları dâhilinde sistem bütünlüğünü denetleyip biyomedikal cihazlarda kalibrasyon yöntemlerini seçebileceksiniz. <b>Amaçlar</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Biyomedikal cihazlarda elektriksel güvenlik testlerini yapabileceksiniz.</li><li>2. Biyomedikal cihazları seçerek fonksiyon testlerini yapabileceksiniz.</li><li>3. Biyomedikal cihazlarda gerekli ayarları yapabileceksiniz.</li><li>4. Biyomedikal cihazlarda kalibrasyon yöntemlerini seçebileceksiniz.</li></ol>
<b>EĞİTİM ÖĞRETİM ORTAMLARI VE DONANIMLARI</b>	<b>Ortam:</b> Kalibrasyon atölyesi, sistem analizi atölyesi, ölçme ve işaret işleme atölyesi, hastane ve özel firmaların kalibrasyon atölyeleri <b>Donanım:</b> Elektriksel güvenlik analizörü, AVO ölçü aleti, multiparametre test cihazı, antistatik masa ve diğer aparatları, el aletleri, hastabaşı monitörü, osilaskop, skalalı (Manuel) tansiyon aleti, cıvalı manometre, NIBP simülatörü kullanma
<b>ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME</b>	Modülün içinde yer alan her öğrenme faaliyetinden sonra, verilen ölçme araçlarıyla kazandığımız bilgileri ölçerek kendinizi değerlendireceksiniz.  Öğretmen, modül sonunda size ölçme aracı ( test, çoktan seçmeli, doğru yanlış vb.) uygulayarak modül uygulamaları ile kazandığınız bilgileri ölçerek değerlendirecektir.



# GİRİŞ

## Sevgili Öğrenci,

Önceki modüllerde biyomedikal cihazları, çeşitlerini ve kullanım alanlarını genel olarak gördünüz. Ayrıca bu cihazlarda ve sistemlerde genel olarak arıza arama ve yaklaşım yöntemlerini ve bu arızaları giderme ve bakım tekniklerini de irdelediniz.

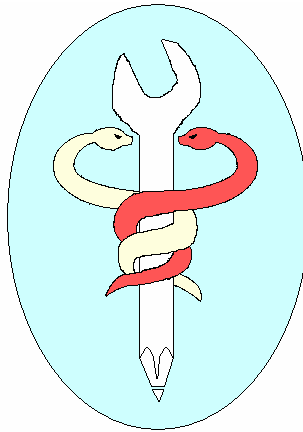
Tüm biyomedikal sistemlerin arıza arama, giderme, bakım çalışmaları öncesinde, sırasında ya da sonrasında en önemli işlevlerden ikisi de ayar ve kalibrasyondur.

Hiçbir arıza belirtisi göstermeyen bir cihaz için bile standart ayar ve kalibrasyon kontrolleri yapılmadan tam olarak sağlam ve güvenilir olduğu söylenemez. Özellikle de bu cihazların insan sağlığında teşhis ve tedavi amaçlı kullanıldığı düşünüldüğünde mutlaka düzenli olarak ayar ve kalibrasyon kontrolleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir.

Bu modül ile dolaylı olarak insan sağlığına yönelik çalışabilecek sizler, insan sağlığını ve ölçüm kalitesini korumak amaçlı elektriksel güvenlik testlerini tanıyarak ve temel testleri yapabileceksiniz.

Biyomedikal cihazların kalibrasyon ve ayarları için fonksiyon testlerinin önemini kavrayabileceksiniz. Biyomedikal cihazlarda temel servis ayarlarını yapmayı ve uygun donanım ile kalibrasyon yöntemlerini seçmeyi de öğrenebileceksiniz.

Bazen ayar veya kalibrasyonla hata ve arıza işin en başında düzeltilebilir ya da arıza giderimi sonrasında cihazların insan sağlığı ve ölçüm kalitesi açısından en doğru çalışmayı gerçekleştirebilmesi için arızaları giderilse bile kalibrasyondan geçirilmeleri gerekebilir. Yapacağınız küçük bir ihmalkârlık ya da sorumsuzluğun, insanların hastalıklarında yanlış teşhise ve hatta tedaviye kadar giden sonuçlara neden olabileceğini düşünerek ince ayrıntıları asla gözardı etmemeye özen gösteriniz.







# ÖĞRENME FAALİYETİ-1

## AMAÇ

Bu öğrenme faaliyetini başarıyla tamamladığınızda, biyomedikal cihazlarla elektriksel güvenlik testlerini yapabileceksiniz.

## ARAŞTIRMA

- Biyomedikal cihazlar için kullanılan elektriksel güvenlik testlerini ve bu testlerin hangi amaçla kullanıldığını araştırınız.
- Tıbbi cihazlar için elektriksel güvenlik standartlarını ve temel içeriklerini araştırınız.
- Araştırma işlemleri için bölgenizde bulunan biyomedikal firmaların ve hastanelerin biyomedikal teknik servislerini gezmeniz gerekmektedir. Ayrıca internet ortamından faydalanabilirsiniz.

## 1. ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTLERİ

**Biyomedikal Temel Elektrik** modülünde insanları ve elektrik tesisatını kaçak akımdan korumanın öneminden, insan vücudundan geçecek akımın etkilerinden ve de temas gerilimi etkilerinden söz edilmiştir.

Ardından da **Sistemlerde Arıza Analizi** modülünde ayrıntılı olarak elektriksel güvenlikle ilgili temel bazı kavramlardan, elektriksel güvenlikteki önemli diğer konulardan ve yöntemlerden de söz edilmişti.

**Tıbbi Cihazlarla Güvenli Çalışma** modülünde elektrik akımının insan üzerindeki etkilerinden bahsedilmişti. Sistem Analizi modülünde de elektriksel güvenlik yöntemleri ve önemi iyice vurgulanmıştı.

Ayrıca elektriksel güvenlikle ilgili yayımlar üreten organizasyonlar, hastane personeli, elektrik akımının insanlar üzerindeki fizyolojik etkileri, elektriksel tehlikeleri azaltmak için önleyici bakım ve koruma programları, kaçak akım, akım tanımları, güç izolasyon sistemleri, elektriksel şok tehlikelerini azaltmak için eş potansiyel topraklama sistemi, kaçak akım rölelerinin kullanılması, uygun güç tesisatı, dağıtımı ve topraklama sistemi, topraklama ve sızıntı akım değerleri ile ilgili limitler, akım tanımlamaları ve ağırlıklı risk akım ölçümü de anlatılmıştı.

Daha önceki, modüllerde elektriksel güvenlik testlerinden ve kalibrasyondan bahsedilmişti.

Bu testlerin bazılarını hatırlatırsak:

- Besleme voltajı testi
- Topraklama direnci testi
- Akım tüketimi testi
- Yalıtım direnci testi
- Kaçak akım testleri
- Toprak kaçak akımı testi
- Temas bölgesi şebeke kaçak akımı testi
- Hasta kaçak akımı testi
- Şase kaçak akımı testi
- 2 nokta arası kaçak akımı testi

Biyomedikal cihazların bakım-onarım ve kalibrasyonu sırasında ya da sadece güvenlik testi yapılması amacıyla kullanılan alet edevat, test ve kalibrasyon cihazları sıralandığında öncelikli sırayı elektriksel güvenlik test cihazları ve bunların en başında da elektriksel güvenlik analizörleri alır. Yukarıda sıralanan elektriksel güvenlik testlerinin çoğunluğu hatta tamamı elektriksel güvenlik analizörleri tarafından yapılabilme özelliğine sahiptir. Şimdi bu analizörleri daha yakından inceleyelim.

## 1.1. Elektriksel Güvenlik Analizörü

### 1.1.1. Giriş ve Tanımlaması

Biyomedikal amaçlı elektriksel güvenlik analizörleri; hastane elektromedikal ekipmanının elektriksel güvenlik testleri için belirlenmiş olan katı uluslararası standartlara göre yapılabilen otomatik test ölçüm cihazlarıdır. Bu standartlar, dünyada ve de ülkemizde kabul edilmiş standartları kapsar. IEC 601-1, VDE 751.1 ve HEI-95 vb. standartlarının gerekliliklerine göre bir elektriksel güvenlik testi sağlar, hataları gösterir. Otomatik olarak analiz edilen ve geçici olmayan hafızaya kaydedilen test sonuçları; dâhili ZY sütunlu termal yazıcı ya da bağlantı kurulan herhangi bir harici yazıcı ile yazdırılabilir ya da cihaz firmasının ekipman işletim yazılımına aktarılabilir.



Bu cihazlar, otomatik, manuel ya da step modlu işleme uygundur. Manuel mod, herhangi bir özel testin kesintisiz olarak gerçekleştirilmesini sağlar. Cihaz, harici bir klavye, entegrasyonlu bir tuş takımı, barkod çubuğu ya da harici bir RS232 cihazı girişlerini kabul edebilir. Yazılım güncellemelerini ve hafıza sürüm yükseltmelerini kolaylaştıran harici bir data kartuşu da bulunabilir. Ayrıca EKG ve aritmik dalga formları performansını da simüle etmek gibi ek fonksiyonlar da içerebilir.

**Fotoğraf 1.1:** Elektriksel güvenlik test cihazı

Elektriksel güvenlik analizörleri ile yapılması mümkün olan elektrik güvenlik testleri belirgin olarak aşağıdakileri içerir:

Ana voltaj

- Akım tüketimi
- İnsüstasyon direnci
- Koruyucu toprak direnci
- Toprak sızıntı akımı
- Hasta sızıntı akımı
- Hasta destek akımı
- Uygulama parçalarındaki ana hat
- İkili kılavuz voltaj
- İkili kılavuz sızıntı

Yine mümkün olan EKG performans dalga formları da şu şekilde sıralanabilir:

Kare Dalga : 0.125, 2 Hz                      Sine Dalga: 10 , 40 , 50 , 60 , 100 Hz  
Üçgen Dalga : 2 Hz                              ECG Kompleksi: 30 , 60 , 120 , 180 , 240 BPM  
Atış :30 , 60 BPM  
A-Fib , A-Glutter, A- Tach , İdioventricular, PVC1, R-on-T, Run , V-Fib , V-Tach.

Cihazlara ait hafıza kartuşları cihaz programlarını içerir ve test sonuçlarını kaydeder. Cihazda, testlerin seçimi ya da menü opsiyonları için bir klavye kullanılır. Tuşlar renklerle fonksiyonlarına göre gruplandırılmışlardır. Bu tuşlar kullanıcılara kolaylık sağlaması açısından değişik şekillerde gruplandırılmıştır. Örneğin;

**Yeşil tuşlar**, menüler ve seçenekler arasında hareketi sağlar.

- OK tuşları bir menü içerisindeki yıldızlı ([\*]) imleci hareket ettirir.
- Enter tuşu bir sonraki menüye geçişi ya da opsiyonların seçimini sağlar.
- Esc tuşu bir önceki menüye ya da ana menüye geçişi sağlar.

**Mavi tuşlar**, kullanıcının ek seçenekler, set up fonksiyonları ve auto seçim modu fonksiyonlarına geçişini sağlar. Bu tuşlarla aşağıdakiler seçilebilir:

- Sınıfı/türü
- Auto modu
- Daha fazla (ek sistem menü idaresi)
- Kalibrasyon (kılavuzlar ve dâhili kalibrasyon kontrolü)

**Gri tuşlar**, (1-9) nümerik dizinde gerçekleştirilecek olan manuel testlerin seçimine olanak sağlar.

Bu tuşlardaki aşağıdakiler seçilebilir:

1 Voltaj

- 2 Akım
- 3 İnsüstasyon
- 4 Toprak direnci
- 5 Test akımı
- 6 Sızıntı
- 7 Hasta sızıntısı
- 8 Uygulama parçasındaki ana hat
- 9 ECG

Beyaz tuşlar, yazıcı, zarf ve test uçlarını kontrol eder. Bu tuşlardaki aşağıdakiler seçilebilir:

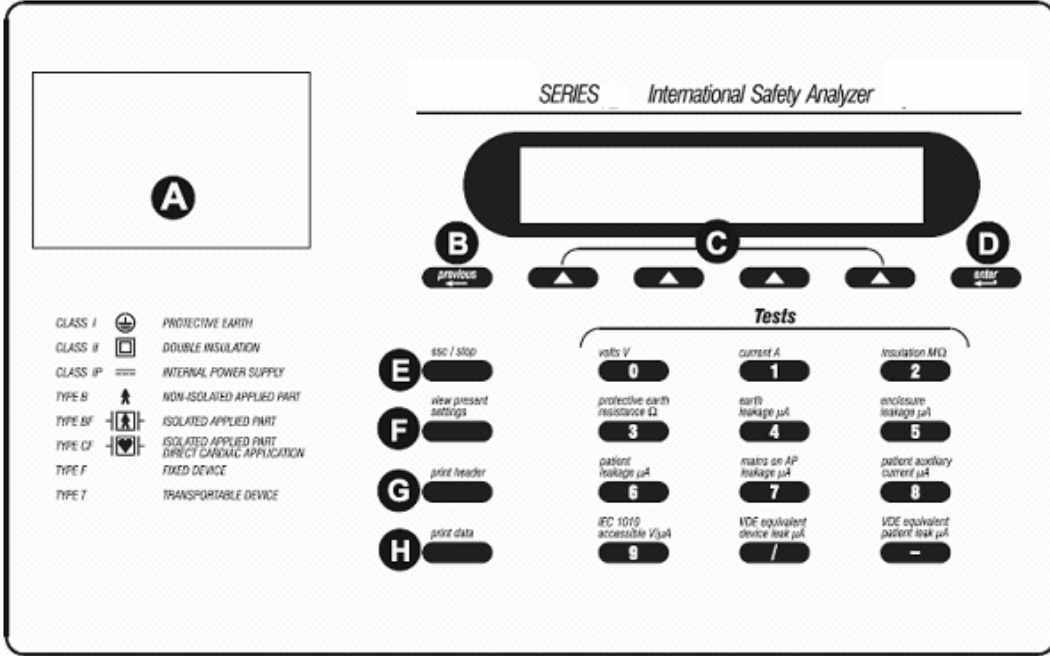
- Yazdır
- Başlık
- Tekli/ikili
- Kutup
- Toprak
- L2

Dâhili bir beep sesi her bir tuşun girişini doğrular. Örneğin:

- Tek bir beep sinyali girişin kabul edildiğini belirtir.
- Hızlı bir üç beep sinyali geçersiz bir test ya da tuşun seçildiğini belirtir.
- Saniyede iki beep sinyali de yüksek voltaj ya da akımın varlığını belirtir.

## 1.1.2. Parçalarının Tanımlanması

Aşağıdaki şekilde piyasadaki örneklerinden bir elektriksel güvenlik analizörü üst panel görüntüsü görülmektedir. Bu paneldeki A-H arasında belirtilen kısımları kısaca açıklarsak:



Şekil 1.1: Elektriksel güvenlik analizörü üst panel görüntüsü

**A- Yazıcı (Printer):** Acil sonuçlar için opsiyonel 24 karakterli yazıcı. More tuşu kullanılarak geçiş yapılır.

**B- Önceki Tuşu (Previous):** Kullanıcıyı bir önceki ekrana döndürür.

**C- Yumuşak Tuşlar (1-4 Soft Keys):** Akım bölmesi/ekranı üzerinde hareketli/aktif işleri yapar.

**D- Giriş Tuşu (Enter):** Ekranda görünmesi hâlinde belirli testleri başlatır.

**E- Escape (Esc/Stop) Tuşu:** Mevcut testi sona erdirir ya da kullanıcıyı bir önceki menüye ya da ana menüye aktarır.

**F- Mevcut Ayarlamaların Görüntülenme Tuşu (View Present Settings Key):** Ana menüde iken ekrandaki mevcut ayarlamaları öne alır. Akım ayarlarını görüntüler ve operatörün test standartları, sınıf/tip, ve elektrot/bağlantı görevlerinin kullanıcı tarafından seçimine izin verir.

**G- Yazıcı Başlık Tuşu (Print Header Key):** Sends device information fields to enabled printer.


**H- Yazıcı Bilgi Tuşu (Print Data Key):** Görüntülenen test bilgisini yazıcıya gönderir.

### 1.1.2.1. Numaralı ve Sembollü Tuşların Görevleri

Aşağıda belirtilen tuşlar (0-9), işletimin Auto/Step modlarında test kontrol numaralarının girişi için kullanılabilir. Bu tuşlar aynı zamanda manuel testlerde kullanılan test kısayol tuşları olarak da adlandırılabilir.

**0-Voltaj:** Tek kılavuz modunda, ana voltajı gösterir. İkili kılavuz modunda, kırmızı ve siyah test kılavuzları arasındaki voltajı gösterir.

**1-Akım:** Test altındaki cihazın akım tüketimini (amper olarak) ölçer.


**2- İnsülasyon:** İnsülasyon direncini test eder (ana hattan sandığa ya da  uygulanan parçalardan sandığa). Sadece tuşa basılı olduğu sürece test kesintisiz olarak devam eder.

**3- Koruyucu toprak direnci:** “Test Current” tuşu ile 10 A’nın seçilmiş olması hâlinde 1A’lık test akımı kullanarak toprak direncini ölçer. (25A’lık seçimi de vardır.) Test, tuşa basılı olduğu sürece devam eder.


**4- Toprak sızıntısı :** Test altındaki cihazın “koruyucu toprak” terminali ile elektriksel güvenlik analizörünün “koruyucu toprak” terminali arasında ölçülür.

**5- Ek (çevrim) sızıntı tuşu:** IEC 601-1’de; tek kılavuz modunda ek (çevrim) sızıntıyı ölçer (RED test lead to DUT protective earth on the 601PRO).


**6- Hasta sızıntısı :** IEC 601-1; hasta sızıntı akımını (uygulama parçasından toprağa kadar) ölçer.

**7- Uygulama parçası üzerindeki ana hatlar:** Seçilmiş olan uygulama  parçasına %110 ana hat voltajı uygulanır ve normal ve ayrılmış kutuplarda toprağa sızıntıyı ölçer. Test, tuşa basıldığı sürece devam eder. Hasta ek seçimlerine uygulanmaz.

**8- Hasta yardımcı akımı:** Uygulama parçaları üzerindeki polarizasyon ve sızıntı akımını ölçer.

**9- IEC 1010 kabul edilebilir voltaj/sızıntı:** IEC 1010 test yükünü seçer.  Kırmızı jaktan analizörün toprağına kabul edilebilir voltajı ölçer.

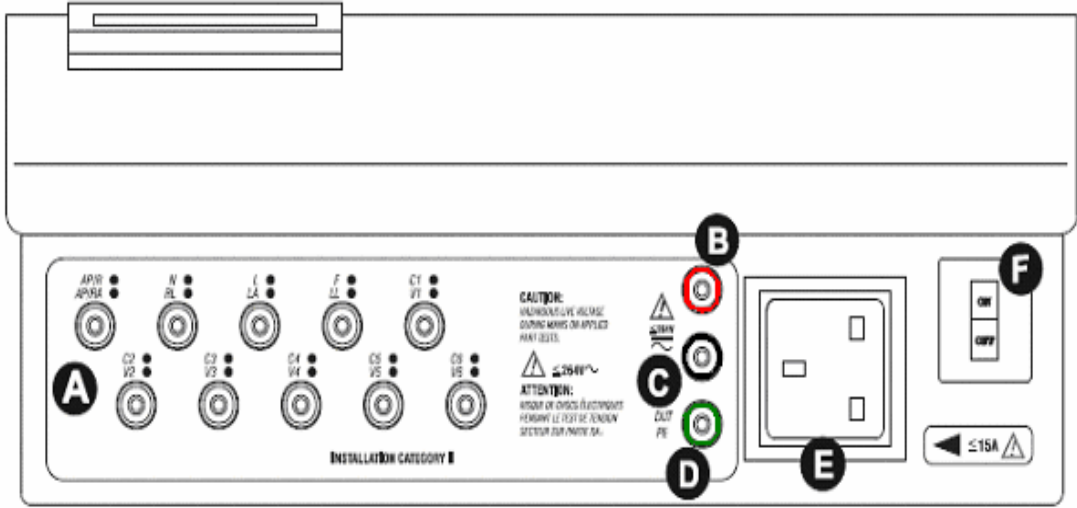
**/ -VDE eş değer devre sızıntısı :** IEC 601 test yükü seçilir. L1/L2 ve toprak arasına %110 anahat voltajı uygulanır.

**- VDE eş değer hasta sızıntısı:** IEC 601 test yükü seçilir. Seçilen uygulama  parçasına %110 ana hat voltajı uygulanır ve sızıntı ölçülür.

NOT : ⚡ Dikkat: Elektrik şoku riski

### 1.1.2.2. Ön Panel Tanımı

Aşağıdaki şekilde piyasadaki örneklerinden bir elektriksel güvenlik analizörü ön panel görüntüsü görülmektedir.



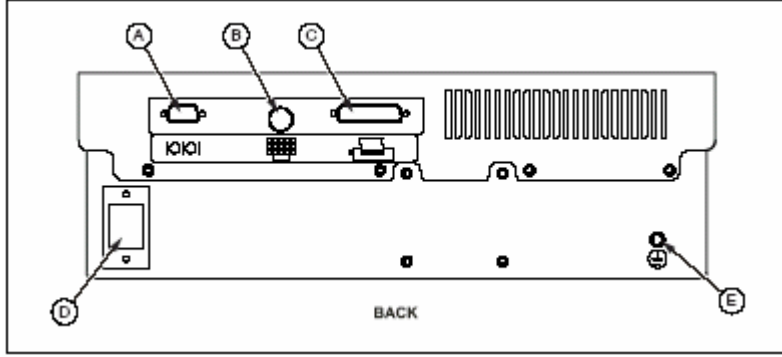
Şekil 1.2: Elektriksel güvenlik analizörü ön panel görüntüsü

- A- Kullanım parçası terminali:** Jaklar, banana jaklara doğrudan bağlantıyı ya da temin edilen 4 mm'lik krokodil adaptörlere bağlantıyı sağlar.
- B- Kırmızı giriş terminali:** Tekli test elektrodu bağlantısı içindir.
- C- Siyah giriş terminali:** Kırmızı test kılavuzu ile bağlantılı ikili kılavuz testi kullanımı içindir.
- D- Yeşil giriş terminali:** Test altındaki cihazın (DUT= Device Under Test) koruyucu topraklaması içindir.
- E- Güç deposu:** Test altındaki cihazın standart güç plug bağlantılarını sağlar (120 V @ 15 A ya da 240 V @ 15 A maksimum).
- F- Açma-kapama anahtarı:** Analizörün açılışı I=ON(AÇIK), 0=OFF(KAPALI); Devre Kesici (ISA) devre içine yerleştirilmiştir.

**Not:** Anahtarları kullanımda zorlamayınız. Zorlamalar cihazın kapanmasına ya da zarar görmesine sebep olabilir.

### 1.1.2.3. Arka Panel Tanımı

Aşağıdaki şekilde piyasadaki örneklerinden bir elektriksel güvenlik analizörü arka panel görüntüsü görülmektedir.

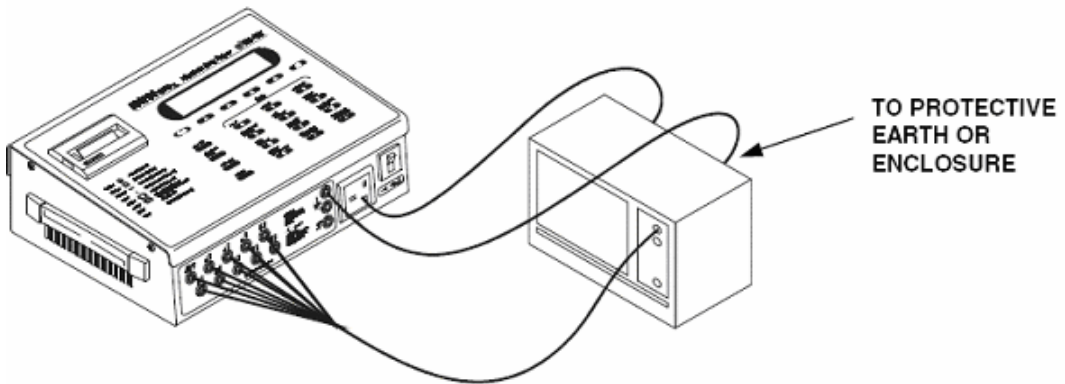


Şekil 1.3: Elektriksel güvenlik analizörü arka panel görüntüsü

- A- RS232 konnektörü:** İki yönlü bilgisayar kontrolünü sağlar (Seri D-9 erkek konnektör bağlantı noktası).
- B- Klavye girişi:** Girişler için harici klavyenin kullanımını sağlar (DIN 5 soketi).
- C- Yazıcı konnektörü:** Harici paralel yazıcı bağlantısını sağlar (D-25 dişi konektör).
- D- Güç kablosu bağlantısı:** 120 V/ 15 A ya da 240V/ 15 A güç kablosu bağlantısı.
- E- Korumucu toprak konnektörü:** Güç kablosu toprağına direkt bağlantı sağlar.

### 1.1.3. Analizörün Bağlanması ve Çalıştırılması

Elektriksel güvenlik analizörü çalıştırılmadan önce mutlaka kullanıma yönelik tüm uyarılar dikkatle takip edilmeli ve okunmalıdır. Aşağıdaki şekilde test altındaki bir cihazın elektriksel güvenlik analizörüne nasıl bağlandığı görülmektedir.



Şekil 1.4: Test altındaki cihaz ile analizörün kablo bağlantısı



Testlere başlamadan önce analizör ve test altındaki cihazın doğru olarak bağlanıp bağlanmadığını bağlantı şekline bakarak mutlaka kontrol ediniz. Ayrıca test altındaki cihaza ait güç düğmesinin ON pozisyonunda olmasına dikkat ederek analizörü çalıştırmaya başlayınız. Test altındaki bir cihaz ve analizör birbirine bağlandığında güç düğmesi her iki cihazı da çalıştıracaktır.

Elektriksel güvenlik analizörü açıldığında, cihaz derhal kendi kendini kontrol rutinine girecektir. Çalıştırma testleri çalışan görüntü/lamba, set up portu, duvar çıkış kontrolleri ve diğer genel diagnostikleri (teşhis edicileri) içerir.

Herhangi bir güç testinin başarısız olması durumunda analizör görüntüye bir hata mesajı verir. Diagnostiklerin başarıyla tamamlanması hâlinde, Ana Menü tarafından takip edilen bir cihaz tanımlama görüntüsü ekrana gelir.

XXX Instruments, Inc.  
Uluslararası Elektriksel Güvenlik Analizörü  
Yazılım Versiyonu : x.xxx  
Ana Menü  
Sınıf 1, Türü BF 22:45: 02  
1- Değiştirmek için SINIF/TÜR'e basınız.  
2- 1.9 arasında bir TEST seçiniz ya da Automodlar.  
Seri Başlangıç: Manuel İşletim

Manuel işletimde seçimler elle kullanıcı tarafından bulunup seçilir. Bu seçimler ön panelde gösterilen rakamlı ve sembollü tuşlarla rahatlıkla yapılabilir. Her bir test için gerekli süre kullanıcı tarafından belirlenir. Otomatik işletimde öncelikle karşımıza aşağıdaki ekran bilgisi çıkar.

Seri Başlangıç : **Auto** İşletimi

Analizörün ana menüsünden Auto Modes seçilmesiyle ekrana aşağıdaki görüntü gelir.

MOD	STANDART : IEC 601-1
[ ] AUTO	STEP







Ardından 1-9 ile – ve / arasındaki tüm testler sırasıyla gerçekleştirilir.

**Genel olarak manuel/otomatik testlerin yapılmasında dikkat edilecek işlemleri özetlersek:**


- Test yapılacak cihazın sınıf türü belirlendikten sonra, Analizör Ana Menüünde, Sınıf/Tür seçimi yapılmalıdır. Bunun için de sınıf ve türleri doğru ayırt etmek gerekir.
- Test limitlerinin belirlenmesi için de istenen test standardı Ana Menüden uygun şekilde seçilir. Ardından hangi test uygulanacaksa, manuel modda seçimle, otomatik modda sırayla testler gerçekleştirilir (Manuel modda seçilebilecek testler ön panel görüntüsünde açıklanmıştır.).

Bir biyomedikal cihazın türü, üstündeki amblemden anlaşılabilir. Aşağıda biyomedikal cihazların tipleri ve bu tipleri belirten amblemler verilmektedir.

- **Sınıf I:** Koruyucu topraklamalı (Protective Earth). Bu tip cihazlarda dış kılıf metaldendir.
- **Sınıf II:** Çift yalıtımlı (Double Insulation). Giriş katı ile çıkış katı ayrı ayrı izole edilmiştir.
- **Sınıf IP:** Dâhili güç kaynaklıdır.
- **Tip B:** Vücuda harici bağlanan (Connection External Body). Hastaya bağlı aktif elektrot yoktur. Örnek olarak otomatik tansiyon aleti verilebilir.
- **Tip BF:** Topraklamalı harici bağlanan (Connection external body, floating to Earth). Topraklama hattı vardır. Örnek olarak infüzyon pompası verilebilir.
- **Tip CF:** Topraklamalı kardiyak bağlamalı (Connection in bloodpath, floating to Earth). Kalbe direkt bağlı aletler. Örnek olarak EKG cihazı verilebilir.
- **Tip F:** Sabit cihazlar
- **Tip T:** Taşınabilir cihazlar

Class/Type Definitions		
Class I		Protective Earth. (There is no symbol for Class I instruments. However, they generally have a protective earth terminal.)
Class II		Double insulation (all plastic case)
Class IP		Internal Power Supply
Type B		Non-Isolated Applied Part
Type BF		Isolated Applied Part
Type CF		Isolated Applied Part, suitable for direct cardiac application
Type F		Fixed Device
Type T		Transportable Device

**Şekil 1.5: Biyomedikal cihazların tiplerini belirten semboller**

- Herhangi bir aranan menü için  ok tuşlarıyla imleç istenilen seçimin üstüne getirilir, ENTER tuşuna basılıp seçilir.
- Değerler değiştirilmek istendiğinde ilgili menü maddesi ile ilgili tuşa basılır. Örneğin, sınıf/tür tuşuna arka arkaya birkaç kez basıldığında sınıf/tür değerleri arasındaki döngüye ulaşılabacaktır. Print tuşuna basılması HÂRİCİ ve DÂHİLİ yazıcı arasındaki ayarları değiştirecektir ya da hasta sızıntı tuşuna basılması BÜTÜN ya da HİÇ hasta kılavuzları arasındaki seçim değişikliğini sağlar. Bütün değerler seçildiğinde bir sonraki ekrana geçmek için ENTER tuşuna basıldığında şu yazı ekrana gelir.

[ ]KONTROL NU: .....  
 ---- OTOMATİK MOD-----

- Cihazın test bileşenlerinin saklanması için bir kontrol numarası girilmesi gereklidir. 0-9 tuşları ya da hârici bir klavye kullanılır.
- Manuel ya da otomatik testin başarıyla geçilmesi durumunda testin sonunda GEÇTİ (passed) ya da BAŞARISIZ (failed) uyarısı bulunacaktır. Testin test standardına ve seçilen sınıf/türe uygun olmaması ve dışarıdaki koşulların hatalı olması hâlinde; testin geçersiz olduğuna dair bir bilgi de okuma ekranında belirecektir.

**Çalışma modlarına** bakıldığında; piyasadaki cihazların farklı çalışma modları olduğu görülmektedir. Bunlar; manuel, otomatik, manuel ve otomatik şeklindedir. Otomatik modda yapılan test seçenekleri de değişkenlik gösterebilir. Genelde kullanılanlardan biri “step modu (basamak modu)” dur. Bu mod operatör kontrolü altındaki ihtiyaç duyulan her bir IEC/VDE/HEI testi arasında sıralanır. Bu özellik, operatörün cihaz bağlantılarını değiştirebilmesini ve işleme başlamadan önce test süresini uzatabilmesini sağlar. Örneğin step modunda; bir dakika boyunca insüstasyon direnci testi uygulanır (sadece IEC 601).

Otomatik mod ise tümü tamamlanıncaya kadar bütün testleri otomatik olarak sıraya dizer ve mümkün olan en kısa sürede tamamen otomatik bir elektriksel güvenlik kontrolü yapılmasını sağlar. Koruyucu toprak direnci testinde bir tek ara verilir ki, bu da operatörün cihaz için topraklama noktasını belirlemesini sağlar. Genelde kullanıcı belirli bir ya da birkaç testi yapacaksa manuel modu seçerken, sıralı tüm testleri yapacaksa otomatik ya da step modu tercih eder.

Elektriksel güvenlik analizörleri ile değişik özellikteki cihazları da test etmek mümkündür. Bu testleri de şu şekilde gruplandırabiliriz:

- Sabit kablolanmış cihazların testi
- Seyyar cihazların testi
- İzole güç sistemine yerleştirilmiş seyyar cihazlar testi
- Üç fazlı seyyar cihazlar testi
- İletken yüzeylerin testi
- Sökülebilir güç kaynağı kablosu testi
- Pille çalışan ekipman testi

Kullanıcı kitaplarında bu testlerin ne şekilde yapılacağı ile ilgili ayrıntılar rahatlıkla bulunabilir. Acil tekrarlar için ekipman bilgileri ve test sonuçları, test sırasında da yazdırılabilir. Bir kontrol numarasının girilmiş olması hâlinde, sonuçlar daha sonra yazdırılmak üzere saklanabilir ya da aşağı yükleme transfer yazılımı aracılığıyla bir bilgisayara aktarılabilir.

#### **1.1.4. Test Standartları ve Yöntemleri**

Elektriksel güvenlik analizörleri çoğunlukla IEC 601-1 (ELEKTRİKLİ TIBBİ CİHAZLARIN güvenliği ) standardında kullanılmaktadır. Ancak bu standardın dışında VDE 701 , VDE751-1 ; AAMI; HEI 95 ; AS/NZS 3551 ; custom (müşteri) standartlarını kullanarak da testler yapılabilir. Mutlaka standarda göre test imkânları ve limitleri değerlendirilmelidir. Kullanılan standartlarla ilgili test limitleri çizelgeleri; geçerli elektrik güvenlik testlerinin, IEC test limitlerinin ve analizörün step ve otomatik modların işletiminde kullanılan ilgili test zamanlarının bir listesinden oluşmaktadır. Aşağıda Tablo 1.1’ de IEC 601 standardı için geçerli test limitleri için örnek bir çıktı görülmektedir. Burada IEC 601-1 standardına uygun cihaz güç durumları ile otomatik ve basamaklı (step) testler için güç durumları ve test limitleri verilmiştir. Yukarıda söz edilen otomatik ve basamaklı (step) test seçimleri için ayrı ayrı belirtilmişti. IEC 601-1 standardında sınıfı ve tipi belli olan test altındaki (DUT=Device Under Test) cihazın çıkış durumuna göre yapılan ölçüm limiti rahatlıkla bulunup kontrol edilebilir.

Yalnızca DC testleri (DC-Only tests ) DC okumalar seçiliyse yapılabilir. Tipler, insüstasyon direnci, hasta sızıntı akımı, hasta (ek) çevrimi, Uygulama Parçası Üzerindeki Ana Hatlar için uygulamaları göstermektedir.

IEC 601-1 STANDARD	DUT OUTLET		CLASS I			CLASS II			CLASS IP		
	DESCRIPTION	POLARITY	CIRCUIT	B	BF	CF	B	BF	CF	B	BF
Line Voltage V	N/A	OFF	NL	NL	NL	NL	NL	NL	NT	NT	NT
Protective Earth Resistance $\Omega^{**}$	N/A	OFF	0.2	0.2	0.2	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Insulation Resistance L1-L2-Case M $\Omega^{***}$	N/A	OFF	2	2	2	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Insulation Resistance All Case M $\Omega$	N/A	OFF	NT	2	2	NT	NT	NT	NT	NT	NT

Startup Delay (Auto only)	Norm	Norm									
Current in L2 – A	Norm	Norm	NL	NL	NL	NL	NL	NL	NT	NT	NT
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Norm	Norm	100	100	100	100	100	100	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Norm	Norm	100	100	10	100	100	10	100	100	10
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Norm	Norm	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Norm	Norm	100	100	10	100	100	10	100	100	10
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Norm	Norm	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Mains on AP – $\mu$ A ****	Norm	Norm	NT	5000	50	NT	5000	50	NT	5000	50
Earth Leakage -- $\mu$ A	Norm	No E	500	500	500	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Norm	No E	500	500	500	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Norm	No E	500	500	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Norm	No E	50	50	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Norm	No E	500	500	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Norm	No E	50	50	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT

Power Off Delay	Norm	No L2 No E									
Earth Leakage -- $\mu$ A	Norm	No L2 No E	1000	1000	1000	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Norm	No L2	500	500	500	500	500	500	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Norm	No L2	500	500	50	500	500	50	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Norm	No L2	50	50	50	50	50	50	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Norm	No L2	500	500	50	500	500	50	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Norm	No L2	50	50	50	50	50	50	NT	NT	NT

Startup Delay	Reverse	Norm									
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Reverse	Norm	100	100	100	100	100	100	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Reverse	Norm	100	100	10	100	100	10	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Reverse	Norm	10	10	10	10	10	10	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Reverse	Norm	100	100	10	100	100	10	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Reverse	Norm	10	10	10	10	10	10	NT	NT	NT
Mains on AP – $\mu$ A *	Reverse	Norm	NT	5000	50	NT	5000	50	NT	NT	NT
Earth Leakage -- $\mu$ A	Reverse	No E	500	500	500	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Reverse	No E	500	500	500	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Reverse	No E	500	500	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT

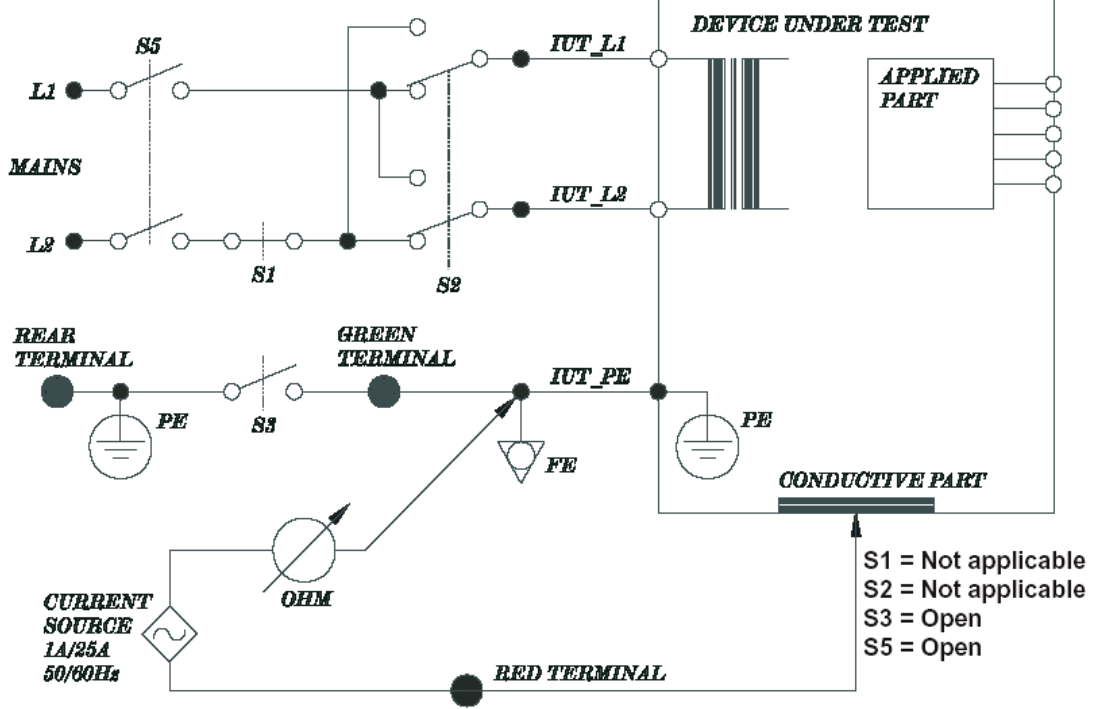
IEC 601-1 STANDARD	DUT OUTLET		CLASS I			CLASS II			CLASS IP		
DESCRIPTION	POLARITY	CIRCUIT	B	BF	CF	B	BF	CF	B	BF	CF
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Reverse	No E	50	50	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Reverse	No E	500	500	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Reverse	No E	50	50	50	NT	NT	NT	NT	NT	NT

Power Off Delay	Reverse	No L2 No E									
Earth Leakage -- $\mu$ A	Reverse	No L2 No E	100 0	1000	1000	NT	NT	NT	NT	NT	NT
Enclosure Leakage -- $\mu$ A	Reverse	No L2	500	500	500	500	500	500	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A	Reverse	No L2	500	500	50	500	500	50	NT	NT	NT
Patient Leakage Current -- $\mu$ A – DC Only	Reverse	No L2	50	50	50	50	50	50	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A	Reverse	No L2	500	500	50	500	500	50	NT	NT	NT
Patient Auxiliary -- $\mu$ A - DC Only	Reverse	No L2	50	50	50	50	50	50	NT	NT	NT

**Tablo 1.1: IEC 601 Standardı için geçerli test limitleri için örnek bir çıktı**

Çizelgenin altında dikkate alınması gereken önemli durumlarla ilgili açıklamalar bulunabilir.

Aşağıdaki Şekil 1.6'da koruyucu toprak direnci ölçümü için yöntem şekli görülmektedir. Şekilden sonra da fonksiyon ve uygulanabilirlik açıklamaları verilmiştir.



Equipotential/Functional Earth (FE) Protective Earth (PE)

Şekil 1.6: Koruyucu toprak direnci ölçümü için yöntem

**Fonksiyon:** Bu test analizörün çıkışındaki PE terminali ile test altındaki cihazın açığıtaki iletken parçaları ( Bunlar da TAC' in koruyucu toprağına bağılanır.) arasındaki empedansı ölçer. Test akımı yaklaşık 5 saniye uygulanır.Uygulanabilirliği:

IEC 601-1	, Class I	: Akım kaynağı (Current source) = 25 A ± 10%
VDE 751-1	, Class I	: Akım kaynağı (Current source) = 5-25 A
HEI 95	, Class I	: Akım kaynağı (Current source) = 1 A
VDE 701	, Class I	: Akım kaynağı (Current source) = 1 A
IEC 1010	, Class I	: Akım kaynağı (Current source) = 1 A
AAMI		: Akım kaynağı (Current source) = 1 A
AS/NZS 3551		: Akım kaynağı (Current source) = 1 A

Diğer tüm testler için de bağlantı yöntemi ve açıklamaları kullanıcı kitaplarında bulunabilir.

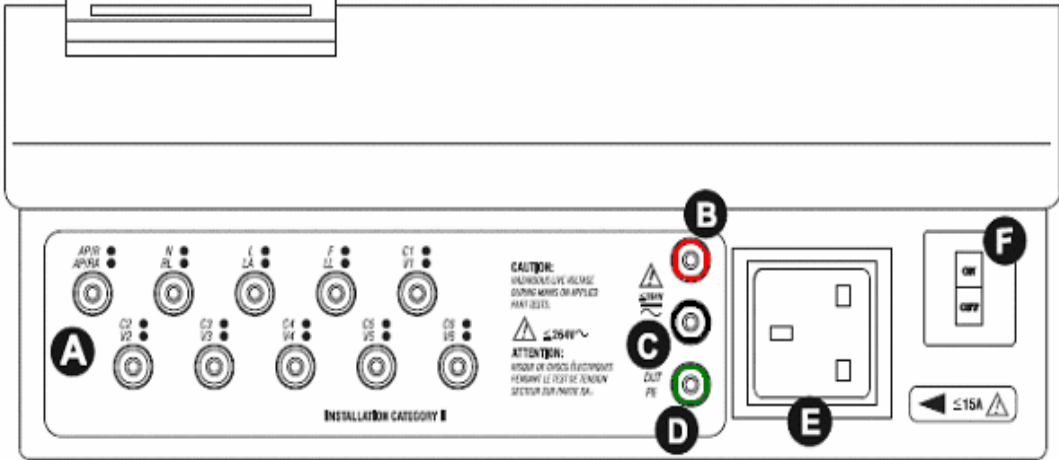
### 1.1.5. Elektriksel Güvenlik Analizörü Kullanma Talimatı

1	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
KONU	ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ KULLANMA TALİMATI		

**Amaç:** 601 PRO SERIES XL elektriksel güvenlik analizörünün laboratuvar personeli tarafından kullanılmasının anlatılması

#### Talimat:

- **Kullanılacak Techizatlar**
  - 601 PRO SERIES XL elektriksel güvenlik analizörü
  - Elektriksel güvenliği test edilecek 220 VAC ile çalışan toprak korumasına sahip cihaz
  - 25 A' e dayanıklı bağlantı kablosu
  - Testi yapılacak cihaza bağlanan yardımcı kablolar
- **Testin Hazırlığı**
  - **Bağlantılar**



Şekil 1.7: Elektriksel güvenlik analizörü ön panel görüntüsü

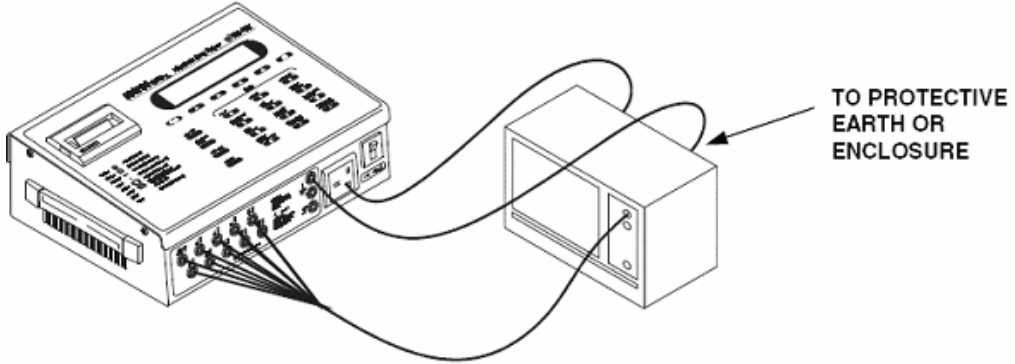
- 601 PROSERIES XL' nin ön panelindeki kırmızı giriş (B) terminaline 25 A'ya dayanıklı kabloyu takınız (kırmızı prop kablosu).
- Cihazın üzerinde herhangi bir topraklama kablosu takılacak çıkış yok ise elektrik güvenlik analizörünün B çıkışı C üzerine takılır.
- 601 PROSERIES XL' nin güç kablosu, 601 PROSERIES XL' nin arka panelindeki girişe takılır. 601 PROSERIES XL' yi açmak için on- off butonuna (F) basılır.



<b>HAZIRLAYAN</b> Şükrü TAŞ	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
--------------------------------	------------------	----------------------

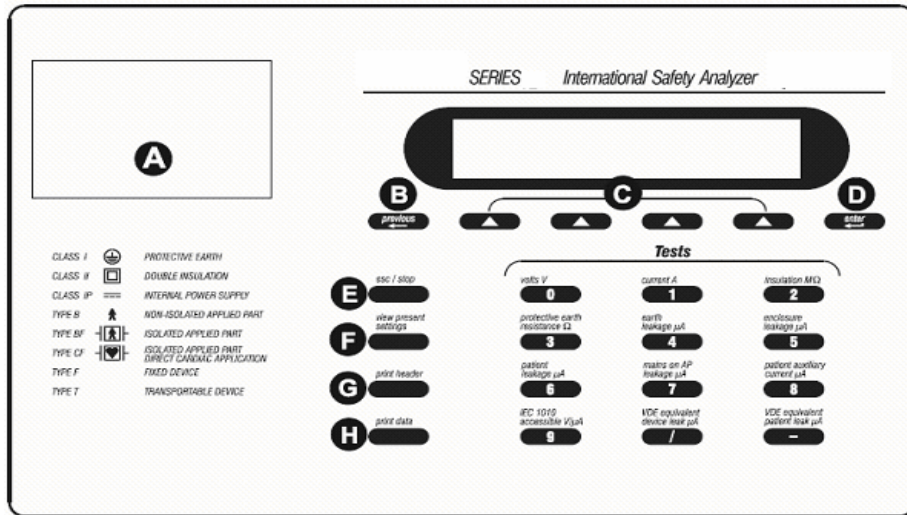
2	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>ELEKTRİKSEL GÜV. ANALİZ. KULLANMA TALİMATI</b>		

- **Güç Kablosu Kalibrasyonu**  
(Toprak bağlantısı probu kırmızı)



Şekil 1.8: Test altındaki cihaz ile analizörün kablo bağlantısı

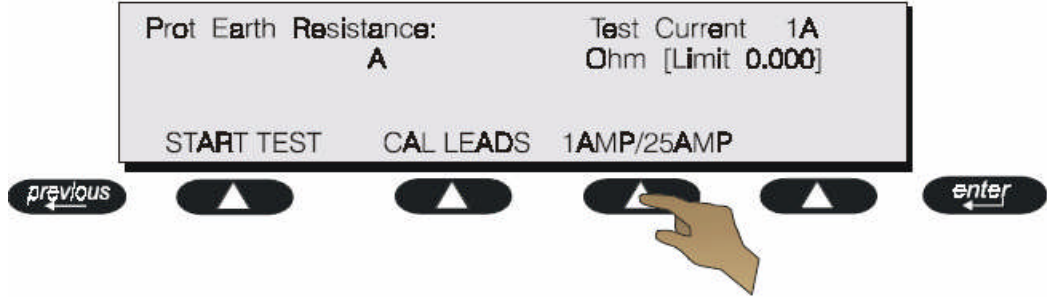
- 601 PROSERIES XL' nin kırmızı giriş (B) terminaline takılı kablunun diğer ucu 601 PROSERIES XL' nin ön panelindeki prize takılı bulunan testi yapılacak cihazın toprak girişi ile birleştirilir.



Şekil 1.9: Güvenlik analizörü üst panel görünüşü

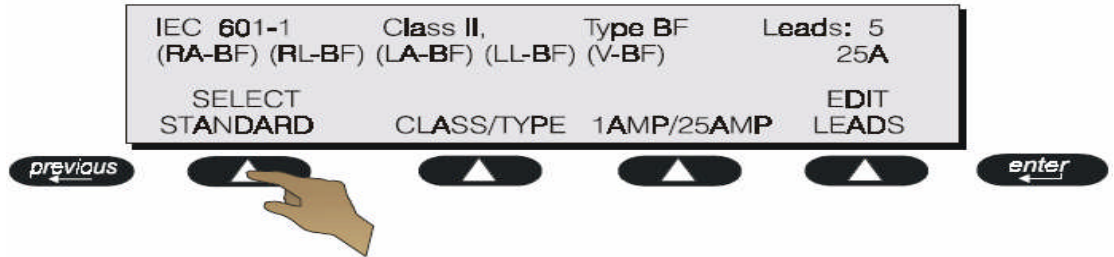
HAZIRLAYAN		ONAYLAYAN		SAYFA NU. / 8
Şükrü TAŞ				
3	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03	
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005	
		REVİZYON NU.	01	
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005	
KONU	ELEKTRİKSEL GÜV.ANALİZ. KULLANMA TALİMATI			

- Ana menüde PROTECTIVE EARTH RESISTANCE (3) tuşuna basılır.

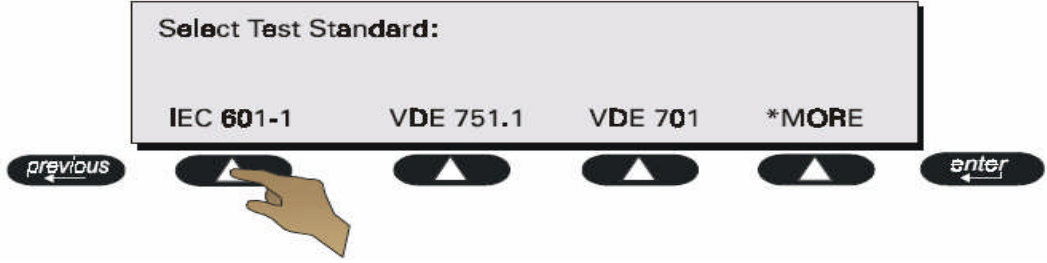


- “AMPERES” tuşuna basılıp 25 A seçilirve START TEST tuşuna basılır.
- Güç kablosunun toprak hattı direncinin ölçülmesi beklenir, 601 PROSERIES XL cihazı ölçme işlemini tamamladığında “PREVIOUS” tuşuna basılarak ana menüye geri dönülür.

#### • Diğer SET UP Bilgilerinin Girilmesi

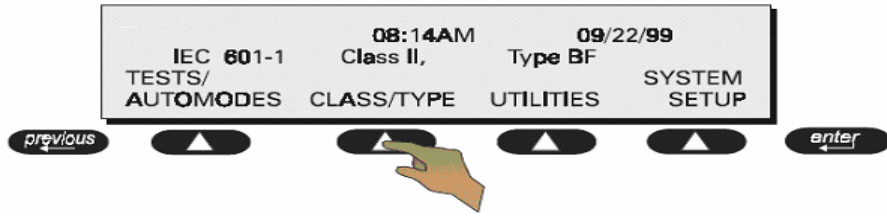


- Ana menüden “SELECT STANDART” tuşuna basılıp IEC 601.1 seçilir.

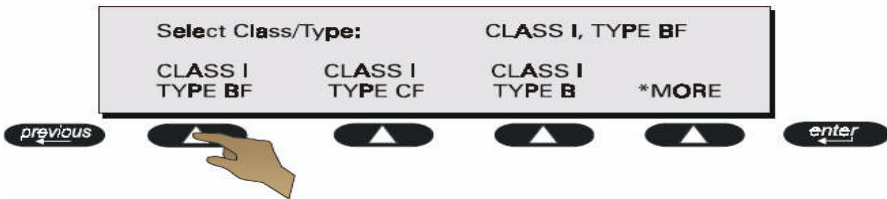


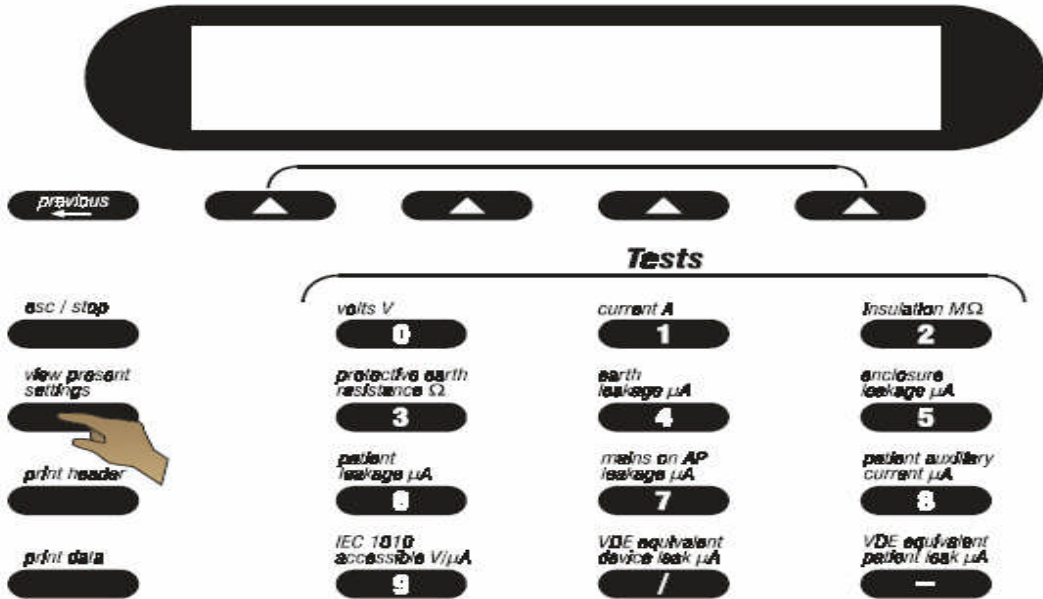
<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

<b>4</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>ELEKTRİKSEL GÜV.ANALİZ. KULLANMA TALİMATI</b>		



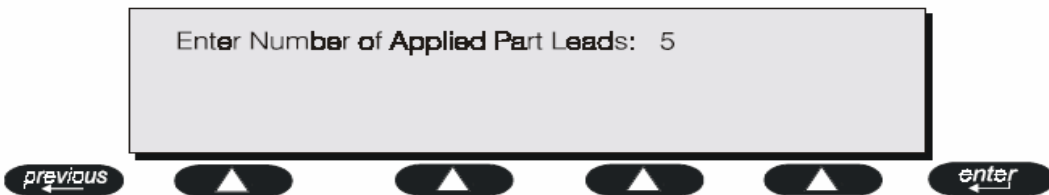
- CLASS / TYPE tuşuna basılır.



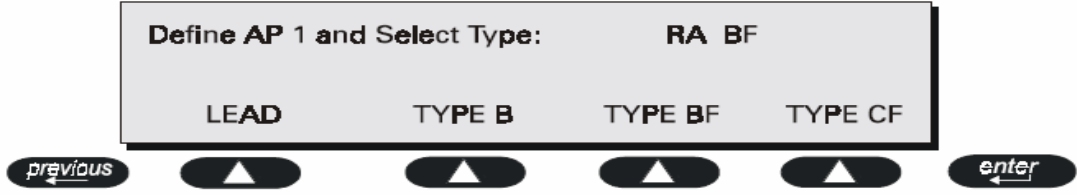


- “WIEV PRESENT SETTINGS” tuşuna basılır.

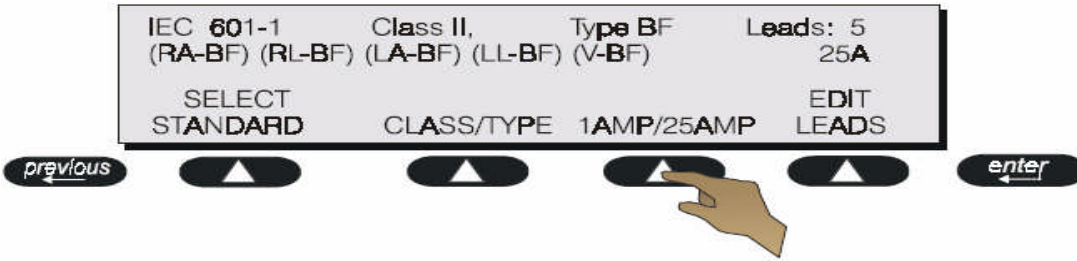
<b>HAZIRLAYAN</b>		<b>ONAYLAYAN</b>		<b>SAYFA NU. / 8</b>
Şükrü TAŞ				
<b>5</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>	
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>	
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>	
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>	
<b>KONU</b>	<b>ELEKTRİKSEL GÜV.ANALİZ. KULLANMA TALİMATI</b>			



- Edit Leads tuşuna basılarak Lead(elektrot) sayısı belirlenir.



- Her lead (elektrot) için izolasyon sınıfı belirlenir ve Lead (elektrot) sayısı kadar ENTER tuşuna basılır.



- “AMPERES” tuşuna basılarak 25 A seçilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NU. / 8
Şükrü TAŞ		

## UYGULAMA FAALİYETİ

Yukarıda verilen elektriksel güvenlik analizörü kullanma talimatını okuyarak hasta başı monitörünün koruyucu toprak direncini ölçünüz.

İŞLEM BASAMAKLARI	ÖNERİLER
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İş güvenliği ile ilgili önlemleri alınız.</li><li>➤ İş önlüğünü giyiniz.</li><li>➤ Çalışma ortamının temizliğini kontrol ediniz.</li><li>➤ Antistatik koruyucuları giyiniz.</li><li>➤ Talimatı okuyunuz.</li><li>➤ Talimattan malzeme ve cihaz listesini çıkartınız.</li><li>➤ Malzeme ve gerekli el aletlerini malzeme odasından alınız.</li><li>➤ Cihazları uygun şekilde yerleştiriniz.</li><li>➤ Talimattaki bağlantı şekline göre cihazlar arası bağlantıları yapınız.</li><li>➤ Bağlantıları kontrol ediniz.</li><li>➤ Cihazı çalıştırarak ana menüden koruyucu toprak testi seçimine ulaşınız.</li><li>➤ Koruyucu toprak direnci testini gerçekleştiriniz ve çıktı alınız.</li><li>➤ Test bitiminde sonuçları yukarıda çizelgede verilen test limitleriyle karşılaştırınız.</li><li>➤ Sonuçları raporlayınız.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Elektriksel güvenlik önlemlerini dikkate alınız.</li><li>➤ Mümkün olduğu kadar çalışmalarınızı antistatik masa ve zemin üzerinde gerçekleştiriniz.</li><li>➤ Test cihazını kullanırken yavaş ve dikkatli olunuz.</li><li>➤ Talimattaki yönergelerden önce cihazlar ile ilgili önemli uyarıların bulunabileceği kullanma kılavuzlarının uyarı bölümlerini okuyunuz.</li><li>➤ Test için zamanlama planınızı yapınız.</li><li>➤ Teste başlamadan önce cihazlar üzerinde olabilecek standart elektriksel hataları kontrol ediniz.</li><li>➤ Sonuçları okurken ve kaydederken dikkatli olunuz.</li><li>➤ Takıldığınız noktada üstünüzden yardım isteyiniz.</li><li>➤ Test sonuçları limitlerin üzerinde olan cihazlar için arızalı cihaz prosedürlerini uygulayınız.</li></ul>

## PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Aşağıda hazırlanan değerlendirme ölçeğine göre yaptığınız çalışmayı değerlendiriniz. Gerçekleşme düzeyine göre “Evet / Hayır“ seçeneklerinden uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

### KONTROL LİSTESİ

	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ	Evet	Hayır
1	İş güvenliği önlemlerini aldınız mı?		
2	Gerekli olan malzeme ve cihazları belirlediniz mi ?		
3	Bağlantıları doğru şekilde yapabildiniz mi ?		
4	Koruyucu toprak direnci testine ulaşabildiniz mi?		
5	Testi gerçekleştirebildiniz mi?		
6	Çıktı alabildiniz mi?		
7	Sonuçları test limitleri çizelgesiyle karşılaştırabildiniz mi?		

## DEĞERLENDİRME

Uygulama faaliyetinde yapmış olduğunuz çalışmayı kontrol listesine göre değerlendiriniz.

Yapmış olduğunuz değerlendirme sonunda eksikliğiniz varsa, faaliyete dönerek ilgili konuyu tekrarlayınız.

## ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki soruları cevaplayarak faaliyette kazandığınız bilgi ve becerileri ölçünüz.

**Aşağıdaki çoktan seçmeli soruları cevaplayınız.**

1. Elektriksel güvenlik analizörü ile aşağıdaki testlerden hangisi yapılamaz?

- A) Koruyucu toprak direnci                      B) Hasta sızıntı akımı  
C) Performans                                      D) İkili kılavuz voltaj

2. Elektriksel güvenlik testi altındaki cihazın “koruyucu toprak” terminali ile elektriksel güvenlik analizörünün “koruyucu toprak” terminali arasında ölçülen değer hangi tür sızıntı olarak tanımlanır?

- A) Hasta sızıntısı                                  B) Voltaj sızıntısı  
C) Çevrim sızıntısı                              D) Toprak sızıntısı

3. Aşağıdakilerden hangisi elektriksel güvenlik analizöründe yapılan testler için kullanılan uluslararası standartlardan birisidir?

- A) IEC 60601-1                                  B) UPC  
C) IEC 60601-2                                  D) LIC

4. Aşağıdaki çapraz sınıf ve tip karşılaştırmalarını uygun şekilde yerleştiriniz.

**“ Sınıf I, Sınıf II, Sınıf IP, Tip B, Tip BF, Tip CF, Tip T, Tip F ”**

- a) Topraklamalı harici bağlanan                      .....
- b) Topraklamalı kardiyak bağlamalı                      .....
- c) Sabit cihazlar                                      .....
- d) Çift yalıtımlı                                      .....
- e) Vücuda harici bağlanan                              .....
- f) Dâhili güç kaynaklıdır                              .....
- g) Taşınabilir cihazlar                                      .....
- h) Koruyucu topraklamalı                              .....



# ÖĞRENME FAALİYETİ-2

## AMAÇ

Bu öğrenme faaliyetini başarıyla tamamladığınızda, biyomedikal cihazları seçerek fonksiyon testlerini yapabileceksiniz.

## ARAŞTIRMA

- İşlevlerine göre biyomedikal yardımcı ekipmanlar hakkında araştırma yapınız.
- Fonksiyon testlerinde kullanılacak biyolojik işaretlerin simülatörlerini ya da insan dokularına benzer testlerde kullanılan yapay malzemeleri araştırınız.
- Araştırma işlemleri için bölgenizde bulunan biyomedikal firmaların ve hastanelerin biyomedikal teknik servislerini gezmeniz gerekmektedir. Ayrıca internet ortamından faydalanabilirsiniz.

## 2. BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA FONKSİYONEL TEST VE İŞLEVLERİNE GÖRE YARDIMCI EKİPMANLAR

### 2.1. Cihaz Fonksiyonları ve Test Tanımları

Cihaz fonksiyonlarının kontrolü, söz konusu cihaz için işlevlerinin denetlenmesinde çok önemli bir basamaktır. Servis teknisyeni bu bölümü, ürünün özellikleri, çalışma prensipleri ve cihazın çeşitli kısımlarının işlevleri açısından dikkatle incelemelidir. Servis kitaplarında fonksiyon ve tanımlamaları (function / function description) olarak da geçen bu bölüm, büyük cihazlar için başlı başına incelenirken küçük cihazlarda alt başlıklarla incelenmiş olabilir.

Fonksiyon testlerinde en önemli amaç, kullanılacak bir tıbbi cihazın fonksiyonlarını yerine getirip getirmediğinin kabaca ve kısa sürede test edilmesidir. Böylece cihaz üzerinde oluşan şüpheler ortadan kalkar. Cihazın performansı ile ilgili başka sebepler aranır.

Cihazın performans düşüklüğünün tespiti noktasında da cihaz fonksiyonları, gözlem ve fonksiyonel deneylerle daha ayrıntılı olarak incelenir. Cihazla ilgili fonksiyonel açıklamalar ile ilgili ilk başvuru kaynakları tabiki kullanıcı ve servis kitaplarıdır. Çoğunlukla da cihazın çalıştırılması ve fonksiyonlarının gözlemlenmesinde kullanıcıdan yardım istenebilir.

Aşağıdaki örneklerde görüleceği gibi fonksiyon tanımlamaları içindeki fonksiyon testleri, bazen o cihazın kendi çalışma fonksiyonlarını içerirken bazen de yardımcı cihazlarla beraber cihazın çalışmasında gözlenebilecek “ek fonksiyonlar”ın testlerini de kapsayabilir. Sıralanan nedenlerle bu testleri fonksiyonel test ve fonksiyon testi/testleri olarak ayırmak daha doğru olacaktır.

**Örnek 1:** SG-2002 Ganzfeld Stimulatörün servis kılavuzundaki fonksiyonel açıklamaları:

SG-2002 Ganzfeld Stimilatör iki üniteden oluşmaktadır; kontrol kutusu ve Ganzfeld. Seri port bağlantı ile sistem bilgisayar tarafından da kontrol edilmektedir.

Xenon flaş tüpleri ihtiyaç duyulan uyarımları üretir. Herhangi bir tek flaş veya titreme arka fon /zemin ışığı ile ya da ışısız tetiklenebilir. Flaş veya titremenin hassasiyeti +25dB, 0dB, -25dB seviyelerinden herhangi birine ayarlanabilir. Arka fon ışığının parlaklığı EOG veya flaş/titreme için üç seviyenin herhangi birine önceden ayarlanır. Parlak ya da loş parlaklığa ayarlı, 3 kırmızı LED Ganzfeldin arkasına EOG testi için yerleştirilir.

Cihazın fonksiyonel testi simülatorün çalıştırılması ve çalışma sırasındaki davranışlarının gözlenmesi olarak değerlendirilebilir.

**Örnek 2:** Bir hasta başı monitörünün gösterdiği EKG fonksiyonları aşağıda sıralanmıştır.

EKG fonksiyonları:

- Normal sinüs ritim
- Kalp atım sayısı
- EKG amplitude
- Yetişkin ve çocuk için EKG

Hasta başı monitörünün belirtilen “EKG fonksiyonları”nı gösterip göstermediğine dair fonksiyon testi, EKG cihazı, hasta başı monitör ve gerekli diğer yardımcı ekipmanlardan oluşan test/testler bütünüdür. Bu fonksiyon testi cihazın performansı hakkında bilgi veren “performans testi” olarak da değerlendirilebilir. Performans testi çok büyük taşınmaz ya da bütünüyle kalibre edilemez cihazlar içinde bir “kalite çalışması/testi” gibi de değerlendirilebilir.

Yukarıda da söz edilen “fonksiyon testi/testleri”nde en önemli amaç, kullanılacak bir tıbbi cihazın belirlenen/bilinen fonksiyonlarını yerine getirip getirmediğinin kabaca ve kısa sürede test edilmesidir. Bu testlerde cihazın direkt kendisi kullanılabileceği gibi, yardımcı ekipman ve başka cihazlar da kullanılabilir. Bu yardımcı ekipman ve cihazlardan en önemlileri de test cihazları, simülatorler, analizörler, kalite kontrol ekipmanları ve lobaratuvar cihazları kontrol serumlarıdır. Bunları kısa özetlerle inceleyelim.

## 2.2. Test Cihazları ve Yardımcı Ekipmanlar

- Parametre test cihazı (etiv, benmari, kuru/sıvı bloklar, soğutucu, derin dondurucu )
- Noninvasiv kan basınç monitörleri test cihazı
- Anestezik parametre monitörü
- Ultrasonik güç ölçer/ultrasound watt meter (Fizik tedavide kullanılan cihazlar)

- Ventilatör test cihazı
- Takometre (santrifüj )
- Gaz akışı test cihazı (ventilatör, anestezi cihazı)
- İnkübatör test cihazı
- Anestezik gaz konsantrasyon cihazı
- Fototerapi ışık güç ölçer (fototerapi ünitesi)
- Elektronik termometre
- kV metre (röntgen cihazı)
- mAs metre (röntgen cihazı)
- Yüksek gerilim ölçme probu
- Faz sırası test cihazı
- Sensitometre-densitometre.
- Dozimetre vb.

#### **Diğer ekipmanlar:**

- Basınç-sıcaklık ölçer
- Dijital sıcaklık indikatörü
- Sayısal entegre test cihazı
- Analog entegre test cihazı
- Dijital avometre (Fluke)
- Osiloskop
- Toprak direnci ölçme cihazı
- Akü test aleti veya cihazı
- Frekans sayacı
- UV EPROM programlayıcı  
(EEPROM, PROM, PAL, GAL).
- UV EPROM silici
- Sayısal ayarlı laboratuvar tipi güç kaynağı
- Dinamometre
- LCR-metre
- Akü şarj cihazı
- Sayısal pens ampermetre
- Fonksiyon jeneratörü
- Higrometre
- Anemometre (Hava akış hızı ölçer)
- RF milivoltmetre
- Lüksmetre vb.

Yukarıda sıralanan test cihazı ve ekipmanlardan bazılarını kısaca tanıyalım:

**Parametre test cihazı:** Ortam sıcaklığını ve nem seviyesini ölçerek kaydeden cihazlardır. Cihaz kalibrasyonlarında ortam için gerekli ideal sıcaklık ve nem seviyelerinin ölçümünde gereklidir (bk. Biyomedikal Fiziksel Ölçümler modülü sıcaklık ve nem ölçümü).

**Noninvasiv kan basınç monitörleri test cihazı:** Çok amaçlı bir test cihazı olup dinamik kan basıncı simülasyonları, statik kalibrasyon, otomatik kaçak testi, yüksek ve düşük basınç boşaltma doğruluğunu sağlamaktadır. Diğer tıbbi cihazların kalibrasyonunu yapabilmek için 400 mmHg basınç sağlayacak bir kaynak olarak da kullanılabilir. EKG simülasyonu ve arthymia simülasyonları monitörlerin testi için kullanılabilir.

**Anestezi parametre monitörü:** Gerçek zamanlı CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, O<sub>2</sub> ve anestezi ajanları monitörle gözlemlemeyi sağlar. Gaz verilerini ve dalga formlarını ekrana verir. SPO<sub>2</sub> side Stream Spirometre ve otomatik ajan tanımlaması yapabilir. Anestezi cihazlarının performanslarını test etmek için kullanılır.

**Ultrasonik güç ölçer:** Ultrasound fizik tedavi cihazlarının transduser çıkış güçlerini ölçmek için kullanılmaktadır. Display, gram ve watt olarak seçilebilir.

**Ventilatör test cihazı:** Yeni doğan, pediatrik ve yetişkin yoğun bakımlarında kullanılan ventilatörlerin ve anestezi cihazlarının performanslarını test etmek için kullanılmaktadır.



**Fotoğraf 2.1: Ventilatör test cihazı**

**Takometre:** Dönen aksama temas ederek veya etmeyerek lineer ölçümler yapabilmektedir. Denetim, kalite kontrol ve bakımlarda kullanılmaktadır. Santrifüj kalibrasyonunda da kullanılmaktadır.

**Basınç ölçer:** Pozitif veya negatif basınçla çalışan cihazların onarımı veya kalite kontrolleri yapılırken basınç değerlerinin okunması için kullanılmaktadır. Pnömatik ya da hidrolik kaynaklardan sağlanan basınçları okuyabilmektedir (bk. Biyomedikal Fiziksel Ölçümler modülü basınç ölçümleri).

**Dijital sıcaklık indikatörü:** Dijital sıcaklık gösterge sistemi, hızlı ve takip edilebilir kalibrasyonlar için üretilmiştir. İki kanala sahip olup 0-360 ohm aralığında iki adet PT100 sensörüne sahiptir.

## 2.2.1. Simülatörler

Simülatörler gerçek ortamların bir benzerini oluşturmak amacıyla kullanılan ve gerek elektrik-elektronik alanda gerekse diğer alanlarda olduğu gibi tıbbi alanda da çok kullanışlı ve yararlı cihazlardır. Simülatörler yardımıyla gerçekte ne olacağı çok büyük yaklaşıklıkla tespit edilebilir ya da gerçekte oluşturulması çok zor veya imkânsız sistemlerin oluşturulması sağlanabilir. Genel olarak simülatörlerin kullanım alanları şöyle sıralanabilir:

- Simülatör çıkışındaki elektriksel sinyalin genliği ya da fiziksel parametrenin büyüklüğü (basınç, ışık şiddeti vb.) sabit ya da değiştirilebilir olduğundan test amacıyla bağlanan cihazı kalibre etmek mümkündür.
- Simülatöre bağlanan cihazların giriş bant-genişliğini (hastabaşı monitörlerde diagnostik ve izleme tiplerini belirlemede), frekans tepkisini (girişe kare dalga parametre uygulanarak), çıkış linearite özelliğini (EKG cihazlarının ve monitörlerin traselerinde doğrusallığın tespitinde genellikle üçgen dalga şekilli giriş uygulanır.) test etmek üretilen sinyal ve fiziki büyüklükler ile mümkündür.
- Simülatörler eğitim maksadıyla, değişik normal ve anormal durumları temsil eden fizyolojik parametrelerin izlenmesinde kullanılabilir. Bu maksatla simülatörün diğer elektronik test cihazlarına bağlanabilmesi için genelde yüksek genlik veren özel çıkışları bulunur.
- Kullanılacak bir tıbbi cihazın fonksiyonlarını yerine getirdiği kabaca ve kısa sürede test edilebilir. Böylece cihaz üzerinde oluşan şüpheler ortadan kalkar. Cihazın performansı ile ilgili başka sebepler aranır. Cihazların alarm limitini aşan değerlere sahip sinyallere tepkileri test edilebilir.
- Simülatör tarafından uygulanan artefaktlara karşı cihazın tepkisi ölçülebilir ve etkileri gözlemlenebilir. Bu artefaktlara karşı cihazın yapacağı düzeltme ve kötü etkileri ortadan kaldırma özelliği ve yeteneği belirlenebilir.
- Simülatörlerle performans testleri yapılabildiğinden alım öncesinde hangi cihazların üstün özellikte olduklarını belirlemek mümkün olur.
- Simülatörler ile birden fazla fizyolojik parametre arasında senkronizasyon sağlanıp inceleme yapılabilir.
- Simülatörler kullanıldığında, insan veya prob simüle edildiğinden hatalı kısmın hangi bölümde olduğunu belirlemek ve arızaları lokalize etmek kolaylaşır. Simülatörler bu nedenle bir tür arıza tespit cihazları olarak kullanılabilir. Bu özellikleri sayesinde zaman ve para tasarrufu sağlanabilir. Yanlış arıza tespiti sonucunda gereksiz parça alımı yapılmasının önüne geçilebilir.
- Değişik yaş, anatomi ve fizyolojik parametre genlik ve dalga şekline sahip hastaların (şişman, zayıf, yavaş atımlı, hızlı atımlı, yaşlı, yeni doğan, yetişkin gibi) bağlanması durumu simüle edilebildiğinden ölçüm veya izleme maksadıyla kullanılan cihazların bu gibi hâllerdeki tepkilerini ve çıktılarının kalitesini tespit etmek mümkün olur.
- Simüle edilen yüksek ve alçak genlikli sinyallerin ve fiziki parametrelerin etkileri ekran veya çıktı üzerinden kolayca incelenebilir.

- Bu cihazlarla bilgisayar ağı kurularak kayıtlar tutulabilir ve tıbbi cihazlar otomatik olarak test edilebilir. Ayrıca satın alınacak bir yazıcı ünitesi sayesinde kullanıcıya da cihazın durumu hakkında grafiksel ve yazısal bilgi verilebilir, çıktılar bu yolla arşivlenebilir ve cihazın takibi kolayca gerçekleşir.
- Cihazların ayrıca tetikleme (EKG'de R-dalgası gibi) performanslarını belirlemek olanak dâhilindedir. Bu şekilde tetiklemeler arasındaki zaman aralıklarının ölçümü, belirli zaman fasılası içinde kalan tetikleme sayısının doğruluğu test edilebilir.
- Simülatörlerin yardımıyla tıbbi cihazların performanslarının ölçümü yanında arızalı olup olmadıklarını belirlemek mümkündür. Rutin olarak yapılan bu çalışmalar hasta emniyeti açısından son derece önemlidir. Böylece yanlış teşhis ve izlemelerin önüne geçilmiş olur.
- Bilhassa rapor veren cihazlara uygulanacak aritmi, ventriküler fibrilasyon, PVC, bradikardi, taşikardi, ve apne gibi değişik anormal fizyolojik durumlara karşı cihazın çıktısında görülecek değerlendirmeler test edilebilir. Birçok sinyal gerçeğe çok yakın üretildiğinden rapor veren cihazların performans testini yapmak mümkündür.
- Bazı simülatörlerle elektriksel süreklilik ve kaçak testi yapmak mümkündür. Simülatörler yardımıyla test edilen cihazların yürürlükteki standartlara ne kadar uyduğunu tespit etmek mümkün olmaktadır.
- Bazı simülatörlerin içinde parametre algılayıcı ve uygulama elemanı bulunur. Bundan dolayı ek teçhizata ihtiyaç göstermez (kol manşonu gibi).
- Simülatörler hasta yerine geçtiğinden laboratuvarında veya atölyede hasta olmaksızın testi yürütmek imkân dâhilindedir.

#### **En sıklıkla kullanılan simülatörlerin bazıları aşağıda sıralanmıştır:**

1. Multiparametre simülatörü/ Hasta simülatörü (EKG, hastabaşı monitörü)
2. NIBP simülatör (yarı otomatik, tam otomatik tansiyon cihazı )
3. Palsoksimetre simülatörü (palsoksimetre )

#### **Yukarıda sıralanan simülatörlerden bazılarını kısaca tanıyalım:**

**Multiparametre simülatörü:** EKG simülasyonu, EKG performansı, 4 kanallı kan basıncı kontrolü, solunum ayarları, vücut ısısı, ritm bozuklukları ve artifakları simüle ederek kardiyak izlemeye yönelik tıbbi donanımları hızla test ederek değerlendirilmesini sağlar. Toplam 193 adet parametre simüle etme özelliği vardır. Bu cihazlar hasta simülatörü olarak da bilinir. EKG ve hastabaşı monitörü kalibrasyonlarında kullanılır.

**NIBP simülatör (Non invasive blood pressure):** İnvaziv olmayan kan basıncı simülatörüdür. Yarı otomatik, tam otomatik tansiyon aletlerinin kalibrasyonunda kullanılır. İstenen ideal tansiyon basıncını simüle ederek (istenen basınç değerinde otomatik hava pompalayarak) tansiyon aletlerinin doğru basıncı gösterip göstermediklerini test eder.

**Palsoksimetre (SPO2) simülatörü:** Pals oksimetre metodu hastanın damarına girmeden kandaki hemoglobinin oksijen doyumunun yüzdesine karar verir. Bunu yaparken kan örneği almaya gerek yoktur. Oksimetre direkt olarak hastanın parmağı veya kulak memesine bağlanarak gönderdiği ışığın kan atımları karşısındaki gücüne bakarak ölçüm yapar. Pals oksimetre gelen bilgileri matematiksel hesaplamalardan geçirip kandaki hemoglobinin oksijen doyum yüzdesine karar verir. Cihaz oksimetreyi kesin doğrulukta ölçer.

### 2.2.2. Analizörler

Analizörler, kullanıldıkları cihazlar için emniyetli ve efektif çalışmayı test etmek için kullanılır. Analizörlerin sıklıkla kullanılanlarını kısaca tanıyalım:

- Elektriksel güvenlik analizörü
- Defibrilatör Transcutaneous pacemaker analizörü
- İnfüzyon pompası analizörü
- Elektrocerrahi analizörü
- Anestezik gaz analizörü
- Anestezi –ventilatör analizörü

**Elektriksel güvenlik analizörü:** 1. öğrenme faaliyetinde ayrıntılarıyla anlatılan bu cihazı tekrar hatırlatırsak; hastane ve lobaratuvar elektromedikal cihazlarının elektriksel güvenlik testlerini istenen/belirlenen standartta tam otomatik yapabilen cihazlardır.

**İnfüzyon pompası analizörü:** İnfüzyon pompalarının gönderdiği hacim, akış oranı, tıkanma ve geri basınç değerlerini analiz etmek için kullanılmaktadır. İnfüzyon pompasının performans kalitesini analiz eder.

**Elektrocerrahi analizörü:** Elektrokoterlerin çıkış gücü ve yüksek frekans kaçaklarını ölçmek için kullanılır. Yüksek seviyeli monopolar ve düşük seviyeli bipolar çıkış güçleri ölçülebilir. Elektrokoter çıkışları analizörde bulunan yüksek voltaj kapasitif zayıflatıcılara uygulanır. Bu zayıflatılmış HF voltaj ve seçilecek olan yük direnci, ma ve watt olarak çıkış değerlerinin okunmasını sağlamaktadır.



**Defibrilatör analizörü:** Defibrilatör ve pacemakerların emniyetli ve efektif çalıştıklarını test etmek için kullanılır. Defibrilatör çıkışlarındaki enerjiyi, insan vücut direncini simüle ederek ölçer. Daha sonra bu direnç üzerinden akımı ölçer, standart direnç değeri 50 ohm'dur. Defibrilatör, Transthoracic Pacemaker kalibrasyonlarında da kullanılır.

**Anestezik gaz analizörü:** Anestezik gazın verildiği vaporizatörün belirlenen oranda anestezik gaz verip vermediği test edilir.

Fotoğraf 2.2: Defibrilatör analizörü

**Anestezi-ventilatör analizörü:** Anestezi ve solunum ventilatörlerindeki hastaya gönderilen hava ve oksijen karışımının doğruluğu ve miktarı test edilir. Solunum destek cihazlarına bağlı hastaların aldığı gaz miktarları kontrol edilmiş olur.

### 2.2.3. Kalite Kontrol ve Test Ekipmanları

Kalite kontrol kavramı genel olarak tüm sistemlerin iyi duruma getirilmesine yönelik çalışmalar olarak bilinmektedir. Ancak biyomedikal cihazlarda çoğunlukla görüntüleme sistemlerinde karşılaşılan bir kavramdır.

Görüntüleme merkezinde çalışma ortamını ve sonuçta çıkan ürünü (görüntüyü) daha iyi duruma getirecek faktörleri öncelikle iki başlık altında kısaca inceleyelim.

#### 2.2.3.1. Çalışanlarla İlgili Faktörler

Hastalarla ilgili randevu, sıra alma, hasta kabul, hastayı hazırlama, hastanın çekim sırasında uygun şekilde bilgilendirilmesi ve yönlendirilmesi, yapılan çekimin daha sonraki teşhise kadar katkıda bulunulabilir nitelikte olduğu, çekim ve teşhisle ilgili raporun hazırlanması, ilgili yerlere dağıtımı ve daha sonraki incelemeler için dosyalanması gibi işlemlerin ne kadar iyi (kaliteli) ve hızlı olarak yapılabildiği vb. faktörlerdir.

Bu başlık altında incelenen faktörlerle ilgili parametrelerin tespit edilmesi, bu parametrelerin ölçülmesi ve daha iyi duruma getirilmesine yönelik çalışmalar KALİTE GÜVENCESİ (Quality Assurance-QA) olarak bilinir.

#### 2.2.3.2. Cihaz ve Ekipmanlarla İlgili Faktörler

Özellikle görüntüleme sistemlerinde cihaz ve ekipmanlarla ilgili faktörlerin tespiti ve daha iyi duruma getirilmesine yönelik çalışmalar ise KALİTE KONTROL (Quality Control-QC) olarak bilinir. Kalite kontrol, kalite güvencesi çalışmalarına göre daha somut kavramları içerir. Ancak olayların bütününde temel amaç dolaylı olarak sağlık sektörüne destek amaçlı kalite güvencesi altında kalite kontrol hizmeti sunmaktır. Kalite kontrolde amaç, görüntüleme tekniklerinin (tıbbi teknikerler) uygun durumdaki (performansı iyi olan) cihazlarla çalışmasını sağlamak olarak da açıklanabilir. Örnek olarak gösterilebilecek bir kalite kontrol çalışması X-ışınlı bir cihaz için verilebilir. Amaç çekim tekrarlarının minimize edilmesidir.

Cihazın iyi durumda olup olmadığının tespiti Görüntü işleme sistemlerinin(film banyosu vs.) düzenli aralıklarla kontrolü Artifakt ve kaynaklarının tespiti (Görüntü kalitesini etkiliyorsa)
---

Genel manada kalite kontrol için 3 önemli adım:

- Kabul testleri,
- Rutin performans değerlendirmeleri,
- Hataların giderilmesidir.



Kullanılmaya başlanmadan önce alınan her cihaz veya cihazı oluşturan yeni bir parça için mutlaka kabul testi yetkilendirilmiş kişi tarafından yapılmalıdır. Özellikle de tavsiye edilen imalatçı firma dışından birinin bu testleri yapmasıdır. Kabul testi cihazın imalatçı firmanın verdiği teknik özelliklere uygun olup olmadığını anlamak için yapılır. Daha sonraki zamanlarda da cihaz kullanıldıkça cihazda bazı bozulmalar olabilir. Bu nedenle cihaza belirli aralıklarla performans testi yapılmalıdır.

Hataların giderilmesinde bu performans testi sonuçlarına göre gerek ayarlamalarla gerekse teknik bakım veya onarımla mevcut hatalar giderilmeye çalışılır. Bu noktada alanda çalışan tekniker (tıbbi teknikerler, görüntüleme sistemleri teknik servis elemanı vb. yetkilendirilmiş personel), sorunların tespiti ve yetki dâhilinde giderilmesinde belirli bir kalite kontrol programına göre çalışabilir.

Aşağıdaki tabloda bir radyografi sistemi için kalite kontrol programı görülmektedir. Bu testler bu alanda çalışan eğitilmiş teknik eleman veya fizikçi tarafından yapılır. Tabloda tavsiye edilen ölçümler, bu ölçümlerin ne sıklıkla yapılmasının tavsiye edildiği ve kabul edilebilecek toleranslar görülmektedir.

<b>Ölçümler (Measurement)</b>	<b>Kullanılan Test veya Test Yöntemi</b>	<b>Sıklık (Frequency)*</b>	<b>Tolerans (Tolerance)</b>
Focal Spot Size	Pinhole Kamera, Star Pattern, Slit Kamera	Yıllık	± 50 %
Exposure Reproducibility	Işınlama Tekrarlanabilirliği	Yıllık	± 5%
Exposure Timer Accuracy	Işınlama Zamanlayıcısı Doğruluğu	Yıllık	± 5 % > 10 ms ± 20 % < 10 ms
kVp calibration	kVp Testi	Yıllık	± 4 kVp
mA linearity	Doğrusallık Testi	Yıllık	± %10
Beam Quality	Filtre Testi	Yıllık	≥ 2.5 mm Al
Colimator accuracy	Kolimasyon Testi	Yıllık	± 2 % SID
* Değerlendirme herhangi bir ekipman modifikasyonundan sonra yeniden yapılmalıdır.			

**Tablo 2.1: Radyografik Sistem için QC Programının Parçaları**

Kalite güvencesini sağlamak amaçlı kalite kontrol çalışmalarında kullanılan malzemeler, kalite test ekipmanları, aksesuarlar ve fantomlardır. Test ekipmanları aksesuarlar ve fantomlar üretici firmalar tarafından belli cihazlara özel olarak “kalite kontrol uyumluluk yazılımları”, “kalite kontrol uygulama kitleri” olarak da üretilmiştir.

Fotoğraf 2.3'te mamografi sistemlerinde kullanılan kalite kontrol uyumluluk (compliance) kiti görülmektedir. Bu kit mamografi cihazlarının standartlar kapsamında belirtilen düzenlemeler, öneriler ve ihtiyaçlara göre kapsamlı şekilde kalite kontrol programını yerine getirmesini sağlar. Bunlarla ilgili ayrıntılar kullanıcı el kitaplarında ve servis el kitaplarında ya da internet sitelerinde belirtilmiştir.



**Fotoğraf 2.3: Mamografi sistemlerinde kullanılan kalite kontrol uyumluluk (compliance) kiti**



**Fotoğraf 2.4: X-ışınli cihazların kalibrasyon seti**

### 2.2.3.3. Fantomlar

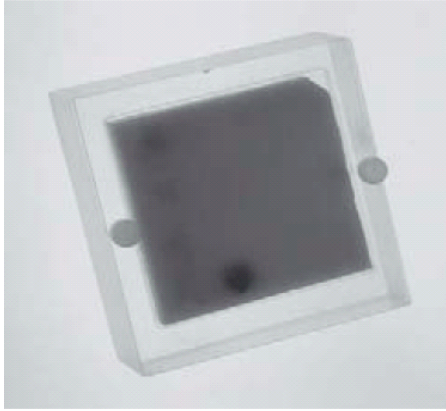
Yukarıda da söz edildiği gibi çok büyük taşınamaz ya da bütünüyle kalibre edilemez cihazlar içinde performanslarının test edilmesi amacıyla yapılan kalite güvence ve kalite kontrol testlerinde büyük çoğunlukla kullanılan ekipmanlar fantomlardır. Bu fantomlardan en sıklıkla kullanılanların bazıları aşağıda sıralanmıştır.

**Eş modelleme fantomları (antropomorfik, canlı yapı benzeri):** Tanısal görüntüleme fantomları (Striatal Head Hear/Thorax fantom ) gibi insan vücudunun değişik bölümlerinin ya da dokularının eş değer modelleri olarak değerlendirilen malzemelerdir. Çoğunlukla tıbbi teknikerlerin teşhislerin daha iyi anlaşılması ve cihazın fonksiyonlarının dahi iyi kullanılabilmesi için kullanılır. Görüntüleme sistemlerinin kalite güvencesinin devamlılığı açısından sıklıkla kullanılır.

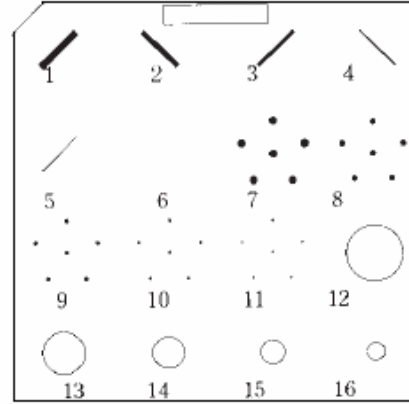
- Bar Phantoms and Test Patterns (Kalıp fantomlar ve test kalıpları)
- Tissue-Equivalent Mammography Phantom (Doku eş değer mamografi fantomu)
- Stereotactic Needle Biopsy Tissue-Equivalent Training Phantom (Stereotaktik/yönlem iğne biopsisi doku eş değer eğitim fantomu)
- General Purpose Multi-Tissue Ultrasound Phantom (Genel amaçlı çeşitli dokular için ultrason fantomu )

**Kalite kontrol (performans) fantomları:** Kalite kontrol programlarında ya da testlerinde kullanılan malzemelerdir. Genel olarak kullanım amaçlarına göre aşağıdaki gibi gruplandırılabilir:

- **Görüntü kalite kontrol fantomları:** (Floroskopi fantomu, Spatial Resolution Phantom (Uzaysal çözünürlük fantomu), Cardiac Digital Imaging/Cine-Video Quality Control Phantom (Kardiak dijital görüntüleme/ sine-video kalite kontrol fantomu), Near Field Ultrasound Phantom (Yakın alan ultrason fantomu), Mamography Accreditation QC phantom (Mamografi akreditasyon QC fantomu))
- Kalibrasyon fantomları: (Pixel Calibration Phantom (Piksel kalibrasyon fantomu), Brachytherapy / Ultrasound QC Phantom)
- Simülasyon fantomları: (CT simulation Phantoms (CT simülasyon fantomu))
- Performans fantomları: PET / SPECT performans fantomu, kamera performans fantomları (Flood phantoms)



**Fotoğraf 2.5: Mamografi akreditasyon QC fantomu**



**Şekil 2.1: Mamografi akreditasyon QC fantom test noktaları**

Yukarıdaki Şekil 1.1' de bir mamografi sisteminin görüntü kalitesinin testinde kullanılan akreditasyon kalite kontrol (QC) fantomun test noktaları ve de (Fotoğraf 2.5) mamografi akreditasyon QC fantomu görülmektedir.

Aşağıda pozitron emisyon tomografisi ve SPECT sistemlerinin periyodik performans testlerinde kullanılan fantom modülü görülmektedir.



**Fotoğraf 2.6: PET / SPECT performans fantomu**

#### **2.2.4. Laboratuvar Cihazları Kontrol Serumları**

Kontrol serumları özellikle tıbbi laboratuvar cihazlarında, cihazlara özel analitik test aşamalarında kullanılan malzemelerdir. Laboratuvar cihazlarından diğer tıbbi cihazlarda olduğu gibi fonksiyonel performansını test etmeye yönelik olarak simülasyon cihazı ya da analizör kullanmak yerine zaten amacı analiz etmek olan cihazlar için kontrol serumları geliştirilmiştir. Mevcut kontrol serumları cihazlara yerleştirilerek sonuçlar test edilir ve ideal olması gereken değerlerle karşılaştırılır. Böylece cihazın elektriksel ve elektromekaniksel fonksiyon testleri yanında performans değerlendirmesi rahatlıkla yapılabilir. Aşağıdaki Fotoğraf 2.7' de kandaki üre parametrelerini belirlemede kullanılan kontrol serumları görülmektedir.



**Fotoğraf 2.7: Kontrol serumları**

## 2.2.5. Multiparametre Simülatörü Kullanma Talimatı

Dört ayrı aşamada multiparametre simülatörü kullanımı için örnek uygulamayı yapınız.

1	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
KONU	MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI		

**Amaç:** MPS 450 multiparametre simülatörünün laboratuvar personeli tarafından kullanılmasının anlatılması

### Talimat

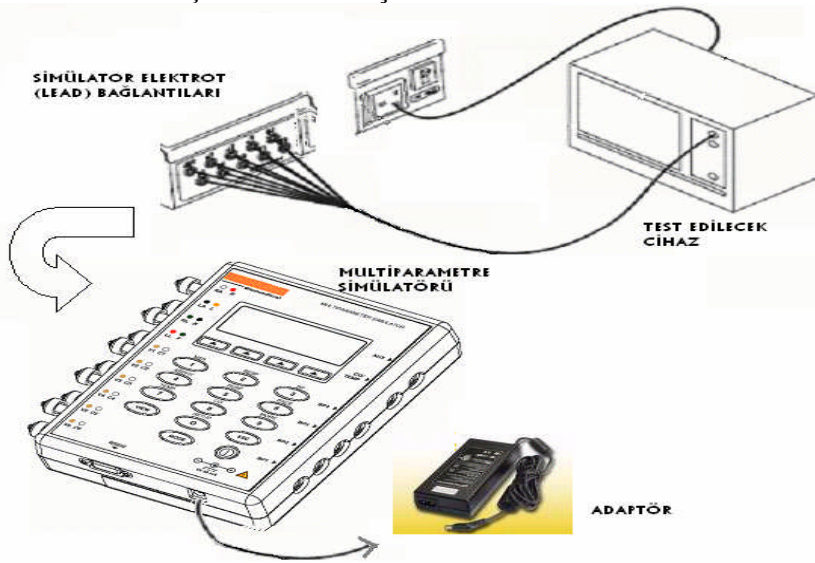
#### ➤ Kullanılacak Techizatlar

- MPS 450 multiparametre simülatörü
- Kalibre edilecek cihaz
- Simülatör cihazına bağlanacak ara bağlantı kabloları
- MPS 450 multiparametre simülatörünün besleme adaptörü

#### ➤ Testlerin Hazırlığı

##### • Bağlantılar

- Kalibrasyonu yapılacak cihazın EKG kabloları MPS 450 hasta simülatörünün yan panelinde bulunan konnektörlere renkleri uyumlu olacak şekilde yerleştirilir(Şekil 2.2).
- Besleme adaptörü MPS450 hasta simülatörüne takılır. Cihaz on-off tuşuna basılarak açılır.



Şekil 2.2: Hasta simülatörünün bağlantı şekli

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NU. / 8
Şükrü TAŞ		

• **Testlerin Yapılışı**

2	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
KONU	MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI		

- Cihazın ekranı açıldığında ölçüm yapmak istediğimiz parametre klavye üzerindeki numaralanmış tuşlardan seçilir.
- Seçilen parametre de yapılmak istenilen değişiklikler ok tuşları yardımı ile yapılır.

➤ **MPS 450 Hasta Simülatörü ile Yapabileceğimiz Ölçüm Parametreleri**

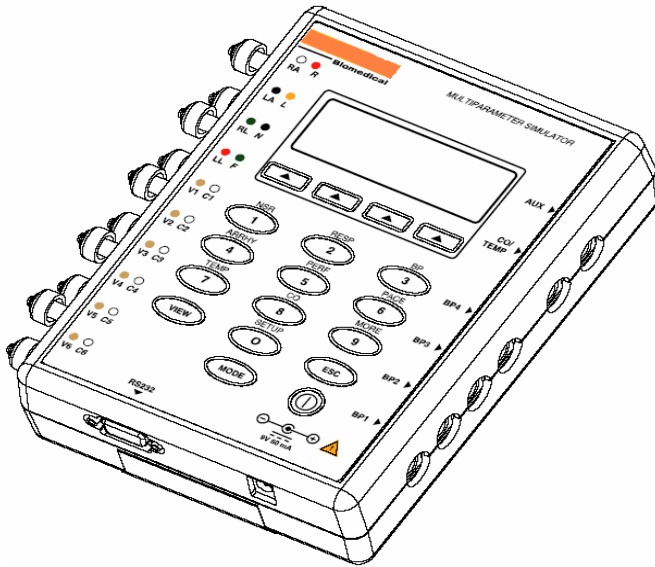
- MPS 450'nın içinde 8 bölüm için farklı testler yer almaktadır.
- ECG (EKG) aritmi fonksiyonları (ARRHY) Solunum testi (RESP)
- EKG fonksiyonları (NSR) Kardiyak output (CO)
- Kan basınç modülü (BP) EKG performans (PERF)
- Sıcaklık testi (TEMP) Pacemaker (PACE)
- İstenen parametreler seçilerek belirlenen değerlerde ölçüm yapılarak sonuçlar kaydedilir.

➤ **ECG Aritmi Fonksiyonları**

**Supraventricular aritmi,**

- Premature aritmi,
- Kayıp atım,
- Ventricular aritmi,

fonksiyonlarını mode butonuna bastıktan sonra eğer 3 haneli ise direkt yazarak 2 haneli ise başına 0 koyarak kodu girilir ve daha sonra ekranın en sağında run komutu çalıştırılarak teste başlanır. Fonksiyon isimleri ve kodları aşağıda bulunan Tablo 2.2' de yer almaktadır.



Şekil 2.3: Multiparametre simülatörü

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

<b>3</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI</b>		

<b>Category</b>	<b>Menu #</b>	<b>Conditions</b>
<b>Arrhythmias: Atrial</b>	12	▪ Atrial Fibrillation (Coarse)
	13	▪ Atrial Fibrillation (Fine)
	14	▪ Atrial Flutter
	15	▪ Sinus Arrhythmia
	16	▪ Missed Beat
	17	▪ Atrial Tachycardia
	18	▪ Nodal
	19	▪ Supraventricular Tachycardia
	<b>Arrhythmias: Ventricular</b>	21
22		▪ PVCs, 12 per minute
23		▪ PVCs, 24 per minute
24		▪ Frequent Multifocal
25		▪ Bigeminy
26		▪ Trigeminy
27		▪ Pair PVCs
28		▪ Run 5 PVCs
29		▪ Run 11 PVCs
30		▪ Ventricular Tachycardia
31		▪ Ventricular Fibrillation (Coarse)
32		▪ Ventricular Fibrillation (Fine)
33		▪ Asystole
<b>Arrhythmias: Premature Beats</b>		35
	36	▪ Nodal PNC
	37	▪ PVC1 Left Ventricular Focus
	38	▪ PVC1 Early, Left Ventricular Focus
	39	▪ R on T, Left Ventricular Focus
	40	▪ PVC2 Left Ventricular Focus
	41	▪ PVC2 E Right Ventricular Focus
	42	▪ PVC2 R on T, RV Focus
	43	▪ Multifocal PVCs
	<b>Arrhythmias: Conduction Defects</b>	46
47		▪ 2nd Degree Block
48		▪ Third Degree Block
49		▪ R Bundle Branch Block
50		▪ L Bundle Branch Block

**Tablo 2.2: Fonksiyon isimleri ve kodları**

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

<b>4</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	DOKÜMAN NU.	<b>TKM.KUT.03</b>
		YAYIN TARİHİ	<b>19.09.2005</b>
		REVİZYON NU.	<b>01</b>
		REVİZYON TARİHİ	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI</b>		

- **Kanbasınç Fonksiyonları**
- BP sensivity ayarları
  - BP sıfırlama
  - BP dinamik dalgaformu
  - BP static ayarlar
  - BP elektrokardiyograf artifact
  - Kan basınç dalga formu
  - Swan –ganz simülasyonu

NORMAL SINÜS RYTHM

80 BPM 1.0 Mv ADULT

DOWN                      BPM/ampl  
UP                      SEL >

Fonksiyonlarını içerir. Bu fonksiyonlar MPS450 içinde belirli kodlar ile çağrılır.(69-68-132-133-007-), (342-348), (351-357), (80-87), (360-420) fonksiyonlarını mode butonuna bastıktan sonra eğer 3 haneli ise direkt yazılarak 2 haneli ise başına 0 konarak kodu girilir ve daha sonra ekranın en sağında run komutu çalıştırılarak teste başlanır.

- **EKG Fonksiyonları**
- Normal sinüs ritim
  - Kalp atım sayısı
  - EKG amplitude
  - Yetişkin ve çocuk için EKG
  - S-T segment ayarlanması
  - Pace maker dalgaformu
  - Pace maker –spike amplitude
  - Pace maker –spike genişliği



BPM SETTINGS	NUMERIC CODE
30 BPM	165
40 BPM	166
45 BPM	250
60 BPM	167
80 BPM	168
90 BPM	251
100 BPM	169
120BPM	170
140 BPM	171
160 BPM	172
180 BPM	173
200 BPM	174
220 BPM	175
240 BPM	176
260 BPM	177
280 BPM	178
300 BPM	179

Normal sinüs testi için MPS 450 mode butonuna basılarak numeric code bölümündeki sayı istenen tüm ayarlar için uygun kod numarasına bakılarak tuşlanır. Çalıştır (run ) komutuyla teste başlanır.

BPM (Beats per minute)(Dakikadaki Kalp Atım Sayısı=Kalp Atım Sayısı/Dakika)

Adult : Yetişkin Hasta

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

## UYGULAMA FAALİYETİ

Yukarıdaki talimattan faydalanarak hasta başı monitör EKG fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

İŞLEM BASAMAKLARI	ÖNERİLER
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İş güvenliği ile ilgili önlemleri alınız.</li><li>➤ İş önlüğünü giyiniz.</li><li>➤ Çalışma ortamının temizliğini kontrol ediniz.</li><li>➤ Antistatik koruyucuları giyiniz.</li><li>➤ Multiparametre test cihazı kullanma talimatını okuyunuz.</li><li>➤ Talimattan malzeme ve cihaz listesini çıkartınız.</li><li>➤ Malzeme ve gerekli el aletlerini malzeme odasından alınız.</li><li>➤ Cihazları uygun şekilde yerleştiriniz.</li><li>➤ Talimattaki bağlantı şekline göre cihazlar arası bağlantıları yapınız.</li><li>➤ Bağlantıları kontrol ediniz.</li><li>➤ Simülatörü çalıştırınız “Normal Sinüs Ritim” için gerekli ayarlamaları yapınız.</li><li>➤ Hastabaşı monitörü çalıştırınız . Cihazı çalıştırarak ekranda “NORMAL SİNÜS RİTMİNİ” gözlemleyiniz.</li><li>➤ Hastabaşı monitörde BPM ve amlitüdü değiştiriniz. Değişimleri ekranda gözlemleyiniz. Gözlemlerinizi çiziniz.</li><li>➤ Hastabaşı monitörün “EKG fonksiyon” testi sonuçlarını arkadaşlarınızla değerlendirerek raporlayınız.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Elektriksel güvenlik önlemlerini dikkate alınız.</li><li>➤ Mümkün olduğu kadar çalışmalarınızı antistatik masa ve zemin üzerinde gerçekleştiriniz.</li><li>➤ Test cihazını kullanırken yavaş ve dikkatli olunuz.</li><li>➤ Talimattaki yönergelerden önce cihazlar ile ilgili önemli uyarıların bulunabileceği kullanma kılavuzlarının uyarı bölümlerini okuyunuz.</li><li>➤ Test için zamanlama planınızı yapınız.</li><li>➤ Teste başlamadan önce cihazlar üzerinde olabilecek standart elektriksel hataları kontrol ediniz.</li><li>➤ Cihazlar arasında bağlantı yaparken kablo prob, elektrot girişlerini inceleyerek doğru bağlantı şeklini seçiniz (Elektrotlar modülü).</li><li>➤ Sonuçları okurken ve kaydederken dikkatli olunuz.</li><li>➤ Hastabaşı monitörde 25 mm/s ya da 50 mm/s hız ayarından birini ve EKG görüntüleme modunu ADULT olarak seçiniz.</li><li>➤ Takıldığımız noktada alan öğretmeninden/üstünüzden yardım isteyiniz.</li><li>➤ Sonuçları beklenenden farklı olan cihazlar için arızalı cihaz prosedürlerini uygulayınız.</li></ul>

## PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Aşağıda hazırlanan değerlendirme ölçeğine göre yaptığınız çalışmayı değerlendiriniz. Gerçekleşme düzeyine göre “Evet / Hayır“ seçeneklerinden uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

### KONTROL LİSTESİ

	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ	Evet	Hayır
1	İş güvenliği önlemlerini aldınız mı?		
2	Gerekli olan malzeme ve cihazları belirlediniz mi?		
3	Bağlantıları doğru şekilde yapabildiniz mi ?		
4	Talimata göre istenen simülasyonu seçebildiniz mi?		
5	Hastabaşı monitörden normal sinüs ritmini gözlemleyebildiniz mi?		
6	Simülasyon değerlerini değiştirebildiniz mi?		
7	Değişiklikleri ekranda gözlemleyebildiniz mi?		
8	Çıktı alabildiniz mi?		
9	Normal sinüs ritmini değişik değerlerde çizebildiniz mi?		

### DEĞERLENDİRME

Uygulama faaliyetinde yapmış olduğunuz çalışmayı kontrol listesine göre değerlendiriniz.

Yapmış olduğunuz değerlendirme sonunda eksikliğiniz varsa, faaliyete dönerek ilgili konuyu tekrarlayınız.

## ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki çoktan seçmeli soruları cevaplayınız.

1. Fonksiyon testi için aşağıdakilerden hangisi söylenemez?

- A) Cihazın fonksiyonel testi simülâtörün çalıştırılması ve çalışma sırasındaki davranışlarının gözlenmesi olarak değerlendirilebilir.
- B) Fonksiyon testi cihazın performansı hakkında bilgi veren “performans testi” olarak da değerlendirilebilir.
- C) Fonksiyon testlerinde en önemli amaç, kullanılacak bir tıbbi cihazın belirlenen/bilinen fonksiyonlarını yerine getirip getirmediğinin kabaca ve kısa sürede test edilmesidir.
- D) Fonksiyon testi ile koruyucu toprak direnci belirlenebilir.

2. Aşağıda söz edilen test cihazları ve ekipmanları için hangisi söylenemez?

- A) **Parametre Test Cihazı:** Cihaz kalibrasyonlarında ortam için gerekli ideal sıcaklık ve nem seviyelerinin ölçümünde gereklidir.
- B) **Ultrasonik Güç Ölçer:** Ultrasound fizik tedavi cihazının basıncını ölçmek için kullanılmaktadır.
- C) **Takometre:** Denetim, kalite kontrol ve bakımlarda kullanılmaktadır.
- D) **Basınç Ölçer:** Pozitif veya negatif basınçla çalışan cihazların onarımı veya kalite kontrolleri yapılırken basınç değerlerinin okunması için kullanılmaktadır.

3. Simülâtörler için aşağıdakilerden hangisi söylenemez?

- A) Hastane ve laboratuvar elektromedikal cihazlarının elektriksel güvenlik testlerini istenen/belirlenen standartta tam otomatik yapabilen cihazlardır.
- B) Simülâtörler yardımıyla test edilen cihazların yürürlükteki standartlara ne kadar uyduğunu tespit etmek mümkün olmaktadır.
- C) Simülâtör tarafından uygulanan artefaktlara karşı cihazın tepkisi ölçülebilir ve etkileri gözlemlenebilir.
- D) Bazı simülâtörlerle elektriksel süreklilik ve kaçak testi yapmak mümkündür.

4. “EKG simülasyonu, EKG performansı, 4 kanallı kan basıncı kontrolü, solunum ayarları, vücut ısısı, ritm bozuklukları ve artifakları simüle ederek kardiyak izlemeye yönelik tıbbi donanımları hızla test ederek değerlendirilmesini” sağlayan simülatör aşağıdakilerden hangisidir?

- A) NIBP Simülatör  
B) Pals Oksimetre Simülatörü  
C) Elektriksel Güvenlik Analizörü  
D) Multiparametre Simülatörü

5. Anestezi ve solunum ventilatörlerindeki hastaya gönderilen hava ve oksijen karışımının doğruluğunun ve miktarının test edildiği analizör aşağıdakilerden hangisidir?

- A) Elektrocerrahi Analizörü  
B) Defibrilatör Analizörü  
C) Anestezi-Ventilatör Analizörü  
D) Anestezik Gaz Analizörü

6. Aşağıdakilerden hangisi genel manada kalite kontrol için sıralanan önemli adımlardan biri sayılamaz?

- A) Kabul testleri  
B) Rutin performans değerlendirmeleri  
C) Hataların giderilmesi  
D) Yenileme

7. Aşağıdakilerden hangisi kalite kontrol fantomlarından değildir?

- A) Kalibrasyon fantomları  
B) Simülasyon fantomları  
C) Eş modelleme fantomları  
D) Performans fantomları

8. Özellikle laboratuvar cihazlarında fonksiyonel performansı test etmeye yönelik olarak kullanılan yardımcı ekipmanlar nelerdir?

- A) Simülatörler  
B) Analizörler  
C) Kontrol serumları  
D) Fantomlar

9. Hasta simülatörü ile yapılamayacak test aşağıdakilerden hangisidir?

- A) ECG fonksiyonları  
B) Resolusion testi  
C) Kardiyak output  
D) Solunum testi

**10.** Sağlıklı normal bir insan için hasta simülatöründen gözlenecek değerler aşağıdakilerden hangisidir?

A) 50 BPM 5.0 Mv

B) 60 BPM 1.0 Mv

C) 80 BPM 1.0 Mv

D) 120 BPM 1.0 Mv

### **DEĞERLENDİRME**

Sorulara verdiğiniz cevaplar ile cevap anahtarını karşılaştırınız, cevaplarınız doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz. Yanlış cevap verdiyseniz öğrenme faaliyetinin ilgili bölümüne dönerek konuyu tekrar ediniz.

# ÖĞRENME FAALİYETİ-3

## AMAÇ

Bu öğrenme faaliyetini başarıyla tamamladığınızda, biyomedikal cihazlarda gerekli ayarları yapabileceksiniz.

## ARAŞTIRMA

- Kalibrasyon ve ayar kelimelerinin anlamlarını araştırarak kullanım yerine göre farklılıklarını tartışınız.
- Biyomedikal cihazlar için kullanılan servis ve kullanıcı ayar farklılıklarını araştırınız.
- Araştırma işlemleri için bölgenizde bulunan biyomedikal firmaların ve hastanelerin biyomedikal teknik servislerini gezmeniz gerekmektedir. Ayrıca internet ortamından faydalanabilirsiniz.

## 3. AYARLAR

Türk Dil Kurumunun terimler sözlüğünde “ayar” kelimesi aşağıdaki şekillerde ifade edilmiştir.

Bir aygıtın gereken işi yapabilmesi durumu: "Saatin ayarı bozuk. Televizyonun ses ayarı iyi."

Bir iş veya bir davranışta gereken ölçü: "Kalorifercinin ayarı yok, ya çok yakıyor veya hiç yakmıyor."-

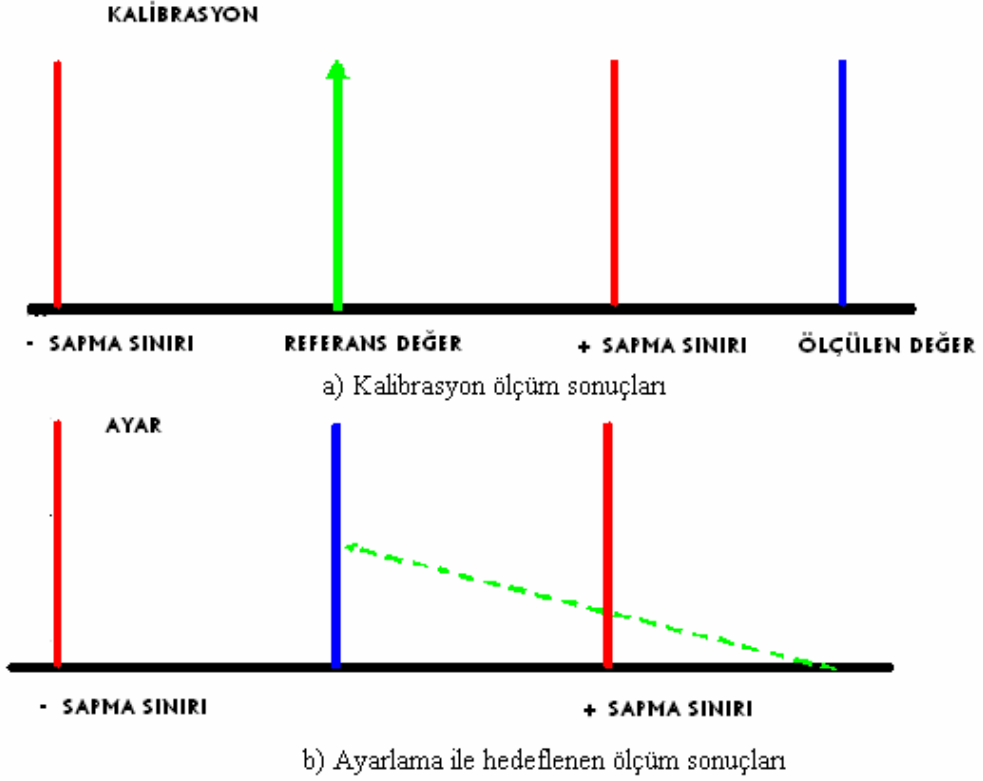
Bu ifadeler de kullanılan hâliyle teknik servis elemanının sorumluluğunda olan “ayar” kelimesi ilk ifadede geçen hâliyle tıbbi cihazlar için kullanılanıdır.

Ancak sıklıkla karıştırılan iki tanım arasındaki farklılığı da vurgulamak gerekir. Kalibrasyon ve ayarlama:

**Kalibrasyon**, mutlaka belirli koşullar altında, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya ölçme gerci ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisidir.

**Ayarlama** ise bir cihaz veya ölçü aletinin kalibrasyonu sonucu tespit edilen sapmaların tolerans dâhiline getirilme işlemidir.

Bunu aşağıdaki iki şekilde açıklamaya çalışırsak: Grafikte kalibrasyon ölçümleri ile durum tespiti referans değere göre yapılmış ve ölçülen değerler kaydedilmiştir. Kalibrasyon işlemi sonucu sapma değerleri dışında belirlenen, cihazın ölçülen değerleri “ayarlama” ile referans değere ya da yakınına getirilmiştir.



**Şekil 3.1: a-b Kalibrasyon ölçüm sonuçları ve ayarlama ile hedeflenen ölçüm sonuçları**

Mutlak kalibrasyon onayı gereken durumlarda da cihazın uygun şartlarda kalibrasyon işlemlerine tabi tutularak sertifikalandırılması sağlanır. Bir sonraki öğrenme faaliyetinde de bu kalibrasyon işlemi ayrıntılarıyla anlatılacaktır.

Tıbbi cihazların bakım onarım ve ayar işleri teknik servis elemanları tarafından cihazın bulunduğu ortamda ya da atölyelerde yapılabilirken kalibrasyon işlemleri ise kalibrasyon laboratuvarlarında ya da kalibrasyon için gerekli şartların sağlandığı ortamlarda yapılmalıdır. Sorumluluğun işin içine girmesiyle de yetkilendirmelere özen göstermek mevcut ya da oluşabilecek problemlerin çözümünde birinci sıradadır.

Genel anlamda ve özellikle “ayarlamalar” söz konusu olduğunda bu sorumluluk; kullanıcılar (tıbbi personel vb. ) ve teknik servis personeli (teknisyenler, teknikerler, mühendisler vb.) arasında şartnameler, standartlar, kullanıcı el kitapları ve servis el kitapları ile diğer yetkilendirme belgelerine (yönergeler, talimatlar vb.) göre belirlenir. Bu sorumluluk farklarını en genel hâliyle açıklamak için kullanıcı ayarları ve servis ayarları konularını kısaca inceleyelim.



### 3.1. Kullanıcı Ayarları

Kullanıcı ayarları biyomedikal cihazları kullanacak olan, operatör, hemşire, tıbbi teknisyen, doktor, fizyoterapist vb. personelin öncelikle sorumluluğunda olan ayarlardır.

Cihaz Dışı Arızalar modülünde kullanıcı hatalarından ve hataların tespitinde dikkat edileceklerden söz edilmişti. Örnek hata tespit yönergeleriyle de yapılabileceklerden söz edilmişti. Bu konu içerisinde, kullanıcı hataları içerisinde kullanıcının sorumluluğunda olan ayarlama hatalarına değinilecektir.

Cihaz kullanıcılarının da tam olarak tüm cihazlar için kendi aralarında tanımlanması ve kişilere ait kullanıcı yetki etiketlerinin cihazların üzerine ya da kullanıldıkları mekânlara konulması oluşabilecek birçok sorunu engellerken sorumluluğun kimde olduğunun bilinerek iletişim kurulmasını da kolaylaştırır.

Cihazla ilgili arıza/sorunun tespitinde kullanıcı bilgileri en önemli ve öncelikli sırayı almaktadır. Tabiki doğru kişilerle hızlı iletişim çözümleri daha da hızlandıracaktır. Kullanıcıların sorumlu olduğu kontrol ve ayarlar; cihazların kullanımı öncesinde, sırasında ya da sonrasındaki kontrol ve ayarların birini ya da hepsini kapsayabilir. Cihazın özelliğine ve kullanım yeri ve amacına göre bu ayarlar kullanıcı kılavuzlarında ayrıntılı olarak verilmiştir.

Servis elemanı cihazla ilgili bir sorunda, sorunun kullanıcı ya da cihaz kaynaklı olup olmadığını tespitinde çok dikkatli olmalı, takıldığı bir noktada cihaz kullanım eğitimi veren personelden yardım istemeli ve/veya kullanıcı el kitaplarını incelemelidir.

Kullanıcı kaynaklı hataların (ayar vb.) tespiti gereksiz zaman ve emek harcanmaması ve sorunun en kısa sürede giderilebilmesi açısından son derece önemlidir. Ayrıca varsa kullanıcı servis ayarları ve/veya bakım da belirtilir. Kullanıcı ayarları cihazın çalıştırılmasında temel standart elektronik/mekanik (tuş, buton, anahtar, düğme, kol, vb.) ayarlamalar ile teşhis ve/veya tedavi amaçlı kullanımda gerekli olabilecek tıbbi ayarlamaları da içerebilir (örneğin bir X-ray cihazında dozajın ayarlanması, stimülatörde akım ve genliğin ya da modülasyonun hastanın durumuna göre seçilerek ayarlanması gibi). X-ray cihazlarında doğru ayarlar yapılmadığında net görüntü alınamayabilir ya da stimülatörlerde hastaya gereğinden fazla ya da az akım uygulanabilir.

**Örnek :** Görüntü netliği ayarlama kullanıcı yönergesi

System image quality is poor : (Sistem görüntü kalitesi zayıfsa)  
Adjust the LCD screen to improve viewing angle.( İzleme/görüş açısını geliştirmek için LCD ekranı ayarlayınız.)  
Adjust the brightness, as necessary, to improve image quality. (Gerekliyse görüntü kalitesini artırmak için parlaklığı ayarlayınız.)  
Adjust the gain. (Kazancı ayarlayınız)

**Örnek:** Osilaskop ile ölçme öncesinde ayarların nasıl yapılacağına dair bir yönerge görülmektedir. Bu aynı zamanda kullanıcı ayarlarının yapılmasına dair bir uygulama olarak da değerlendirilebilir.

### OSİLASKOP İLE ÖLÇME ÖNCESİNDE AYARLAR

Osilaskobu en uygun performansta çalıştırmak için ölçme öncesinde birtakım ayarların yapılması gerekmektedir. Bu ayarlarla ilgili birtakım temel işlem teknikleri ve uygulamaları aşağıda açıklanmıştır.

**1.** Osilaskopun kontrol (ön) panelindeki ilgili kısımlarını aşağıdaki gibi ayarlayınız.

MODE ..... AUTO  
COUPLING ..... AC  
SOURCE ..... VERT  
VERT MODE..... CH1 (INV:OFF)  
SLOPE..... +  
TRIGGER LEVEL..... SAAT 12 GİBİ  
CH1 (Y); CH2 (X) POSITION..... SAAT 12 GİBİ  
VARIABLE..... CAL  
VOLTS/DIV..... 5 V/DIV  
AC-GND-DC..... GND  
HORIZONTAL× Ø POSITION..... SAAT 12 GİBİ  
VARIABLE..... CAL  
SWEPP TIME/DIV..... 2 ms/DIV  
X10 MAG..... OFF

**2)** Gerilim seçme anahtarını kontrol ettikten sonra GÜÇ (POWER) anahtarını açınız. Plot lambası yanar ve 10-15 saniye içinde ekranda iz görünür. INTENSITY CONTROL anahtarını kullanarak ekrandaki izin parlaklığını ayarlayınız.

**3)** FOCUS, ASTIG ve TRACE ROTA kontrollerini yapınız.

**4)** İz yukarı ve aşağıya doğru kayıyorsa, BAL CONTROL potunu kullanarak ayarlayınız. VERTICAL CONTROL modunu CH2' ye alınız ve aynı ayarı CH2 için de yapınız.

**5)** Her bir kanalın giriş problemlerini takınız. AC-GND-DC kontrolünü DC'ye ve VERTICAL MOD kontrolünü de CH2'ye alınız. CH1 probunu CAL terminaline bağlayınız. CH1'in VOLTS/DIV ayarını 20V/DIV konumuna alınız. Pozisyon kontrol düğmelerini kullanarak ekranda dalga formunu tam olarak görünüz.

**6)** VERTICAL MOD anahtarını CH2'ye alarak aynı işlemleri bu kanal için de tekrarlayınız. Bu işlem sırasında her bir kanal için kullanılan probun ölçme süresince aynı kalmalıdır. Çünkü her iki kanal arasında oldukça küçük kapasite değişiklikleri vardır. Bu nedenle problemlerin karıştırılması durumunda kompanzasyon ayarları değişmiş olur.

**7)** VERTICAL MOD anahtarını CH1'e alınız. Her bir kanaldaki AC-GND-DC anahtarını AC'ye, VOLT/DIV kontrolünü de 5V/DIV konumuna ayarlayınız. Pozisyon kontrol düğmelerini ise saat 12 yönünü gösterecek şekilde ayarlayınız.

## 3.2. Servis Ayarları

### 3.2.1. Genel Ayarlar

Biyomedikal cihazlarda cihazların kurulumu sırasında/sonrasında, onarımı sırasında/sonrasında, periyodik ya da koruyucu bakım sırasında, kalibrasyon öncesinde/sırasında cihazın tam verimli ve güvenli çalışması için yapılan tüm ayarları kapsar. Servis ayarları cihazın özelliğine göre yukarıda sıralanan işlemlerin her birinde gerekebileceği gibi sadece bir ya da bir kaçında da yapılabilir. Bu servis ayarlarının ne olduğu ve neleri kapsağı ile ne yapılması gerektiğine dair bilgiler servis manuelllerinde belirtilir.

**Örnek:** Kullanıcı ayarı da içeren servis ayarlarının yapıldığı bir ayarlama yönergesi

#### **D.2c4 Setting Main Feed Belt Tension (Ana Besleme Kayışı Gerginliğinin Ayarlanması)**

The Feed Belt provides the primary force separating a sheet from the bottom of the shingled stack. (Besleme kayışı bir kâğıdı tomarın altından çekip ayıran ilk gücü sağlar.)

The setup procedure for this belt is described below. (Bu kayışın ayarlanması için gereken işlemler aşağıda anlatılmıştır.)

The Feed Belt tension adjustment knob is factory set, limited to approximately 3/4 turn. (Besleme Kayışı gerginlik ayar düğmesi fabrika ayarlıdır ve yaklaşık olarak 3/4' lük dönüşle sınırlanmıştır.)

This is adequate operator adjustment for typical paper weight variations. (Bu, kâğıt ağırlığındaki tipik farklılıklar için yeterli operatör ayarıdır.)

If the Feed Belt is replaced: (Eğer besleme kayışı değiştirilecekse)

1. Loosen the long set screw (3/32") on the top stop collar of the Feed Belt tension knob shaft. (Besleme kayışı gerginliğini kontrol eden düğmenin miline bağlı durdurma halkası üzerindeki uzun ayar vidasını (3/32") gevşetiniz.)

2. Lay a straight edge across the top of the Feed belt (lengthwise). Make sure it lays across both pulleys. (Düz kenarın birini besleme kayışının (boylamasına) karşısına getiriniz. Düz kenarın makaraların her ikisinin karşısına geldiğinden emin olunuz.)

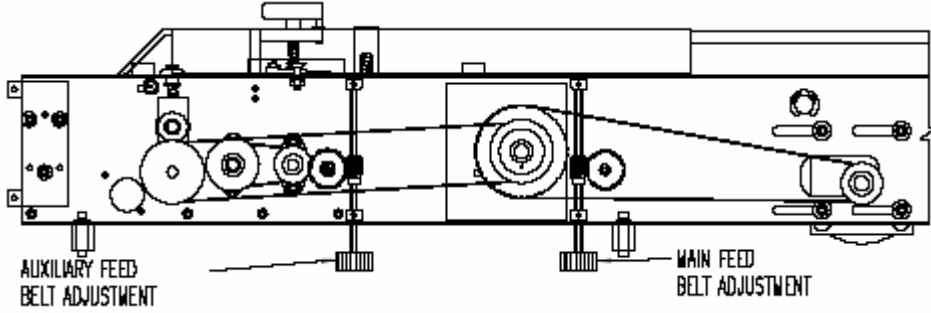
3. Adjust the Feed Belt tension knob so 3/16 inch Feed Belt deflection is possible in the middle of the belt. (Besleme kayışı gerginlik ayarını 3/16 inç olacak şekilde ayarlayınız. Kayışın ortasında Besleme kayışı sapsması görülebilir.)

4. Now turn the Tension Knob 3/8 turn CCW. (Şimdi germe düğmesini saat yönünün tersine doğru 3/8 dönüş çeviriniz.)

5. Slide the stop collar to the top of the Tension Knob shaft. (Durdurma halkasını germe düğmesi milinin tepesine doğru kaydırınız.)

Position collar so the long set screw is perpendicular to the side frame. Tighten set screw to the Tension Knob shaft. (Halkayı uzun ayar vidası yan çerçeveye dik gelecek şekilde konumlandırınız. Ayar vidasını germe düğmesine sıkıştırınız.)

This will again limit adjustment to 3/4 turn. (Bu, ayarı, bir kez daha 3/4 dönüşle sınırlandıracaktır.)



**Belt Adjust Figure (Kemer ayarlama şekli)**

Örneklerde de görülebileceği gibi yönergelerde de tek tek yapılması gereken ayarlamalar belirtilmiştir. Bu ayarlar mekanik ya da elektriksel olabileceği gibi sadece nicelik değişikimine yönelik ölçüm ayarı da olabilir.

All user-serviceable components are specifically identified in this document as such; the balance shall be assumed to require the expertise of a factory service technician/engineer for adjustment, repair, replacement, modification, etc. Others not so qualified and performing these actions shall do so at their own risk. Furthermore, never operate the instrument without first reading and understanding the **M-600 Mercury Analyzer Operator Manual** and ensuring that it is operated safely and properly.

(Bu dokümanda, kullanıcı tarafından servisi yapılabilir olan bütün bileşenler özel olarak belirtilmiştir: Balans için -ayar, onarım, değiştirme, düzenleme vs.- fabrika teknik servis elemanı gerekmektedir. Kalifiye olmayıp da bu işi gerçekleştirenler risk almış olacaklardır. Ayrıca cihazı, ilkin M-600 Mercury Analizör Operatör Kılavuzunu okuyup anlamadan ve onun güvenli biçimde ve düzgün çalıştığından emin olmadan asla çalıştırmayınız.)

420T OPERATOR & SERVICE MANUAL ISSUE 11/01 REPAIR INFORMATION  
SECTION D – PAGE 8

#### **D.2c5 Singulating Roller (Ayırma Makarası)**

The singulating Roller creates a precise singulating gap. There are three critical adjustments required to get a precise singulating gap. (Ayırma makarası hassas bir ayırma boşluğu oluşturur. Bir ayırma boşluğu oluşturmak için gerekli üç kritik ayar vardır.

These adjustments are: (Bu ayarlar:)

- Vertical Position of Singulating Roller (Ayırma makarası dikey konumda)
- Singulating Roller parallel with lower rollers (Ayırma makarası alt makaralara paralel konumda)
- Occasional rotation of Singulating Roller (Ayırma makarası sıra-dışı devirde)

#### **Position of Singulating Roller (Ayırma makarasının konumu)**

The position of the Singulating Roller with respect to the two rollers on the lower shaft is critical. This spacing creates the singulating gateway. The setup process is as follows:

(Ayırma makarasının alttaki mil üzerindeki makaralarla arasındaki mesafe kritik önemdedir. Bu mesafe bir ayırma aralığı oluşturur. Kurulum işlemleri şu şekildedir:)

1. Place one sheet of paper under the singulator. (Makaranın altına bir kâğıt yerleştiriniz.)
  2. Lower the Singulating Roller so one sheet of paper can not pass under the roller. (Use chrome knurled knob.) (Ayırma makarasını, makaranın altından bir kâğıt yaprağı geçmeyecek şekilde aşağı indiriniz.) (Krom dişli düğmeyi kullanınız.)
  3. Slowly raise the Singulating Roller, using the adjusting knob. (Ayar düğmesini kullanarak yavaşça ayırma makarasını kaldırınız.)
  4. Attempt to pull the document out while slowly raising the Singulating Roller with the chrome knurled knob. (Ayırma makarasını krom dişli düğmeyle yavaşça kaldırırken kâğıdı dışarı çekmeye çalışınız.)
  5. When the document starts to move as you firmly pull it under the Singulating Roller, proper singulation adjustment is achieved. (Kâğıt, siz onu sıkıca ayırma makarasının altından çekerken hareket etmeye başladığı zaman, doğru ayırma ayarına ulaşırsınız.)
  6. Load the singulation area with paper and test feed paper. (Ayırma bölgesine kâğıt yükleyiniz ve besleme kâğıdını test ediniz.)
  7. If more than one sheet is fed, lower the Singulator two knob clicks. If after adjusting as many as five knob clicks proper feeding is not obtained, then all of the setup procedures for the singulator should be reviewed. (Eğer birden fazla kâğıt girerse, makarayı düğmeyle iki diş indiriniz. Eğer ayarlama 5 dişten fazlaysa, doğru bir ayarlama elde edilmemiştir. Bu yüzden kurma işlemleri tekrarlanmalıdır.)
- NOTE:** Proper singulator adjustment depends on paper variables such as stock, finish and environmental factors. Specific adjustment on every job will be different. Adjust the singulator roller as paper runs to get best setting. **(Doğru ayırıcı ayarı mevcuda bağlı kâğıt değişkenine, bitişe ve çevresel faktörlere bağlıdır. Her işe özgü farklı ayarlar vardır. Kâğıt en iyi düzenekte iken ayırma makarasını ayarlayınız.)**

Yine bu ayarların nerede ve ne zaman yapılacağı da servis el kitaplarında belirtilmiştir.

**Note:** This adjustment is normally done only when a new Singulating Roller is installed. It should not be adjusted experimentally; i.e., without need. **(Bu ayarlar yalnızca yeni bir ayırıcı makara kurulurken yapılır. Gereksiz, deneme amaçlı ayarlama yapılmamalıdır.)**

Bu ayarların tam olarak kimler tarafından yapılacağı da ayrıca cihaz üreticileri ve servis sağlayıcıları tarafından yetkilendirilir. Bu ayarları yapacak kişilerin mutlaka yetki sahibi eğitimli personel olması gereklidir.

#### **SERVICE & REPAIR: (Servis ve Tamir/Onarım)**

Because of the specialized circuitry of this instrument, the need for special test instruments, and our familiarity and experience with this instrument, we recommend that the instrument be returned to the factory for any necessary checking or servicing except routine battery replacement.

(Cihazın özel devresinden dolayı özel ölçü aletleri gereksinimi söz konusu olduğundan, cihazı iyi tanıdığımızdan ve deneyimlerimizden dolayı, rutin batarya değiştirme işlemi dışındaki tüm gerekli servis ve kontrol işlemleri için cihazın fabrikaya gönderilmesini tavsiye ederiz.)

See the Warranty, Service, and Loaner Program section of this manual for return instructions. This unit should be repaired only by qualified biomedical electronic technicians.

(Geri göndermek için, kılavuzun garanti, servis ve ödünç program bölümlerine bakınız. Bu cihaz yalnızca nitelikli biyomedikal elektronik teknik servis elemanlarınca onarılmalıdır. )

Aşağıda bir X-Ray jeneratörü için servis el kitabında belirtilen servis ayarlarıyla ilgili not görülmektedir.

#### **SERVICE ADJUSTMENTS (Servis Ayarları)**

The field service engineer is responsible for the preventative maintenance of the unit. Under normal circumstances, these procedures will have already been covered in the **Calibration** and **Periodic Maintenance** chapters of this manual.

(Saha servis mühendisi cihazın önleyici bakımından sorumludur. Normal şartlar altında, bu işlemler kılavuzun kalibrasyon ve periyodik bakım bölümlerinde ele alınacaktır.)

Ayarlar yazılım destekli ayarlar da olabilir.

### **Edit Setup**

This is where you can set the following items: (Bu bölüm aşağıdaki kısımları kurabileceğiniz bölümdür:)

Language (Dil)

Reseller (Satıcı)

Format for Display Date (Görüntü tarihi için format)

Serial Baud – 1200 is default (Seri Baud-1200 varsayılan değerdir.)

Elevation –Important for high altitude laboratories.( Yükseklik- yüksek boydaki laboratuvarlar için önemli)

L/L Alarms – Enable/Disable Low Level Alarms Beeping, Error codes will still be displayed even if sound is disabled .(L/L alarmı- düşük düzey alarm bipine izin ver/kapat. Ses kapatılsa bile hata kodları hala gösterilecektir.)

EOP Beeping – Enable/Disable End of Process Beeping(EOP Bipi (sesi)-İşlem sonu sesine izin ver/kapat.)

**POS Sensor – only adjustable by service technician (POS sensörü- yalnızca servis teknisyenince ayarlanabilir.)**

Maintenance And Inspection, And Repair And Adjustment At Replacement Of Measuring Units (**Bakım, Kontrol ve Ölçüm Ünitelerinin Değiştirilmesinde Onarım ve Ayar**)

### **(1) LIGHT SOURCE (IŞIK KAYNAĞI)**

**Recommended period of replacement : 5 years (Tavsiye edilen değiştirme periyodu: 5 yıl.)**

**1) Error mode** : Short circuit in and disconnection from the light source electrically heated wire.

**1) Hata modu:** Telleri elektriksel olarak ısınmış ışık kaynağında kısa devre ve bağlantı kopukluğu )

**Phenomena** : Scale-out indication of analyzer , Error-1 occurs. (**Görüngü/fenomen:** Analizörün ölçek-dış göstergesi, Hata-1 oluşur.

**Check** : Turn OFF the power of the analyzer and remove the power cable connected to the light source. (Pull out connectors CN6 and CN7 on the motherboard).Measure resistance between 2-pin terminals at the light source, and the resistance value must be  $37\Omega \pm 2\Omega$ . If resistance values are infinite, the light source may be broken. As the resistance value is decreased, the indication will be drifted in the minus direction. **Kontrol:** Analizörün enerjisini kesin ve ışık kaynağına bağlı güç kablosunu çıkarınız. (Anakarttaki CN6 ve CN7 konektörlerini çıkarınız.)Işık kaynağındaki 2-pin uçları arasındaki direnci ölçünüz. Direnç değeri 37 ohm olmak zorundadır. Direnç değeri sonsuzsa, ışık kaynağı bozulmuş olabilir. Direnç değeri düşerse, gösterge negatif yönde değişecektir.

**2) Error mode** : Sealed gas in light source leaks. (**Hata modu:** Işık kaynağında gaz kaçağı)

**Phenomena** : Fluctuated Indication (**Görüngü/fenomen:** düzensiz değişen gösterge)

**Check** : If the analyzer output is drifted due to ambient conditions around the analyzer and other units are normal except for the light source, sealed gas may leak.(**Kontrol:** Analizör çıkışı analizörü kuşatan koşullara bağlı olarak değişirse ve ışık kaynağı dışında

diğer üniteler normalse, gaz kaçağı olabilir.)

**Measures :** If the light source is found defective, replace the light source motor unit.

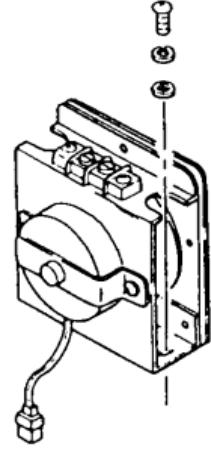
**(Ölçüm:** Işık kaynağı kusurluysa ışık kaynağı motor ünitesini değiştiriniz.)

**Replacement :** To replace the motor unit, remove the cable between 2-pin terminals and motor connector. Loosen 2 screws that fasten the light source motor unit to the optical base plate. **(Değiştirme:** Motor ünitesini değiştirmek için, 2-pin uçları ve motor konnektörü arasındaki kabloyu çıkarınız. Işık kaynağı motor ünitesini optik temelli plakalara tutturun 2 vidayı gevşetiniz.)

**Adjustment after replacement :** Adjust amp gain and perform zero point and span point calibration. **(Değiştirme sonrası ayarlar:** Yükselteç kazancını ayarlayınız, sıfır noktası ve ölçüm noktası kalibrasyonunu gerçekleştiriniz.)

Motor unit for light source > (Işık kaynağı motor ünitesi)

Measure the resistance between terminals with cables disconnected. (Çıkarılan kablolarla uçlar arasındaki direnci ölçünüz.)





### 3.2.2. Kalibrasyon Öncesi Ayarlar

Daha önce de söz ettiğimiz gibi kullanıcı ve servis ayarlamaları yanında, teknik servis elemanlarının yetki dâhilinde sorumlu olduğu diğer bir ayarlama da kalibrasyon öncesi servis ayarlamalardır.

Aşağıda örnek olarak tomografi cihazlarına özel kalibrasyon öncesi servis ayarları görülmektedir. Cihazlar bu ayarlamalardan sonra kalibrasyona tutulur.

Örnek ayarlar:

- Tüp jeneratör ayarı
- Kolimatör ayarı
- MA kVA ayarı
- POR (Plane of Rotation/Hareket düzlemi )ayarı
- Beam of Window (Tüpün x ışınının dedektör referans bantlarına ayarlanması) ayarı
- ISO ayarı (Y ekseni ayarı)
- Bowtie Fitter (Katlı Filtre) ayarı

Yukarıda sıralanan servis ayarlamaları yapılan tomografi cihazları cihazlara özel öncelikle hava kalibrasyonuna ve fantom kalibrasyonuna tabi tutulur. Son aşamada da cihazlara özel CT number adjustment (CT sayı ayarlaması) yapılarak cihazın kalibrasyon ile kalibrasyon öncesi ve sonrası ayarlamalar gerçekleştirilir.

Çeşitli cihazlarla ilgili kalibrasyon ayarı ve ayarlamaları örnek yönergeler:

ENTER to accept the one that matches the tubing the flowsensor is mounted on.(If the tubing in use is not a choice for this sensor, a calibration adjustment or signal timing change may be required for accurate measurements; factory consultation is recommended.)

(Akış sensörünün monte edildiği boruyla eşleşen seçeneği kabul etmek için ENTER'e basınız. Eğer kullanılan boru bu sensöre uygun bir seçim değilse, doğru ölçümler için bir kalibrasyon ayarı ya da sinyal zamanlama değişimi gerekebilir; fabrikaya danışılması önerilir.)

IV. Flowmeter Operation cont. AUSH01 Service Manual page 25 Rev. A Transonic Systems Inc. Excellence in Quantitative Hemodynamics 34 Dutch Mill Road, Ithaca, NY 14850 USA;

Tel: 800-353-3569, 607-257-5300; Fax: 607-257-7256; Internet: [www.transonic.com](http://www.transonic.com)

This function allows the user to adjust the calibration gain of the flowsensor for different liquids, tubing or variable conditions (Bu fonksiyon kullanıcının akış sensörünün -çeşitli sıvılar, boru ve değişken koşullara göre- kalibrasyon kazancını ayarlamasına izin verir.).

Original factory calibration of the flowsensor is specified for liquid type and temperature and is programmed in the connector ROM. You may check this information by depressing "SENSOR TYPE" key when you are not in the program mode (Akış sensörünün orijinal fabrika kalibrasyonu, sıvı tipi ve sıcaklık için belirtilmiş ve konnektör ROM' unda programlanmıştır. Program modunda değilken, "SENSÖR TİPİ" tuşlarına basarak bu bilgiyi kontrol edebilirsiniz.).

The factory calibration is normalized and expressed as 100%. Adjustments to this value should be done only following a comparison of the flowmeter reading against a timed flow of a known volume under the true conditions requiring the calibration change (Fabrika kalibrasyonu normal değerde %100 olarak tanımlanır. Bu değere ayarlamayı yalnızca, kalibrasyon değişimini gerektiren doğru koşullar altında, akışmetreden okunan değer ile belli bir zamanda ve bilinen hacimde bir akış arasındaki kıyaslamadan sonra yapmak gerekir.).

Several data points should be taken to establish a linear calibration curve (Çeşitli veri noktaları bir lineer kalibrasyon eğrisi oluşturmak için alınabilir.).

Note: the OFFSET should be adjusted for zero flow prior to making the calibration adjustment. (**OFFSET, kalibrasyon ayarı yapmadan önce sıfıra ayarlanmalıdır.**)

**ENTER the "ADJ. CALIBRATION" menu ("ADJ. KALİBRASYON" menüsünü Entere basınız.).**

The original factory calibration is displayed as "FLOW GAIN 100%". Use the ARROW keys to adjust this percentage (Orijinal fabrika kalibrasyonu "AKIŞ KAZANCI %100" şeklinde görüntülenir. Bu yüzdeyi ayarlamak için OK tuşlarını kullanınız.).

ENTER to accept this value. EXIT program (Bu değeri kabul etmek için ENTER'a basınız. Programdan çıkınız.).

Note: This new calibration value is stored in the sensor ROM and becomes the default calibration for the sensor until reset to 100%. (Not: Bu yeni kalibrasyon değeri sensör ROM' unda depolanır ve %100 resetleme için sensörün varsayılan kalibrasyonu hâline gelir.)

**ADJUST CALIBRATION (H)T109R / (H)T110R research models only (Yalnızca (H)T109R / (H)T110R araştırma modelleri için kalibrasyonu ayarlayınız.)**

### 3.2.3. Kalibrasyon Sonrası Ayarlama

Öğrenme faaliyetinin başında kalibrasyon ile ayarlama arasındaki temel farkdan söz edilmişti. Bu farklılığı bir de teknik servis elemanının kalibrasyon ve sonrası işlem sıralamalarıyla bakalım.

Kalibrasyonla öncelikle cihazın daha önceden belirlenmiş referans değerdeki sonuçlarıyla kıyaslanacak yeni ölçümler yapıldığını biliyoruz. Eğer bu ölçüm sonuçları belirlenen referans değerlerin sapma aralıkları dışında çıkarsa, cihazın kalibrasyon sertifikası verilmeden, gerekli ayar ve kontrollerin yapılması için teknik birime gönderilmesi ya da teknik kontrollerden geçirilmesi gerekir.

Gerekli onarım, bakım ve ayarlamalarla cihaz ölçümleri referans değerlere yaklaştırılmaya çalışılır ve sapma aralıkları içerisinde istenen sonuçları verdiğinde kalibrasyon onay belgesiyle sertifikalandırılır (bk. Şekil 3.1 a- Kalibrasyon ölçüm sonuçları, b- Ayarlama ile hedeflenen ölçüm sonuçları ).

## UYGULAMA FAALİYETİ

Aşağıda belirtilen işlem basamaklarına göre ölçüm öncesi osilaskop için gerekli ayarlamaları yapınız.

İŞLEM BASAMAKLARI	ÖNERİLER
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İş güvenliği ile ilgili önlemleri alınız.</li><li>➤ İş önlüğünü giyiniz.</li><li>➤ Çalışma ortamının temizliğini kontrol ediniz.</li><li>➤ OSİLASKOP İLE ÖLÇME ÖNCESİNDE AYARLAR talimatını okuyunuz.</li><li>➤ Talimattaki istenen ayarla ilgili düğme ya da ayarlama noktasını bulunuz.</li><li>➤ Talimata uygun şekilde gereken ayarlamaları yapınız.</li><li>➤ Ekran görüntüsünü inceleyiniz.</li><li>➤ Ekran görüntüsünü milimetrik kâğıda çizerek sonuçları raporlayınız.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Elektriksel güvenlik önlemlerini dikkate alınız.</li><li>➤ Mümkün olduğu kadar çalışmalarınızı antistatik masa ve zemin üzerinde gerçekleştiriniz.</li><li>➤ Osilaskobu kullanırken yavaş ve dikkatli olunuz.</li><li>➤ Talimattaki yönergelerden önce cihazlar ile ilgili önemli uyarıların bulunabileceği kullanma klavuzlarının uyarı bölümlerini okuyunuz.</li><li>➤ Ayarlamaya başlamadan önce cihaz ve aparatları (proplar) üzerinde olabilecek standart elektriksel hataları kontrol ediniz.</li><li>➤ Takıldığınız noktada alan öğretmeninden/üstünüzden yardım isteyiniz.</li></ul>

## PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Aşağıda hazırlanan değerlendirme ölçeğine göre yaptığınız çalışmayı değerlendiriniz. Gerçekleşme düzeyine göre “Evet / Hayır“ seçeneklerinden uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

### KONTROL LİSTESİ

	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ	Evet	Hayır
1	İş güvenliği önlemlerini aldınız mı?		
2	Talimattaki istenen ayarla ilgili düğme ya da ayarlama noktasını bulabildiniz mi ?		
3	Talimata uygun şekilde gereken ayarlamaları yapabildiniz mi?		
4	Olması gereken ekran görüntüsünü sağlayabildiniz mi?		
5	Ekran görüntüsünü çizebildiniz mi?		

### DEĞERLENDİRME

Uygulama faaliyetinde yapmış olduğunuz çalışmayı kontrol listesine göre değerlendiriniz.

Yapmış olduğunuz değerlendirme sonunda eksikler varsa, faaliyete dönerek ilgili konuyu tekrarlayınız.

## ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki çoktan seçmeli soruları cevaplandırınız.

1. “Ayarlar” ile ilgili olarak aşağıdakilerden hangisi söylenemez?
  - A) Sorumluluk; kullanıcılar ve teknik servis personeli arasında belirlenir.
  - B) Ayarlama işlemleri mutlaka kalibrasyon laboratuvarlarında yapılmalıdır.
  - C) Kalibrasyon işlemi sonucu sapma değerleri dışında belirlenen, cihazın ölçülen değerleri “ayarlar” ile referans değere ya da yakınına getirilir.
  - D) Sorumluluklar da şartnameler, standartlar, kullanıcı el kitapları ve servis el kitapları ile diğer yetkilendirme belgelerine göre belirlenir.
2. Aşağıdakilerden hangisi servis ayarları grupları içerisine doğrudan dâhil edilemez?
  - A) Kalibrasyon ayarları
  - B) Bakım ayarları
  - C) Kullanıcı ayarları
  - D) Modifikasyon ayarları
3. Aşağıdakilerden hangisi servis ayarları için söylenemez?
  - A) Mutlaka yetkilendirilmiş teknik personel tarafından yapılmalıdır.
  - B) Teknik servis elemanına ulaşamadığı durumlarda kullanıcılar bu ayarları yapabilir.
  - C) Yönergelerde bu ayarlarla ilgili işlemler belirtilmiştir.
  - D) Ayarların nerede ve ne zaman yapılacağı da servis el kitaplarında belirtilmiştir.
4. Aşağıdakilerden hangisi osilaskobun ölçüm öncesi kullanıcı ayarlarına dâhil edilemez?
  - A) AC-GND-DC ayarı
  - B) SWEEP TIME ayarı
  - C) Sıfırlama ayarı
  - D) VOLTS/DIV ayarı

## DEĞERLENDİRME

Sorulara verdiğiniz cevaplar ile cevap anahtarını karşılaştırınız, cevaplarınız doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz. Yanlış cevap verdiyseniz öğrenme faaliyetinin ilgili bölümüne dönerek konuyu tekrar ediniz.

# ÖĞRENME FAALİYETİ-4

## AMAÇ

Bu öğrenme faaliyetini başarıyla tamamladığınızda, biyomedikal cihazlarda kalibrasyon yöntemlerini seçebileceksiniz.

## ARAŞTIRMA

- Biyomedikal cihazlarda kullanılan kalibratörleri araştırınız.
- Biyomedikal cihazlarda kalibrasyonun gerekliliğini ve önemini araştırınız.
- Araştırma işlemleri için bölgenizde bulunan biyomedikal firmaların ve hastanelerin biyomedikal teknik servislerini gezmeniz gerekmektedir. Ayrıca internet ortamından faydalanabilirsiniz.

## 4. KALİBRASYON

### 4.1. Temel Kavramlar

Kalibrasyon kavramından **daha önceki modüllerimizde** söz edilmişti. “Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon” konusuna girmeden diğer bazı kavramlarla beraber kalibrasyon kavramını da tekrar hatırlayalım.

- **Metroloji:** Genel olarak ölçme etkinliği ve bu etkinlikte kullanılan cihaz, ekipman ve birimlerle uğraşan bilim alanı (ölçümbilim).
- **Ölçme:** Bilinmeyen bir büyüklüğün değerini öğrenmek için, bu büyüklüğü bilinen bir büyüklük (standart) ile karşılaştırma ve bir değer belirleme işlemi.
- **İzlenebilirlik:** Yapılan her bir ölçümün sonuçlarını, ulusal standartlara veya ulusallığı kabul edilmiş ölçüm sistemlerine, kesintisiz bir karşılaştırmalar zinciri üzerinden bağlayabilme yeteneği.
- **Kalibrasyon:** Bir ölçüm ekipmanının aynı veya bir üst seviye ekipman ile uygun bir ortamda karşılaştırılması ve sonuçların dokümanite edilmesi işlemi.
- **Doğrulama:** Bir ölçüm ekipmanının belirli bir amaca uygunluğunun, tanımlanmış bir yöntem kullanılarak ortaya konması.

### 4.2. Gereklilik ve Standartlar

Yine Tıbbi Cihazlarda Güvenli Çalışma modülünde “Kalibrasyonun Gerekliliği” ve “Önemi”ne de vurgu yapılmıştı. Bizim bu öğrenme faaliyetinde vurgulamaya çalışacağımız yeni konular ise ne zaman gereklidir, niçin gereklidir ve hangi şartlarda nasıl gerçekleştirdiğidir. Bu gerekliliğin dayandığı standartlar kapsamındaki uygulamış zorunluluklarını inceleyelim.

Aşağıdaki yönergede TS EN ISO 9001:2000 Madde 7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü yönergesinde standart kapsamında çalışacak bir kuruluş için, izleme ve ölçme şartları için açıklamalar görülmektedir.

**TS EN ISO 9001:2000 Madde 7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü**

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (Madde 7.2.1).

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak proseleri oluşturmalıdır.

- a) Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı: Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir.
- b) Ayarlanmalı veya gerekli olduğunda tekrar ayarlanmalıdır.
- c) Kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkân verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
- d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır.
- e) Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Not: Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız.

Aşağıda *tedarikçi açısından, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu göstermesi ile ilgili açıklamalar* ISO/TS 16949:1999 Madde 4.11' de "Muayene, Ölçme ve Deney Ekipmanının Kontrolü" yönergesinde görülebilir.



<b>ISO/TS 16949:1999</b>
<b>Muayene, Ölçme ve Deney Ekipmanının Kontrolü</b>
<b>Madde 4.11.1.1. Genel</b>
Tedarikçi, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla, kullandığı ölçme, muayene ve deney teçhizatının (deney yazılımları da dâhil) kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Muayene, ölçme ve deney teçhizatı, ölçüm belirsizliğinin bilindiğinden ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılmalıdır. Deney yazılımları ve deney donanımları gibi kıyaslama referansları, muayenenin uygun şekli olarak kullanıldığında, bunların üretim, tesis ve servis sırasında ürünün kullanımından önce kabul edilebilirliğini doğrulayabilecek yeterlilikte olduğunu sağlamak için kontrol edilmeli ve bu kontrol belirli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Tedarikçi, bu kontrollerin kapsam ve sıklığını belirlemeli ve kontrollerin yapıldığını gösteren kayıtları delil olarak muhafaza etmelidir (Madde 4.16).
Muayene, ölçme ve deney cihazlarına ait teknik verilerin hazır bulundurulması belirtilmiş bir şart ise, müşteri veya temsilcisi tarafından istendiğinde bu veriler, cihazların fonksiyonel yeterliliğinin doğrulanması için hazır bulundurulmalıdır.
NOT 1 Bu standardın amacı bakımından “ölçme ekipmanı” terimi ölçme cihazlarını da kapsar.

Ölçüm sistemlerinin analizi ve kontrol prosedürlerine ait standart kapsamındaki açıklamalar aşağıda gösterilen iki madde de dile getirilmiştir.

<b>Madde 4.11.1.2. Ölçüm Sistemleri Analizi</b>
Her tip ölçüm ve deney ekipman sistemlerinin sonuçlarında var olan <u>değişkenliğin analiz edilmesi amacıyla uygun istatistiksel çalışmalar yürütülecektir</u> . Bu şart kontrol planında referans verilen tüm ölçüm sistemlerine uygulanacaktır (bk. 4.2.4.10). Bu çalışmalarda kullanılan analitik teknikler ve kabul kriterleri, <b>sapma, doğrusalılık, kararlılık, tekrarlanabilirlik</b> ve <b>yeniden üretilebilirlik</b> çalışmalarını da içerecek şekilde mümkün olduğu kadar ölçüm sistemleri analizine dair müşteri referans kılavuzlarına uygun olacaktır. Şayet müşteri tarafından onaylanmış ise, diğer analitik teknikler ve kabul kriterleri kullanılabilir.
NOT: Kullanılacak spesifik yöntemin seçimi, ölçüm sisteminin tekniğine, yöntemin içinde çalışacağı koşullara ve üretilen verinin kullanım amacına dayandırılmalıdır.

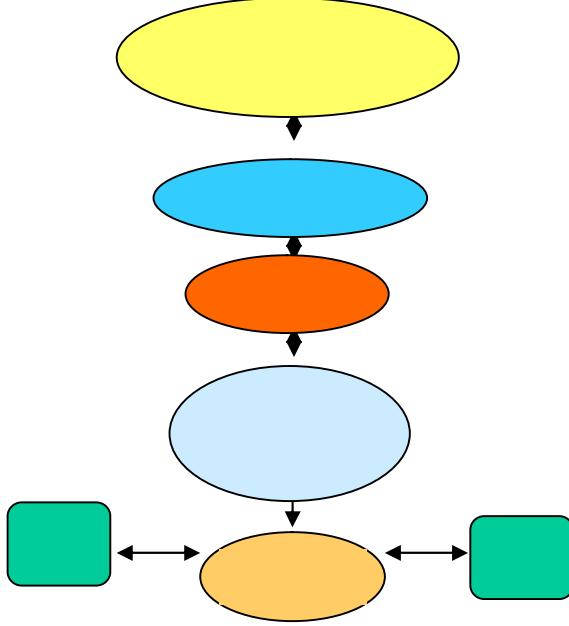
<b>Madde 4.11.2. Kontrol Prosedürü</b>
<b>Tedarikçi:</b> Yapılacak ölçümleri ve istenilen doğruluğu tanımlamalı ve <u>gereken doğruluk ve hassasiyeti sağlayacak uygun muayene, ölçme ve deney teçhizatını seçmeli</u> . Ürün kalitesini etkileyebilecek tüm muayene, ölçme ve deney cihazlarını tanımlamalı ve bunları belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce kabul edilen uluslararası veya ulusal standartlar ile bağlantılı olduğu bilinen, sertifikalı teçhizatı esas alarak kalibre

etmeli, ayarlamalı ve bu standartların yokluğunda kalibrasyonda esas alınan hususları doküman hâline getirmeli,  
teçhizat tipinin detaylarını, tanıtım numarasını, konumunu, kontrol sıklıklarını, kontrol yöntemini, kabul kriterlerini ve sonuçların yetersizliği durumunda alınacak önlemleri de kapsayan muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonları için kullanılacak yöntemleri belirlemeli, muayene, ölçme ve deney teçhizatını, kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde uygun bir işaret veya onaylanmış bir tanıtım kaydı ile tanımlanmalı, Muayene, ölçme ve deney teçhizatına ait kalibrasyon kayıtlarını muhafaza etmeli (Madde 4.16),  
muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonunun sağlanamadığının tespit edilmesi durumunda daha önce yapılmış olan muayene ve deney sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve dokümante etmeli,  
Kalibrasyon, muayene, ölçme ve deneylerin yerine getirilebilmesi için uygun çevre şartlarını sağlamalı,  
Muayene, ölçme ve deney teçhizatının, taşınma, muhafaza ve depolanmasının kullanım için doğruluğunu ve uygunluğunu sağlamalı, deney donanımları ve deney yazılımlarını da kapsayan muayene, ölçme ve deney olanaklarını, kalibrasyonu geçersiz kılacak ayar işlemlerinden korumalıdır.

NOT: ISO 10012’de verilen Ölçüm Teçhizatı için Kalite Güvence Şartları-Kısım 1: Ölçüm Ekipmanları için Metrolojik Onay Sistemi kılavuz olarak kullanılabilir.

### 4.3. Metroloji, Akreditasyon, Standardizasyon

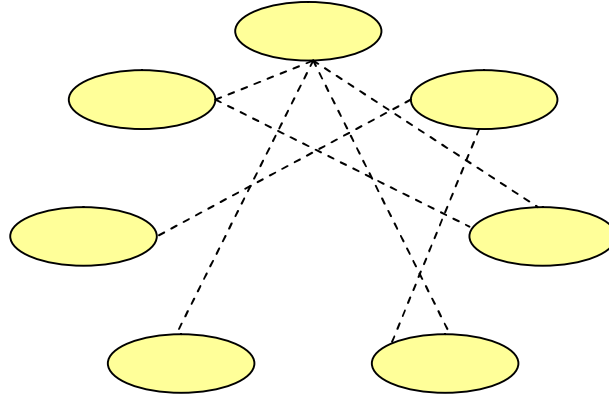
#### 4.3.1. Uygunluk Değerlendirmesinde Küresel Yaklaşım



Şekil 4.1: Küresel yaklaşım

Şekil 4.1 ile metroloji, akreditasyon ve standardizasyon arasındaki tüm dünyadan pazara ulaştığı zamanki küresel yaklaşımı göstermektedir.

#### 4.3.2. Metroloji, SI Temel Birimleri ve Yapılanması



Şekil 4.2: Yedi temel SI birimi

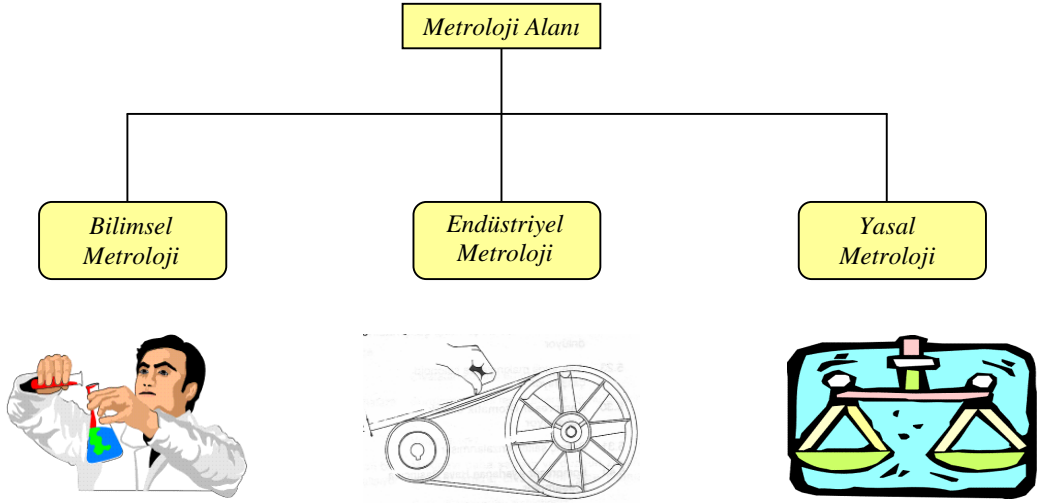
Uluslararası birimler sistemine (SI) göre tüm büyüklüklerin ölçümünde yedi temel birim ve bu temel birimlerden türetilen birimler kullanılır. Metrik sistem olarak da anılan bu sistemin birimleri ve birimler arası ilişkiler aşağıda gösterilmektedir:

Tablo 4.1’ de de başlıca SI türetilmiş büyüklükleri ve birimleri görülmektedir.

<u>BÜYÜKLÜK</u>	<u>SI BİRİM ADI</u>	<u>SEMBOL</u>
ALAN	METREKARE M <sup>2</sup>	
HACİM	METREKÜP	M <sup>3</sup>
HIZ	METRE/SANİYE	M/sn
İVME	METRE/SANİYE KARE	M/sn <sup>2</sup>
YOĞUNLUK	KİLOGRAM/METRE <sup>3</sup>	KG/M <sup>3</sup>
AKIM YOĞUNLUĞU	AMPER/METRE <sup>2</sup>	A/M <sup>2</sup>
AYDINLATMA	KANDELA/METRE <sup>2</sup>	CD/M <sup>2</sup>
FREKANS	HERTZ	HZ
KUVVET	NEWTON	N
BASINÇ GERİLME	PASCAL	PA
ENERJİ İŞ	JOULE	J
GÜÇ	WATT	W
ELEKTRİK YÜKÜ	COULOMB	Q
POTANS FARKI	VOLT V	
ELEKTRİK DİRENCİ	OHM	Ω
KAPASİTANS	FARAD	F
MAGNETİK AKI	WEBER	WB
MAG.AKI YOĞ.	TESLA	T
İNDÜKTANS	HENRY	H
IŞIK AKISI	LÜMEN	LM
DİN. VİSKOSİTE	PASCAL.SANİYE	PA.s
MOMENT	NEWTON.METRE	N.m
ISIL İLETKENLİK	WATT/MOK	W/(m K)
PERMİTİVE	FARAD/İMETRE	F/m

**Tablo 4.1: Başlıca SI türetilmiş büyüklükleri ve birimleri**

Ülkelerde ve bizim ülkemizde **metroloji sisteminin yapılanmasını aşağıdaki Şekil 4.3’le gösterebiliriz. Şekil 4.4’te de zorunlu olarak yapılması gereken kalibrasyon prosedürüne ait bir şema görülmektedir.**



**Şekil 4.3: Metroloji sisteminin altyapısı**

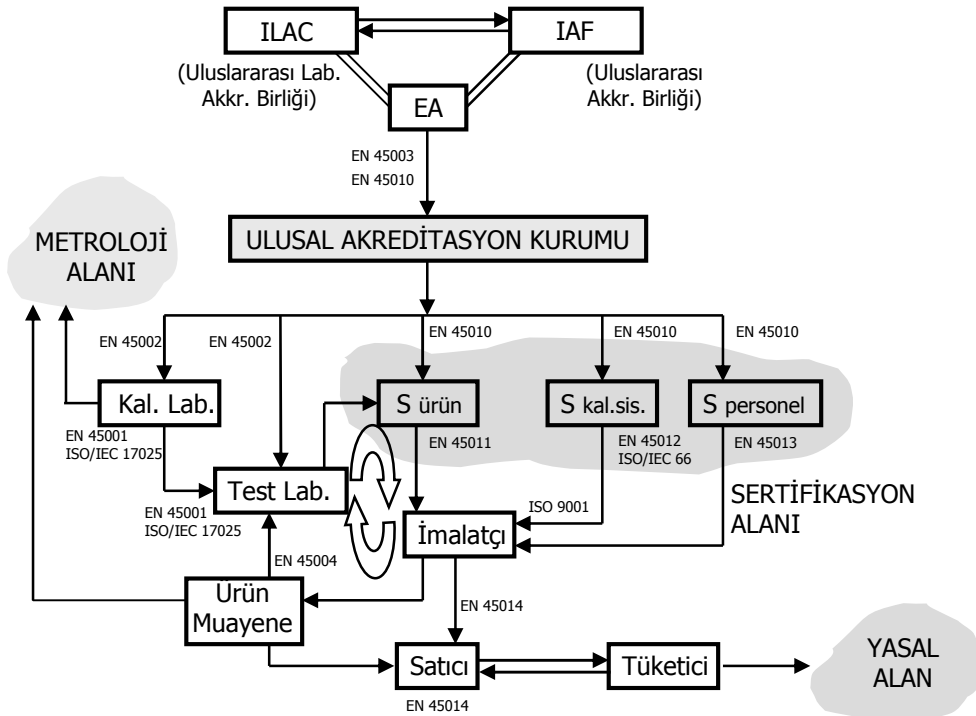


### 4.3.3. Akreditasyon

Akreditasyon, laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini ifade eden bir kavramdır. Akredite laboratuvar olmanın sağlayacağı avantaj:

Laboratuvar akreditasyonu, teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak hem ulusal hem de uluslararası yüksek saygınlığı ifade eder. Laboratuvar akreditasyonu, laboratuvarların yeterliliğinin resmî olarak tanınmasını sağlayarak müşterilere güvenilir deney, analiz ve kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede kolay bir yöntem sunar. Laboratuvarların akredite edilmesi için yapılan işlemler uluslararası kriterlere göre düzenlenmiş ve standartlaştırılmıştır.

Akreditasyon için kullanılan ortak yaklaşım sayesinde, akredite laboratuvarlar tarafından düzenlenen rapor ve sertifikalar uluslararası kabul görmektedir. Böylece, ülkeler arasındaki mal ticaretinde o ürünle ilgili deney ve analiz tekrarları önlenerek masraflar azaltılmaktadır. Aşağıdaki Şekil 4.5' te akreditasyon sisteminin Avrupa'daki yapılması şematize edilmiştir.

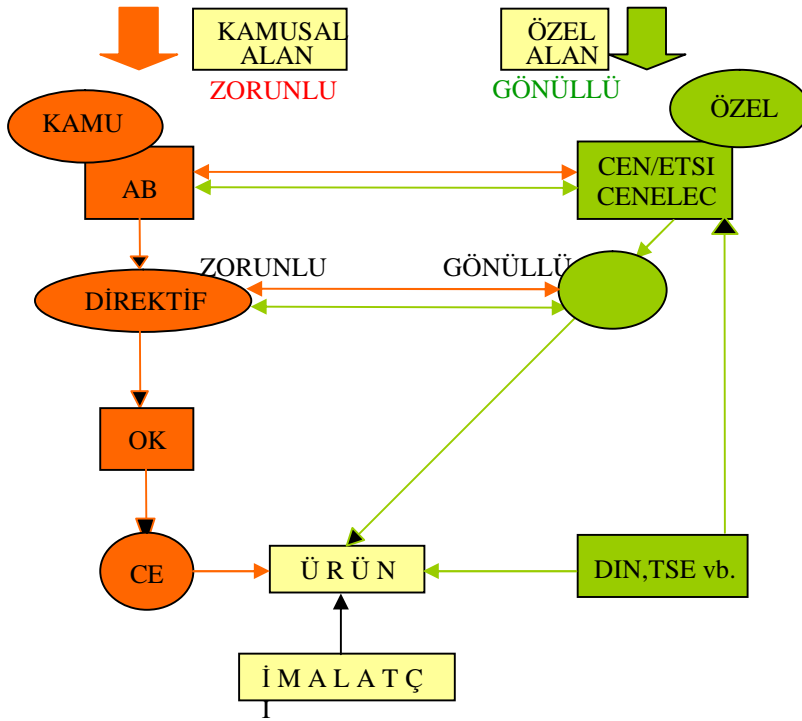


Şekil 4.5: Akreditasyon sisteminin yapılması (Avrupa)

#### 4.3.4. Standart ve Standardizasyon Sistemi (Avrupa)

AB/ABD benzerlikler:

- Standart çalışmaları komiteler aracılığı ile ve uzlaşmayla gerçekleştirilir.
- Teknik uzmanlar ve diğer katılımcılar gönüllü olarak ve baskı altında tutulmadan çalışır.
- Standart çalışmalarının yönetsel, idari ve lojistik desteği ile, standartların yazılması, basılması, yayımlanması, satılması ve dağıtılması işleri, standart kurumları tarafından yapılır.



AB/ABD farklılıklar:

- Avrupa'da ulusal ve bölgesel standart kurumlarının merkezî bir yapısı vardır. Buna karşılık ABD'de çok sayıda standart geliştiren taraf vardır.
- AB'de ulusal kurumlar tarafından yürütülen standart faaliyetleri, ABD'de sektörler tarafından yerine getirilir.
- Avrupa'daki bir ulusal standart kurumuna üyelik için, Avrupalı olmak veya Avrupa'da iş yapıyor olmak gerekir. (Yalnızca ETSI için bu koşul aranmaz.) ABD'de sektöre ve konu üzerindeki küresel ilgiye bağlı olarak teknik komitelere başka uluslardan üyelik olabilir.



## 4.4. Kalibrasyon, Doğrulama ve İzlenebilirlik

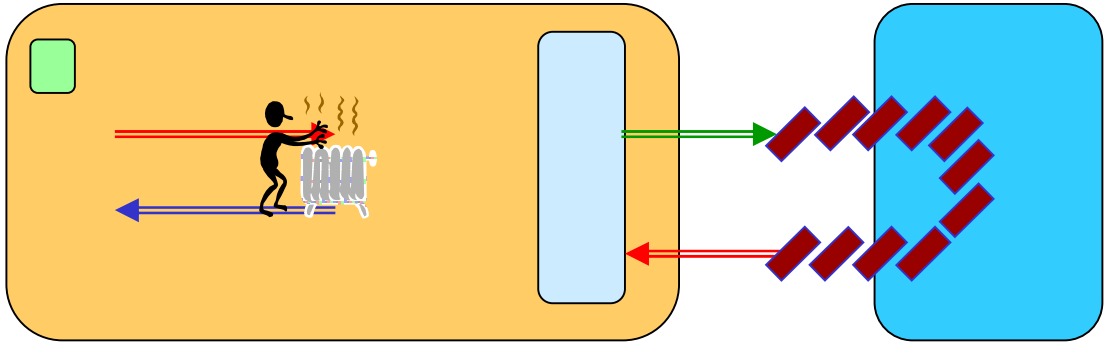
Kalibrasyon, bir ölçüm ekipmanının aynı veya bir üst seviye ekipman ile uygun bir ortamda karşılaştırılması ve sonuçların dokümanite edilmesi işlemidir.

Doğrulamanın kalibrasyondan önemli farkı, kullanılan ölçüm cihazının izlenebilirliğinin olmayışıdır. Kalibrasyon işleminde ise bütün ölçümler en üst seviyedeki standarda zincirleme bağlanır. Buna izlenebilirlik (traceability) denir.

İzlenebilirlik sayesinde herhangi bir yer ve zamanda yapılan ölçümlerin, başka bir yer ve zamanda yapılan ölçümler ile uyumluluğu sağlanır. Endüstri devriminin ilk başlarında birbirleriyle bütünlenen parçalar aynı yer ve aynı zamanda yapılıyordu. Bu nedenle farklı yer ve zamanlarda yapılan ölçümlerin uyumu sorunu yoktu.

1850'lerde Amerika'da Eli Whitney silah parçalarının farklı yerlerde üretimini gündeme getirince ölçümlerin uyumu gerekli hâle geldi. İngiltere'de Joseph Whitworth vida ve somunların birbirleriyle değiştirilerek kullanımına öncülük etti. Zamanımızda, parçaların farklı yer ve zamanlarda üretilerek başka yer ve zamanlarda bütünlenmesinin gerekliliği kalibrasyonun önemini artırmıştır.

### Kalibrasyona ne zaman ihtiyaç var?



Şekil 4.7: Kalibrasyon ihtiyacı

#### **Tuğlalar Geri Dönüyor.**

Tuğla fabrikasından çıkan tuğlalar  $80 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ' de istenilen sıcaklıklara dayanmıyor ve pazardan geri dönüyor.

#### **Radara Yakalandınız .**

Arabanızın hız göstergesi 85-90 km/saat gösterirken, 90 km/saat hız sınırını aştığınız iddia ediliyor ve ceza alıyorsunuz.

### **Peçeteler Eksik Çıkt .**

Lokantanız var ve çok miktarda kâğıt peçete kullanıyorsunuz. Kâğıt peçete paketlerinin üzerinde 100±2 adet yazıyor. Bir gün merak edip bir paketi saydınız ve 96 adet peçete olduğunu gördünüz.

### **Köprü Alçakmış .**

Bir iş makinesi kamyon üzerinde naklediliyor. Azami yükseklik 445 cm olarak ölçülmüş. ‘Gabari Yüksekliği’ 4.5 metre olan bir köprünün altından geçilirken yük takılıyor.

## **4.4.1. Kalibrasyon Hiyerarşisi**

**Uluslararası seviyede**, Uluslararası Birimler Sistemi (SI) ve birincil standartların elde edilmesine ilişkin kararlar, Ölçüler ve Ağırlıklar Genel Konferansı (CGPM) tarafından alınır. Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu (BIPM) ise birincil standartların geliştirilmesi ve muhafaza edilmesi çalışmalarının eşgüdümünü sağlar, bu standartların karşılaştırmalarını organize eder.

**Ulusal Metroloji Enstitüleri**, tüm ülkelerde, metroloji alanındaki en üst otoritelerdir. Bu enstitülerin temel görevi, ülke içerisinde izlenebilirliğin sağlanması için, ülkenin ‘ulusal standardı’ nı fiziksel olarak oluşturmaktır. Eğer ulusal metroloji enstitüsünün ilgili SI birimini gerçekleştirme kabiliyeti varsa, ulusal standart bu birimin (birincil standart) kendisi veya bu birim tarafından izlenebilir olan standarttır. Eğer enstitünün bu kabiliyeti yoksa, enstitü ölçümlerin başka bir ülkede oluşturulmuş birincil standarda göre izlenebilirliğini sağlamalıdır. Ulusal Metroloji Enstitüsü, birincil standartların uluslararası karşılaştırmalara girmesini sağlamalıdır. Bu özellikleriyle Ulusal Metroloji Enstitüleri, bir ülkede kalibrasyon hiyerarşisinin en tepesinde olan kurumlardır. Batı Avrupa Ulusal Metroloji Enstitüleri bir araya gelerek EUROMET olarak örgütlenmişlerdir.

Akredite Kalibrasyon Laboratuvarları, Kalibrasyon Laboratuvarları Akreditasyon Kuruluşları, endüstride ve diğer alanlarda yer alan kalibrasyon laboratuvarlarının oluşturulmuş kriterlere göre akredite edilmesiyle elde edilir. Avrupa’da bu kriterler EN 45001 (daha sonra ISO/IEC 17025) standardı ile tanımlanmıştır. Laboratuvarlar genellikle belirli cihazların kalibrasyonu için akredite edilir.

Akredite edilmiş laboratuvarlar işletme kalibrasyon hiyerarşisinin en üstünde yer alır. Laboratuvarlar, işletmelerin çalışma standartlarını (işletme standardı) belirli aralıklarla, Ulusal Metroloji Enstitüsü veya bir akredite laboratuvar tarafından kalibre edilmiş referans standartlar ile karşılaştırır.

Akredite laboratuvarlar istek üzerine, kalibrasyon ve ölçme kabiliyeti olmayan kurumlar, ürün sertifikasyonu yapan özel test laboratuvarları gibi üçüncü taraflara kalibrasyon hizmeti verir.

Not: Eğer akredite bir laboratuvar belirli bir kalibrasyon işlemini yürütecekse, hizmeti alan taraf, tespit edilen ölçüm belirsizliğinin kalibre edilen ölçüm cihazının öngörülen kullanımına uygun olduğundan emin olmalıdır.

Kalibrasyon laboratuvarları sonuçları kalibrasyon sertifikası ile doküman eder.

Avrupa Kalibrasyon Laboratuvarları Akreditasyon Kuruluşları, Avrupa Akreditasyon Laboratuvarları İş Birliği (EAL) olarak örgütlenmişlerdir. EAL'nin en önemli amaçlarından biri, bir ülkedeki akredite laboratuvar tarafından yayımlanmış kalibrasyon sertifikalarının diğer ülkeler tarafından kabul edilmesini sağlamaktır. Bunun sağlanabilmesi için, laboratuvarlar ve akreditasyon kuruluşlarının uyum içerisinde çalışması gerekir. EAL Çok Taraflı Anlaşması ile, bu anlaşmayı imzalayan taraflardan birinde akredite edilmiş bir laboratuvarın yayımladığı sertifikanın, diğer imza sahiplerince akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yayımlanan sertifikalarla eş değerde olduğu kabul edilir.

İşletme içi kalibrasyon sistemi (Fabrika Kalibrasyonu) ile, bir işletmede kullanılmakta olan tüm ölçüm ve test ekipmanının işletmenin kendi referans standartlarıyla düzenli olarak kalibre edilmesi sağlanır. İşletme referans standartları ise bir akredite laboratuvar veya Ulusal Metroloji Enstitüsü'nde kalibre ettirilerek ölçümlerin izlenebilirliği sağlanır. İşletme içi kalibrasyon, fabrika kalibrasyon sertifikası, kalibrasyon etiketi veya başka uygun bir yöntem ile gösterilir. Kalibrasyon bilgilerinin belirlenmiş süre boyunca saklanması gerekir. İşletme içi kalibrasyonun metrolojik kontrolünün nitelik ve amacı ilgili işletme tarafından belirlenir. Ölçüm ve test ekipmanı ile ilgili elde edilen sonuçların yeterli hassaslık ve güvenilirlikte olması için, yapılan çalışmalar belirli uygulamalardan referans alınmalıdır. EN ISO 9000 serisi standartların gereklerinin karşılanması için işletme içi kalibrasyon yapan birimlerin akreditasyonu gerekmemektedir. Ancak, bir işletme içi kalibrasyon sertifikasının, bir dış kuruluş tarafından izlenebilirlik kanıtı olarak kullanılması durumunda, sertifikayı yayımlayan taraf konu ile ilgili uzmanlığını gösterebilmelidir.

“İzlenebilirlik, esas olan izlenebilirliği sağlamaktır.”

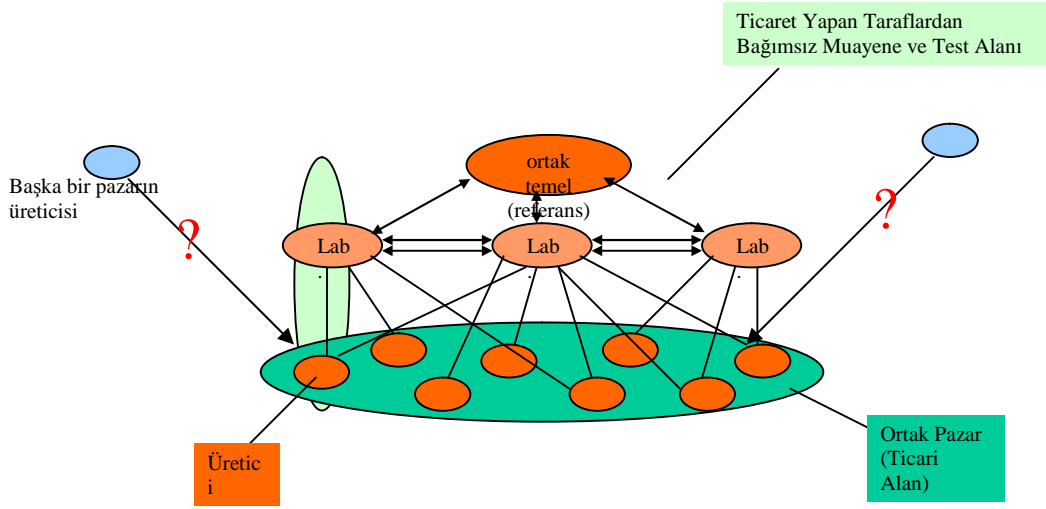
- Kullandığınız arabanın markası ve modeli nedir? Aslında arabanızın ne olmasını istediniz?
- Kullandığınız araba çok yüksek model bir Mercedes olabileceği gibi, 1985 model bir Lada da olabilir, 1990 model bir Tofaş da. Kullandığınız arabanın bunlardan biri olmasını engelleyen bir yasa yoktur. Ancak arabanız ne olursa olsun yasal olarak karşılanması gereken zorunluluklar vardır: Plaka, eksoz emisyonu muayenesi, trafik sigortası, emniyet kemeri vb.
- *Yasal gerekliliklerin* sağlanması koşuluyla, *satın alabildiğiniz* her marka/model arabayı kullanabilirsiniz.
- Herkes her zaman, *daha iyi* bir araba almak ister. Daha iyi araba nedir:

- Daha güvenilir,                      - Modeli daha yüksek,                      - Daha dayanıklı,
- Daha hızlı,                              - Daha emniyetli,                              - Daha konforlu ...

Bir arabaya sahip olmanızın temel koşulu, arabanıza ait *kayıtların* olmasıdır. Kayıtlar arabanızın *izlenebilir* olmasını sağlar. ***İzlenebilirlik yasal gerekliliktir, zorunludur.*** Yasal gerekleri yerine getirdikten sonra, artık ***gönüllü alandasmız.*** Amaçlarınız ve öncelikleriniz doğrultusunda, parasını ödeyerek dilediğiniz arabayı kullanabilirsiniz. Bu durum ölçmek amaçlı kullanılan cihaz/ekipman için de geçerlidir.

Yaptığınız ölçümlerin güvenilir olduğunu göstermenin temel koşulu, kullandığınız cihaz/ekipmanın kayıtlı, dolayısıyla da **izlenebilir** olmasıdır. İzlenebilirlik gösterilemediği sürece, kullanılan cihaz/ekipmanın **marka/modeli** ne olursa olsun, ölçüm sonuçlarının güvenilirliğinden kuşku duyulur.

Ölçüm sonuçlarımızı, tercihen dünya ölçeğinde kabul edilmiş, ortak bir temelden izlenebilir duruma getirmemiz gerekir.

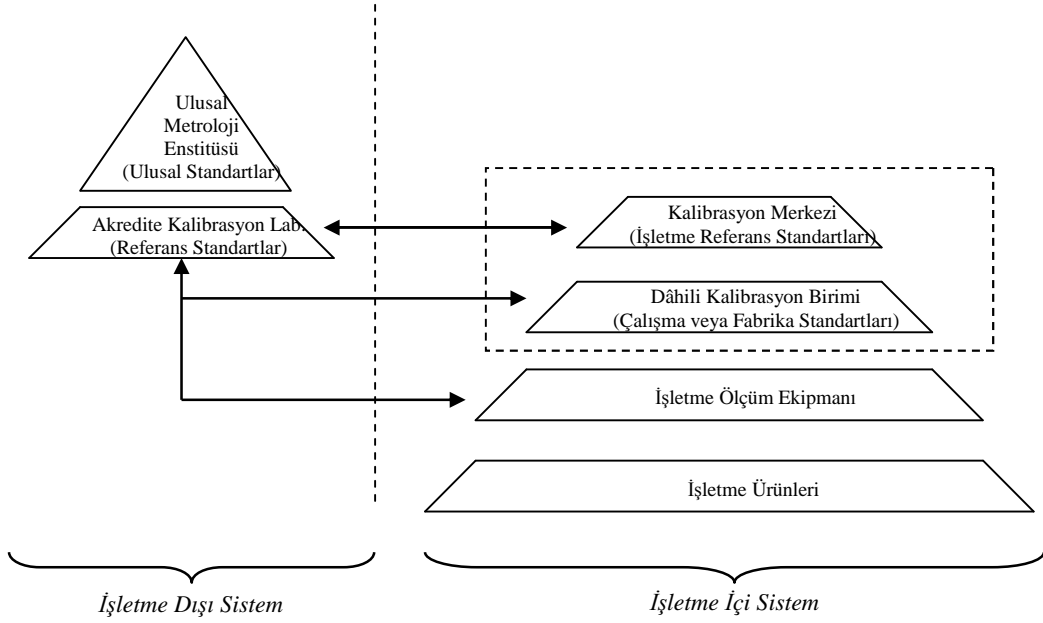


Şekil 4.8: Dünya ölçeğinde izlenebilirlik

#### 4.4.2. Kalibrasyon, İzlenebilirlik

Kalibrasyon, bir ölçüm ekipmanı göstergesinin, 'doğru' kabul edilmiş değerden sapmasının belirlenerek dokümanite edilmesidir.

İzlenebilirlik, bir ölçüm ekipmanı göstergesinin, bir veya daha fazla basamakta yürütülen işlemlerle, bir ulusal standart ile karşılaştırılması sürecidir.



**Şekil 4.9: İşletme dışı ve içi izlenebilirlik**

#### 4.4.3. Kalibrasyon/Doğrulama Sistemi Dokümantasyonu

Kalibrasyon/doğrulama sisteminin işler olduğunu kanıtlamanın kaçınılmaz yolu, sistem ile ilgili dokümantasyonun var olmasıdır. Bilindiği üzere başta ISO 9000 serisi standartlar olmak üzere, kalite yönetimi ile ilgili evrensel standartların hepsinde yazılı dokümanlar ve kayıtların yeri oldukça önemlidir. Var olduğu söylenen bir sistemin gerçekten var olduğu, işlemekte olduğu ve sürekli yenilenmekte olduğu müşterilere ve üçüncü taraflara yalnızca dokümanlar ve kayıtlarla gösterilebilir. İyi işleyen bir kalibrasyon/doğrulama sistemi için, başlıcaları aşağıda belirtilen dokümanların hazırlanması ve işler duruma getirilmesi gerekir:

- Kayıtlar
- Geri Çağırma Sistemine İlişkin Dokümantasyon
- Sisteme İlişkin Prosedürler
- Cihazlara İlişkin Talimatlar
- Diğer Etiket ve Formlar

##### 4.4.3.1. Kayıtlar

Kalibrasyonu yapılan her bir ölçüm ekipmanı için kayıt tutulmalıdır. Kayıtlar elle yazılabildiği gibi bilgisayar, mikrofilm gibi elektronik veya manyetik ortamlarda da oluşturulup saklanabilir. Tutulan kayıtlar, yeniden başvurulmalarına gerek kalmayacak bir zamana kadar saklanmalıdır. Kayıtlarda ilgili cihaz ile aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Ölçüm ekipmanının tanımı
- Kalibrasyon/doğrulama aralığı
- Her bir kalibrasyon/doğrulama işleminin tarihi ve tekrar tarihi
- Kalibrasyon/doğrulama sonucu (Kontrol edilen değerler ve sonuçları kaydedilebilir. Bazı durumlarda yalnızca ölçüm ekipmanının uygun olup olmadığını belirtmek yeterlidir.)
- Kullanılan kalibrasyon/doğrulama prosedürü, talimatı
- Ölçüm ekipmanının tolerans değerleri
- Kalibrasyon/doğrulamada kullanılan standartlar (İzlenebilirliği sağlamak için önemlidir.)
- Ortam koşulları ve var ise çevre koşulları nedeniyle yapılan düzeltmeler
- Kalibrasyon/doğrulama sırasında yapılmış onarım, ayar gibi işlemler
- Sınırlamalar
- Kalibrasyonu/doğrulamayı yapan kişi ya da kuruluş
- Kayıtlardaki bilgilerin doğruluğunu onaylayan kişi

### **Cihaz Ana Listesi**

Bir işletmede bulunan tüm ölçüm cihaz ve ekipmanının bulunduğu 'ana liste'.

1. S. Nu. (1, 2, 3, ...)
2. Kod Nu. (Cihaza işletme tarafından, kodlandırma talimatı uyarınca verilen kod numarası)
3. Cihaz Tanımı (Kumpas, manometre, termometre, kütle vb.)
4. Marka/Model (Cihazın üreticisi tarafından tanımlanmış olan marka/model)
5. Seri Nu. (Varsa cihaz üreticisi tarafından verilmiş olan seri numarası)
6. Kapasite (Cihazın kullanılabildiği aralık, 0-150 mm vb.)
7. Çözünürlük (0.05 mm, 0.1 bar vb. cihazın gösterebildiği en küçük birim)
8. Cihazın Bulunduğu Birim (Cihaz işletmede hangi birimde bulunuyor?)
9. Kullanım Amacı (Ham madde kontrolü, makinenin izlenmesi, mamul kontrolü, kalibrasyon/doğrulama vb.)
10. Sınıf (Ölçüm cihazı, transfer standardı, referans standart vb.)

#### **4.4.3.2. Geri Çağırma Sistemi**

Cihazlar kalibrasyon/doğrulama geçerlilik süresi dolmadan ya da bu süre tamamlandığında yeniden kalibrasyona/doğrulamaya tabi tutulmalıdır. Bu nedenle, kalibrasyon/doğrulama sürelerinin izlenmesi ve süreler dolduğu anda yeniden kalibrasyon/doğrulama yapılabilmesi için bir geri çağırma sistemi kurulmalıdır. Geri çağırma sistemi, kalibrasyon sisteminin bir parçasıdır.

### Örnek: Geri Çağırma Formu

Aşağıda listesi bulunan ölçüm ekipmanlarının en geç kalibrasyon tarihinden üç gün önce kalibrasyon/doğrulama laboratuvarına iletilmesi rica olunur.		
<u>NU.</u>	<u>TANIMI</u>	<u>KALİBRASYON TARİHİ</u>
KMB-058	KUMPAS	17.06.99
KMS-062	TERMOMETRE	19.06.99
KMP-002	BASINÇ MANOMETRESİ	26.06.99
KALİBRASYON LAB. SORUMLUSU:		
KULLANICI:		TARİH: 01.06.99

#### 4.4.3.3. Prosedür ve Talimatlar

İşletmelerde kalibrasyon/doğrulama sürecinin işleyişi, bu süreçte yer alanların yetki ve sorumlulukları uygun prosedürler ile yazılı hâle getirilmelidir. Tüm diğer prosedürler gibi gerektiğinde uygun değişiklikler yapılarak prosedürlerin sürekli işlerliği sağlanmalıdır. Bu arada cihazlar için yazılacak talimatlar ile de kalibrasyon/doğrulamanın nasıl yapılacağı dökümanite edilmelidir.

#### 4.4.3.4. Etiketler

Ölçüm ekipmanları, ekipmanın statüsü ve kalibrasyon/doğrulama sonucuna göre çeşitli biçimlerde etiketlenir. Etiket mümkünse cihazın üzerine, değilse kutusunun, ambalajının veya bulunduğu rafın üzerine konabilir. Bu etiketlerden bazıları:

- Kalibrasyon Etiketi
- Kullanmayın Etiketi
- Sınırlamalar Etiketi
- Kalibrasyon Gerekmez Etiketi
- Laboratuvar Standardı Etiketi vb.

<b>KALİBRASYON STATÜSÜ</b>
TANIM NU : KMB-058 KALİBR. TARİHİ : 17.06.1999 TEK. KALİB. TARİHİ : 17.12.1999 KALİBRAS. YAPAN : HÜSEYİN

<b>SINIRLAMALAR</b>
TANIM NU: KMB-058 TARİH: 17.06.1999 İÇ ÇAP ÖLÇÜMÜNDE KULLANMAYIN

<b>KULLANMAYI</b>
TANIM NU: KMB-
<input type="checkbox"/> KALİBRASYONA TABİ
<input type="checkbox"/> TOLERANS DIŞI
<input type="checkbox"/> HURDA TARİH:17.06.199
<input type="checkbox"/>

<b>KALİBRASYON GEREKTİRMEZ</b>
--------------------------------

<b>LAB. STANDARDI</b>
TANIM NU: LS-009

**Önemli tipik uygunsuzluklar :** Kalibrasyon/doğrulama faaliyetlerinde en sık rastlanan ve tipik sayılabilecek uygunsuzluk durumları:

- Deney cihazının kalibrasyon/doğrulama sisteminde yer almıyor olması
- Kalibrasyon/doğrulama tarihi geçmiş teçhizatın kullanılması
- Kalibrasyon/doğrulama talimatlarının olmaması/yetersiz kalması
- Kullanımdaki cihazların kalibrasyonlarının/doğrulamalarının yapılmamış olması
- Kullanımdaki cihazların envantere kayıtlı olmaması
- Teçhizatın ürün parametrelerini ölçmede yetersiz kalması

**Ölçü cihazlarının mühürlenmesi:** Kimi durumlarda, cihazların ayarlarını yetkisiz kişilerin müdahalesinden korumak için belli fiziksel engellemeler kullanılabilir. Yapılan bu işlem genellikle 'mühürleme' olarak anılmakta ve çoğunlukla aşağıdaki kurallar uygulanmaktadır:

- Bir cihazın doğruluğu, içindeki elemanların ayarı ile değişebiliyorsa, cihazın ayar kısımları yetkisiz kişilerin erişimini engelleyecek biçimde mühürlenmelidir.
- Mühürleme, kâğıt etiket, kurşun, lehim, boya vb. kullanılarak yapılabilir.
- Mühürü kırılmış veya sökülmüş cihazlar derhal kullanımdan çekilmeli ve kalibrasyonu/doğrulaması yapılmalıdır.

**Kalibrasyon/doğrulama alanında çalışacaklarda aranan genel nitelikler:** Kalibrasyon/doğrulama çalışmalarında yer alacak çalışanların belirli nitelikleri taşımalarında yarar vardır. Sistemin sağlıklı yürümesi gerekli olan bu niteliklerin başlıcaları:

- İşini dikkatli ve uyum içerisinde yapabilmesi için sorumluluk ve kabullenme duygusu
- Laboratuvar pratiğini sürekli artırmak için istek ve yetenek
- İlerleyerek daha üst düzeyde kalibrasyon yapabilmek için deneyim kazanabilme yeteneği
- İşe uygun kişisel nitelikler
- Kalibrasyon/doğrulamada kullanılan cihazlara yönelik tam bir saygı-ilgi duyma özelliği ile onları uygun koruma davranışı
- İlgili diğer kişilerle, onlara tam, kusursuz ve sürekli hizmet verebilecek biçimde ilişki ve davranışta bulunabilme

**Kalibrasyon sertifikasında yer alması gerekli bilgiler :** TS EN ISO/IEC 17025 standardı Madde 5.10.2'e göre, Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarında, aksini yapmak için istisnai bir neden olmadıkça aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Başlık ('Deney Raporu' veya 'Kalibrasyon Sertifikası' vb.)
- Laboratuvarın adı, adresi, deney ve/veya kalibrasyon laboratuvarının adresinden farklı bir yerde yapılmış ise yeri



- Deneý raporu veya kalibrasyon sertifikasının özgün tanımlaması (örneğin seri Nu.) ve sayfaların deneý raporu veya kalibrasyon sertifikasının ekleri veya bölümleri olduğunu gösteren tanımlama işaretleri
- Müşterinin adı ve adresi
- Kullanılan metodun tanıtımı
- Deneýi ve kalibrasyonu yapılan numunelerin tarifi, durumu ve kesin bir tanımlaması
- Deneý sonuçlarının geçerlilięi ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, deneýi veya kalibrasyonu yapılan numunelerin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneýin veya kalibrasyonun yapıldığı tarihler
- Deneý sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma prosedürlerine yapılan atıf
- Uygun durumlarda, ölçü birimleriyle birlikte deneý veya kalibrasyon sonuçları,
- Deneý raporunu veya kalibrasyon sertifikasını imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya eş değer tanımları
- Uygun durumlarda, sonuçların sadece deneýi ve kalibrasyonu yapılan numunelerle ilgili olduğunu belirten beyan (NOT: Deneý raporlarının ve kalibrasyon sertifikalarının basılı kopyalarında, sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı yer almalıdır.)

**Kalibrasyon/doğrulama dışı kalma şartları:** Bir cihaz veya cihaza ait bir eleman aşığıdaki şartları taşıması durumunda, kalibrasyon/doğrulama dışı sayılır ve gerekli önlemler (tamir, kullanım dışı, sınırlı kullanım vb.) alınır:

- Ekipmanın tolerans dışı bulunması
- Ekipman ile yapılan ölçümlerin doğruluğundan şüphe edilmesi
- Ekipmanın hasara uğramış olması
- Ekipmanın fonksiyonlarında bir bozukluk görülmesi
- Ekipmanın kalibrasyon geçerlilik süresinin dolmuş olması
- Ekipmanın mührünün sökülmüş veya tahrip edilmiş olması

## 4.5. Standartlar Sıra Düzeni

Şekil 4.10'da ulusal standarttan ölçme ekipmanına standartların sıralı düzenlemede neleri gerektirdikleri görülmektedir.

### 4.5.1. Standartlar Hiyerarşisi Terminolojisi

**Birincil Standart (Primary Standard):** En yüksek metrolojik niteliklere sahip olduğu belirlenen veya kabul gören ve değerinin başka standartlarla karşılaştırılmaksızın aynı kaldığı kabul edilen standarttır.

**Uluslararası Standart (International Standard):** Uluslararası bir anlaşma ile kabul edilen, diğer standartların değerlerini uluslar arası düzeyde belirleme amacıyla kullanılan standarttır.

Ulusal Standart (National Standard): Bir ülke içerisinde, ulusal düzeyde bir kararla tanınan, aynı alandaki diğer standartların değerlerinin belirlenmesinde kullanılan standarttır.

Referans Standart (Reference Standard): Belirli bir yerde veya bir işletmede, elde edilebilecek en yüksek metrolojik niteliğe sahip olan ve bulunduğu yerde yapılan ölçümlerin türetilmesinde kullanılan standarttır.

Birincil Standart (Primary Standard): En yüksek metrolojik niteliklere sahip olduğu belirlenen veya kabul gören ve değerinin başka standartlarla karşılaştırılmaksızın aynı kaldığı kabul edilen standarttır.

<i>Standart (ölçüm ekipmanı)</i>	<i>Sorumlu</i>	<i>Görev</i>	<i>Kalibrasyon veya ölçüm için dayanak</i>	<i>Kalibrasyon veya ölçümün dokümantasyonu</i>
Ulusal Standart	Ulusal Metroloji Enstitüsü	Ulusal standartların oluşturulup, muhafaza edilmesi	Uluslar arası karşılaştırmaları sağlanmış SI birimleri	Referans standartlar için kalibrasyon sertifikası
Referans Standart	Akredite Kalibrasyon Laboratuvarı	Ülkenin metroloji altyapısının sürdürülebilirliğinin sağlanması	Ulusal Metroloji Enstitüsü veya bir başka akredite laboratuvarın kalibrasyon sertifikası	Çalışma veya işletme standartları için kalibrasyon sertifikası
Çalışma Standardı Fabrika Standardı	İşletme İçi Kalibrasyon/ Doğrulama Birimi	İşletme içerisinde kullanılan test ekipmanının gözetim ve kontrolü	Ulusal Metroloji Enstitüsü veya bir akredite laboratuvarın kalibrasyon sertifikası	İşletme kalibrasyon sertifikası, test ekipmanı için kalibrasyon işareti veya benzeri
Ölçme Ekipmanı	İşletmenin Tüm Birimleri	Kaliteyi sağlamak için test ve ölçümlerin yapılması	İşletme kalibrasyon sertifikası, kalibrasyon işareti veya benzeri	Test işareti veya benzeri

Şekil 4.10: Standartlar sıra düzeni

#### 4.5.2. Standartlar Hiyerarşisi Terminolojisi

Uluslararası Standart (International Standard): Uluslararası bir anlaşma ile kabul edilen, diğer standartların değerlerini uluslararası düzeyde belirleme amacıyla kullanılan standarttır.

Ulusal Standart (National Standard): Bir ülke içerisinde, ulusal düzeyde bir kararla tanınan, aynı alandaki diğer standartların değerlerinin belirlenmesinde kullanılan standarttır.

Referans Standart (Reference Standard): Belirli bir yerde veya bir işletmede, elde edilebilecek en yüksek metrolojik niteliğe sahip olan ve bulunduğu yerde yapılan ölçümlerin türetilmesinde kullanılan standarttır.

Transfer Standardı (Transfer Standard): Standartların birbirleriyle karşılaştırılması amacıyla kullanılan ara standarttır.

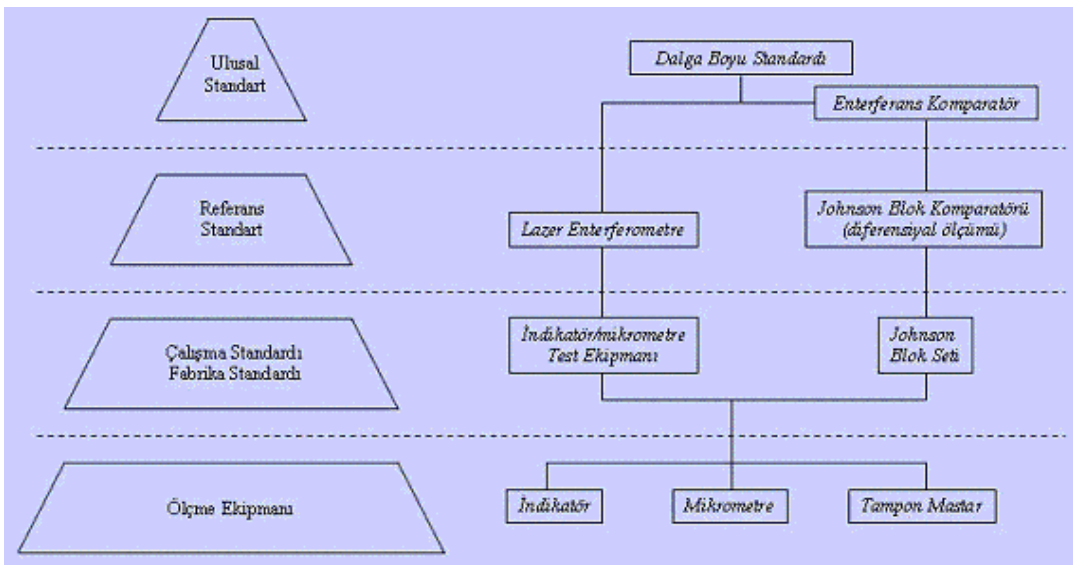
Gezici Standart (Travelling Standard): Zaman zaman özel olarak imal edilen, değişik yerler arasında dolaşacak olan standarttır.

Çalışma Standardı (Working Standard): Genellikle bir referans standart ile kalibre edilen ve referans malzemelerin, ölçüm cihazlarının düzenli kalibrasyon ve muayenelerinde kullanılan standarttır. Çalışma standartları aynı zamanda referans standart olarak da kabul edilebilir. Eğer çalışma standardı, doğrudan ulusal metroloji enstitüsü standartlarıyla kalibre edilmiş ise, bu durum geçerlidir.

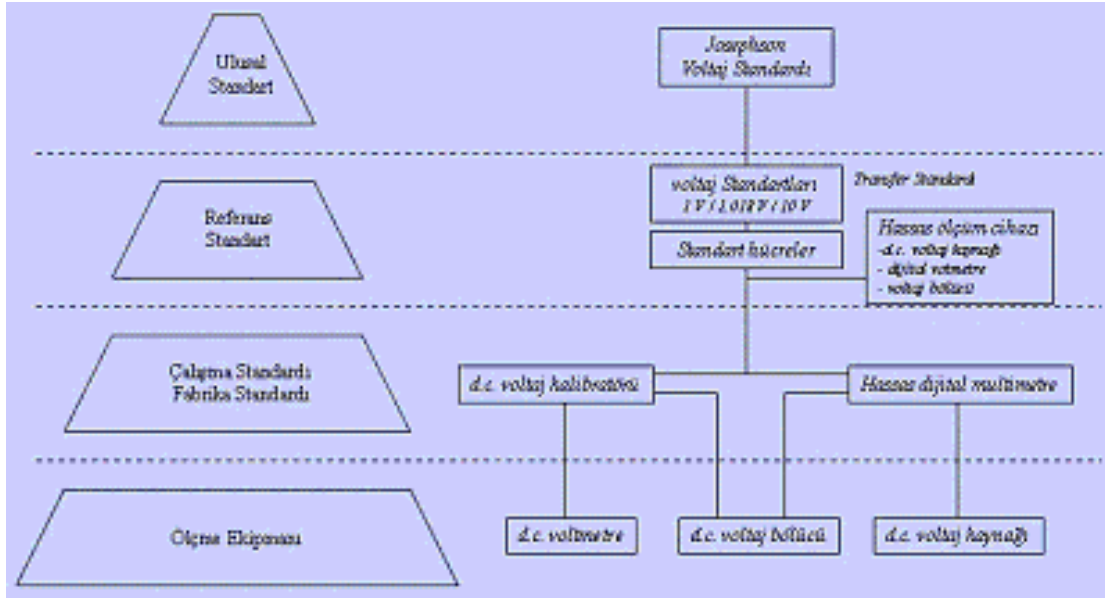
Sertifikalı Referans Malzeme, SRM (Certified Reference Material CRM): Bir veya daha fazla özelliğinin değerleri sertifikalandırılmış olan ve sertifikası yanında bulunan malzemedir. Bu malzemelerin belirli bir prosedüre göre sertifikalandırılmış olması ve sertifikalandırılan değerler için belirlenmiş emniyet düzeyindeki belirsizliğin de tanımlanmış olması gerekir.

Referans Malzeme, RM (Reference Material, RM): Bir veya daha fazla özelliğinin değerleri yeterli ölçüde homojen olan ve bir cihazın kalibrasyonu, bir ölçüm yönteminin değerlendirilmesi veya malzemelerin değerlerinin belirlenmesi amaçlarıyla kullanılacak malzeme veya maddedir. (Bir RM saf veya karışım gaz, sıvı veya katı olabilir. Örneğin suyun viskometrelerde, safirin ısı-kapasitesi kalibrantı olarak kalorimetrelerde ve eriyiklerin kalibrasyon amacıyla kimyasal analizlerde kullanılması gibi.)

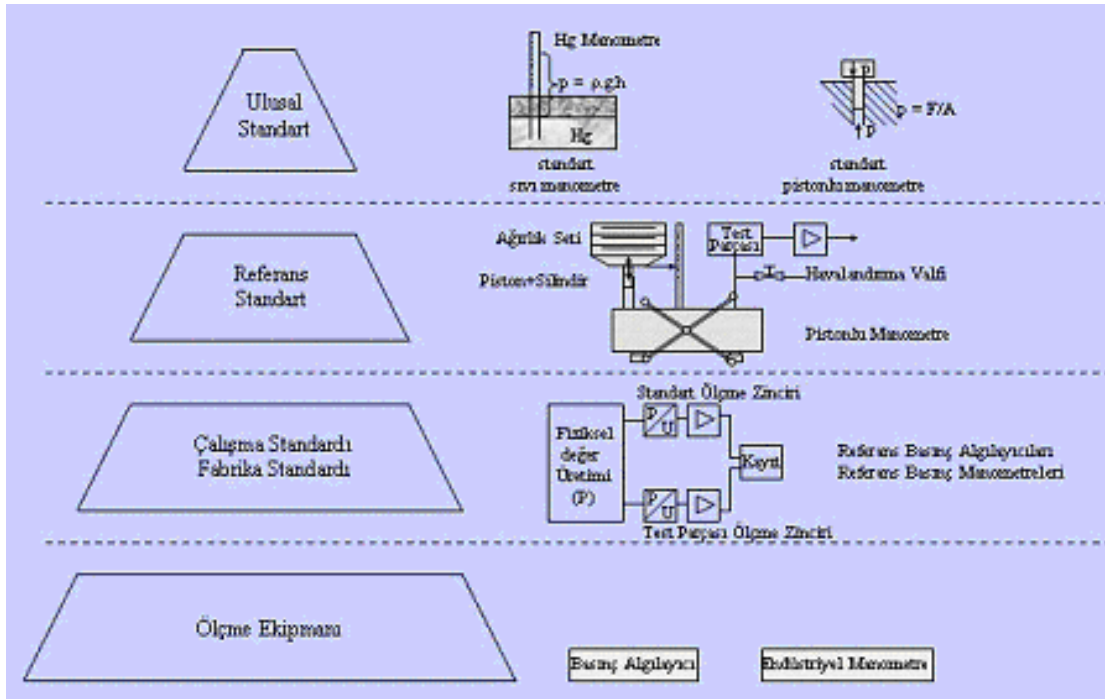
“Her standardın değeri bir belirsizlik içerir. Kalibrasyon hiyerarşisinde, en üst seviyedeki standart en küçük belirsizliğe sahiptir. En üst seviyeden aşağı doğru indikçe belirsizlik değeri de artar.”



Şekil 4.11: Standartlar sıra düzeni, boyutsal



Şekil 4.12: Standartlar sıra düzeni, elektriksel



Şekil 4.13: Standartlar sıra düzeni, basınç

Yukarıdaki Şekil 4.11, 4.12, 4.13' te boyutsal, elektriksel ve basınç ölçümlerinde kullanılan standartlar sıra düzeni örnekleri görülmektedir.

## 4.6. Ölçme ve Ölçme Sistemlerinin Analizi

### 4.6.1. Ölçüm ve Ölçme Süreci

“Fiziksel varlıklara, belirli özellikleri arasındaki ilişkileri göstermek amacıyla rakam atanması (C. Eisenhart, 1963)” olarak tanımlanmaktadır.

- Her sürecin bir ‘ürün’ü vardır.
- Her ürünün nitelikleri (kalite) vardır.
- Tüm nitelikler ölçülebilir.
- Toplam varyasyon = Ürünün varyasyonu + Ölçüm sisteminin varyasyonu
- Bazı varyasyonlar sistemin içinde, onun doğal parçası olarak vardır (doğal varyasyon).
- Bazı varyasyonlar ise sistemin doğru çalıştırılmamasından kaynaklanır (sistemik varyasyon).

### 4.6.2. Ölçüm Hatası

$$\gamma = \chi + \varepsilon$$

Ölçülen Değer ( $\gamma$ ) = Gerçek Değer ( $\chi$ ) + Ölçüm Hatası ( $\varepsilon$ )

(ölçümden elde edilen ürün)



Deming derki,  
'gerçek' değer diye bir şey yoktur...



Belirsizlik

### 4.6.3. Ölçüm Sistemlerinin Analizi

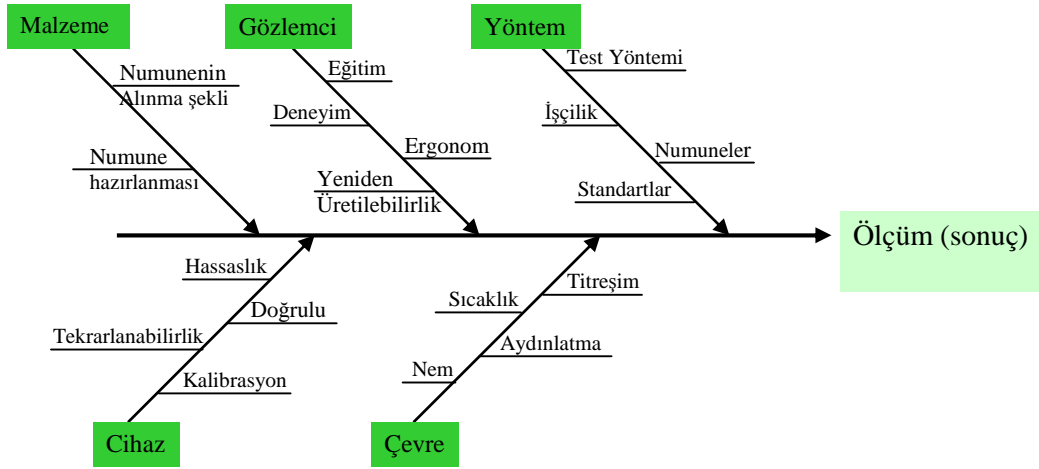
Bir ölçüm sisteminin kalitesinin ölçüsü genellikle, yalnızca sistemin ürettiği verilerin istatistiksel özellikleridir. Bu nedenle ölçüm sistemleri tarafından üretilen sonuçları etkileyecek varyasyon kaynaklarının iyi analiz edilmesi gereklidir.

#### 4.6.3.1. Süreç Varyasyonu

Bir sürece ait faktörler hiç değişmez olsa idi, sürecin tüm ürünleri birbirlerinin aynı olurdu. Ancak bu durum, süreçlerdeki doğal varyasyon nedeni ile hiçbir zaman gerçekleşmez. Süreçlerdeki varyasyon ikiye ayrılır:

- **Rastlantısal varyasyon:** Veriler ortalama bir değerin etrafında yer alır. Rastlantısal varyasyon kontrol edilemez. İstatistiğin araçları rastlantısal varyasyonu belirlemede kullanılmaz.
- **Rastlantısal olmayan varyasyon:** Sistemden kaynaklanan, belirlenebilir özel nedenlere bağlıdır.

#### 4.6.3.2. Ölçme Sistemleri ve Temel Değişkenleri



Şekil 4.14: Ölçme sistemindeki değişkenlerin sonuca etkisi

“Uygulanan ölçüm sistemlerinin her birinin istatistiksel özellikleri birbirinden farklı olabilir. Ancak her ölçüm sisteminin aşağıda belirtilen temel özellikleri taşımaları gereklidir

(Measurement System Analysis – Reference Document, February 1995).”

- Ölçüm sistemi istatistiksel olarak kontrol altında olmalıdır. Yani, ölçüm sisteminin varyasyonu yalnızca doğal nedenlere bağlı olmalı, özel nedenler ortadan kaldırılmış olmalıdır.
- Ölçüm sisteminin varyasyonu, imalat prosesinin varyasyonu ile karşılaştırıldığında, küçük olmalıdır.
- Ölçüm sisteminin varyasyonu, şartname sınırları ile karşılaştırıldığında küçük olmalıdır.
- Proses değişkenliği veya şartname değeri aralıklarından hangisi daha küçük ise, ölçümün adımları ondan da küçük olmalıdır. (Genel kural: Ölçüm adımları, proses değişkenliği veya şartname değeri aralıklarından hangisi daha küçük ise, küçük olanın onda birinden büyük olmamalıdır.)
- Ölçülmekte olan parçalar değiştiğinde, ölçüm sisteminin istatistiksel özellikleri de değişebilir. Eğer böyle ise, ölçüm sisteminin en büyük (en kötü) varyasyon değeri, proses değişkenliği veya şartname değeri aralıklarından hangisi daha küçük ise, ondan da küçük olmalıdır.

Tüm süreçleri olduğu gibi, ölçüm süreçlerinde de varyasyonu (dağılımı) belirleyen etkenler vardır. Ölçüm süreçlerinde de ölçüm siteminin varyasyonunu belirleyen temel etkenler aşağıda belirtilenlerdir:

- Çözünürlük (*Discrimination*)
- Konum
  - Kararlılık (*Stability*)
  - Doğruluk (*Bias*)
  - Tutarlılık (*Linearity*)
- Genişlik veya dağılım
  - Tekrarlanabilirlik (*Repeatability*)
  - Yeniden üretilebilirlik (*Reproducibility*)

## 4.7. Belirsizlik

### 4.7.1. Ölçüm Belirsizliği

“Tüm ölçüm sonuçlarının tek önemli karakteristiği vardır: Sonucun içerisindeki belirsizliğin yeterli açıklaması.” ACS 1983

“Laboratuvarların ölçüm belirsizliklerini tahmin etmek için prosedürleri olmalıdır.” ISO Standardı 17025

“Ölçümler her zaman için ölçülen büyüklüğün tahminidir ve bir miktar belirsizlik içerir.” Taylor, Kimyasal Ölçümlerin Kalite Güvencesi

Ölçüm sürecinin çıktı ve girdileri:

Her ölçümün genellikle tek bir çıktısı (sonuç) vardır (Y).

Çıktı, genellikle birden fazla girdiye (Xi) bağlıdır.

Dolayısıyla, her ölçüm Y ve X'in fonksiyonu olarak matematikselleştirilebilir.

$$Y = f(X_1, X_2, X_3, X_4, \dots, X_n) \quad (X_1, X_2, \dots, X_n \text{ Belirsizlik Kaynakları})$$

Tüm kaynaklardan gelen belirsizlikler hesaplanır ve/veya tahmin edilir. Belirsizlik bütçesi hazırlanır. Genişletilmiş belirsizlik değeri hesaplanır. Sonuç raporlandırılır.

### 4.7.2. Hata Durumları ve Ölçüm Sonucuna Etkileri

Kullanılan ölçme sistemi yeteri kadar hassas ise, aynı ölçünün peşpeşe yapılan ölçümlerinde, ortada görünen hiçbir neden yokken, sonuçların rastgele (tasadüfen) değişmekte oldukları görülür. Bu tür, tasadüfen ortaya çıkan etkilerin kaynaklık ettiği hatalara tesadüfi hata denilmektedir. Bu tür hataları içeren sonuçlar, tümünün ortalaması olan merkezdeki bir değer etrafında kümelenir.

Ancak ölçümlerin ortalaması olan değer gerçek (nominal) değerden, genellikle sabit bazı hatalar nedeniyle uzak düşmüş (bias) olabilir. Bu uzaklaşmaya neden olan etkilerin kaynaklık ettiği hatalara ise sistematik hatalar denilmektedir.

Tesadüfi hataların nedenleri tahmin edilemez, büyüklükleri belirlenemez. Buna karşılık sistematik hataların nedenleri belirlenebilir, büyüklükleri ölçülebilir. Her ölçüm sonucunda, en az bir tesadüfi hata ile en az bir sistematik hata bileşeni mevcuttur.

#### 4.7.2.1 Tesadüfi Hatalar

Tesadüfi hataların pek çok nedeni vardır ve bu nedenler, ölçüm cihazının, ölçümü yapılan özelliğin, muayene prosedürünün ve ölçüm yapılan ortam ile çevresinin içerisinde doğal olarak vardır. Tesadüfi hatalar, yeterli düzeyde kontrol edilemeyen çok sayıda farklı parametreden kaynaklanır. Bunlardan bazıları,

Küçük piezoelektrik etkiler yaratan mekanik titreşimlere tabi mikrofonik elemanlar ve kablolar,

Bir skaladaki bölmeler arasında gösterge yerinin belirlenmesi zorluğu,

Yürümekte olan kişi ve etraftan geçen araç trafiğinin cihazlar ve ölçülen parça üzerindeki etkisi,

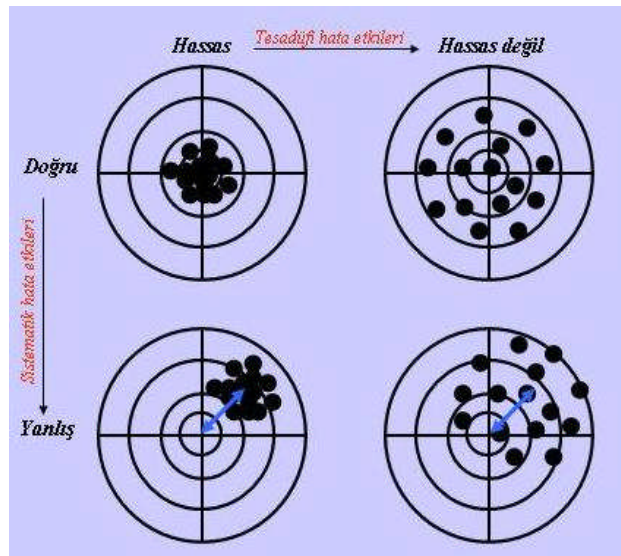
Hava akımları,

Dış hava sıcaklığındaki dalgalanmalar,

Nem oranındaki dalgalanmalar, Güç kaynağı iniş çıkışları,

Elektromanyetik girişim,

Cihazın mekanik titreşimleri olarak sayılabilir.



Şekil 4.15: Hata etkileri



Çoğu kez, tesadüfi bir bileşen anında farkedilebilir.

Çünkü bu bileşen ortaya çıktığında, gösterge değerinin kaydedilmesinde belirgin bir zorluğa neden olur.

Örneğin bir dijital göstergenin son rakamı aynı ölçünün tekrar ölçümlerinde değişiyor ve farklı değerler gösteriyor olabilir.

Analog bir cihazın göstergesi üzerindeki iniş çıkışlar tesadüfi bir hatanın göstergesi olabilir.

Eğer tekrarlanan ölçümler dikkatli bir şekilde gözlemlenip incelendiğinde, tesadüfi hatalar farkedilemiyorsa, ölçüm sisteminin tesadüfi hataları belirleyecek kadar hassas olmadığı söylenebilir. Ancak bu durum ölçüm sisteminin öngörülen amaca uygun olmadığı anlamına gelmez.

Tesadüfi bileşenlerin tahmini bir tip A analiz ile yapılabilir. Bu durumda aynı ölçümü birkaç kez yapmak gerekir. Tesadüfi belirsizliklerde önemli bir azalma isteniyorsa, ölçüm sayısının beşten az olmaması gerekir. Elde edilen verinin ortalama ve standart sapma değerleri hesaplanır. Standart sapma, sonuçların dağılımı ile ilgili bir ölçüdür ve birimi ortalamanın birimi ile aynıdır. Modern cihazlarda yirmi veya daha fazla sayıda ölçüm zor değildir ve iyi sonuçlar verebilir. Bir cihaz ile aynı ölçümün birden fazla tekrarlanmadığı durumda, cihaz kararsızlıkları için bir belirsizlik bileşeni tahmini yapılmalıdır. Bu bileşenin tahmininde, ilgili cihazın kararsızlığı ile ilgili önceki deneyimler veya benzer cihazlarla yaşanan deneyimler göz önüne alınabilir. Bu yöntem bir tip B analizidir.

Bir ölçme sürecinde karşılaşılan büyük tesadüfi varyasyonlar iyi araştırılmalıdır. Çünkü büyük bir varyasyon, ölçüm sürecinin kontrol altında olmadığını gösterir. Bunun nedenleri de yetersiz süzme, zayıf bağlantı, cihazdaki bir arıza, yüksek düzeyde elektriksel etkilenme, cihazın yetersiz temizliği, numune bulaşması veya diğer dış etkilere karşı yetersiz yalıtım olabilir.

#### **4.7.2.2. Sistematik Hatalar**

Sistematik hatalar, gerçek büyüklükleri ve yönleri tam olarak bilinmediği için uygulanmayan düzeltmeler (Yönü belli olmadığı için sonuca katılamaz.) olarak kabul edilebilir. Sabit koşullar altında yapılan tekrar ölçümlerdeki sistematik hatalar ne azaltılabilir ne de büyüklükleri tahmin edilebilir. Bu durum bir sistematik hatanın temel özelliğidir. Sistematik hataların pek çoğu aşağıdaki yolların kullanılmasıyla azaltılabilir veya yok edilebilir:

- Ölçüm metodunun seçiminde dikkat gösterilmesi
- Hatanın yön ve büyüklüğünü belirleyecek bir kalibrasyon süreci geliştirilmesi
- Etki miktarı belli bir değere getirildikten sonra tekrarlanan ölçümler yapılması (Örneğin, kalibrasyon sıcaklığının altındaki ve üzerindeki değişik sıcaklıklarda tekrar ölçümler yapıldıktan sonra, sonuçların kalibrasyon sıcaklığına göre hesaplanması, cihazın kalibre edilmiş olduğu sıcaklığın dışındaki sıcaklıklarda yapılan ölçümlerin etkisini en aza indirim.)

Sistemik hataların önemli kaynaklarından biri de ölçüm cihazı ile ölçülen özellik arasındaki etkileşimdir. Örneğin, temas probu kullanan bir boyut ölçme cihazında, prob ölçülen yüzeye bastırılır. Bu da ölçümü yapılan özelliğin uzunluğunu azaltır. Bir başka örnek, aynı uzunluğun, yüksek çözünürlüğü olan bir temas probu ile ölçüldüğündeki değeri, ışık kaynağı kullanan bir cihaz ile ölçüldüğündeki değerinden farklıdır. Aradaki farkın nedeni, ışığın yansıyor döndüğü yüzey ile, probun bastırıldığı yüzeyin farklı olmasıdır. Her iki ölçüm de doğrudur, ancak ölçümü yapılan özellikler farklıdır. Bugün birçok ölçüm cihazı elektronik amplifikatör ve elektro-optik göstergeler veya bilgisayar bağlantıları kullanır. Bu cihazlar, ana güç kaynağından gelen indüktif akımlardan, elektronik devrelerdeki düzensizliklerden, cihazın kalibrasyon sıcaklığı ile ölçümün yapıldığı sıcaklık arasındaki farklılıklardan, skala hatalarından, ısınmalardan etkilenebilir.

Mekanik sistemlerde ise, dişlilerde boşluklar, sivri uçlarda (knife-edge) hatalar, basınç ve sıcaklığa bağlı genleşmeler olabilir. Genellikle, kalibrasyon sertifikalarına kalibrasyon laboratuvarları tarafından yazılmış olan belirsizliklerin dışında kalan sistemik belirsizlik bileşenleri, yapılan ölçümlere, cihaz imalatçısının spesifikasyonlarına ve mühendislik, fizik ve kimya yasalarına dayalı hesaplamalara göre tahmin edilir.

Operatör hataları genellikle sistemik hatalardır, ancak tesadüfi operatör hataları da olabilir. Algılama yeteneği, ayar yeteneği, gösterge bölüntülerini görme yeteneği, temel bazı operatör etkileridir. Sistemik hatalar, daha yakından bakılması ve üzerine gidilmesi gereken hatalardır. Aynı ölçünün, çözünürlükleri yakın olan iki farklı sistem ile ölçülmesi, sistemik hataların belirlenmesinde yardımcı olabilir. Diğer bazı güçlü araçlar ise, yeterlilik testleri ile laboratuvarlar arası karşılaştırmalardır.

Okuma hataları (göstergenin gösterdiği değerden farklı bir değer kaydedilmesi), yazım hataları, hesaplama hataları, yanlış kat sayıların kullanılması hataları vb. birçok başka hata 'sehven' yapılmış hatalardır. Bunlara tam olarak sistemik hatalar denilemez. Bu hatalar daha iyi laboratuvar uygulaması ve dikkatli çapraz kontroller ile giderilmelidir. Bir gösterge değeri kaydedildikten sonra, kaydedilen değerle göstergenin yeniden karşılaştırılması, tüm kayıt ve hesapların başka biri tarafından kontrol edilmesi tavsiye edilen yöntemlerdir.

#### **4.7.3. Bir Kalibrasyon Laboratuvarı için Belirsizlik Hesabı Örneği**

Nominal değeri 50 mm olan bir master blokun kalibrasyonu (Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, EA-European Co-operation for Accreditation, EA-4/02):

- Blokun kalibrasyonu, bir komparatör ve aynı nominal değere sahip kalibre edilmiş bir master blok (referans standart) kullanılarak yapılmaktadır.
- İki master ve aralarındaki ilişki ile ilgili olarak aşağıdaki tanımlar yapılmıştır:
- $l_x$  (Kalibrasyonu yapılacak olan master blokun, kalibrasyonun yapıldığı koşullarda, gerçek değeri)
- $l_s$  (Referans standardın, kalibrasyonun yapıldığı koşullarda, gerçek değeri)
- $l_x = l_s + \delta l$  ( $\delta l$ , Her iki masterin boyutları arasındaki farktır.)

- $l_x = (l_s + \delta l_D + \delta l + \delta l_C) - L (\alpha \times \delta t + \alpha \delta \times \Delta t) - \delta l_V$
- Değerlerin hesaplanması ve/veya tahmini

### Ölçüm İşlemi

Komparatör her defasında referans standarda göre sıfırlanarak iki blok beş kez karşılaştırılır. Sonuçlar aşağıdadır:

Gözlem Nu.	Gözlenen Değer
1	- 100 nm
2	- 90 nm
3	- 80 nm
4	- 90 nm
5	- 100 nm

Sonuçların aritmetik ortalaması ( $\delta l$ ) = - 94 nm

Deneysel Standart Sapma (pooled)  $S_p(\delta l) = 12$  nm (Bu değer, bu ölçüm sistemi için yapılan deneysel çalışmalar ile belirlenmiştir.)

Standart belirsizlik,  $u(\delta l) = 12$  nm /  $5^{1/2} = 5.37$  (5 kez ölçüm yapıldığı için)

### ➤ Belirsizlik Bütçesi

Miktar $X_i$	Tahmin $X_i$	Standart Belirsizlik $u(x_i)$	Dağılım	Duyarlılık Katsayısı, $c_i$	Belirsizlik Katsayısı $u(y)$
$l_s$	50,000020 mm	30 nm	Normal	1,0	30 nm
$\delta l_D$	0 mm	17,3 nm	Üçgen	1,0	17,3 nm
$\delta l$	- 0,000094 mm	5,37 nm	Normal	1,0	5,37 nm
$\delta l_C$	0 mm	18,5 nm	Kare	1,0	18,5 nm
$\delta t$	0°C	0,0289°C	Kare	- 575 nm°C <sup>-1</sup>	- 16,6 nm
$\alpha \times \Delta t$	0	0,236 x 10 <sup>-6</sup>	Özel	50 mm	- 11,8 nm
$\delta l_V$	0 mm	3,87 nm	Kare	- 1,0	- 3,87 nm
$l_k$	49,999926 mm	-----	-----	-----	38,9 nm

### ➤ Genişletilmiş Belirsizlik

$$U = k \times u(l_x) = 2 \times 38,9 = 78 \text{ nm}$$

### ➤ Sonucun Raporlanması

Nominal değeri 50 mm olan master blokunun ölçülen değeri 49,999926 mm  $\pm$  78 nm'dir. Raporlanan genişletilmiş belirsizlik değeri, standart ölçüm belirsizliği  $k=2$  kapsama faktörü ile çarpılarak elde edilmiş olup bu değer yaklaşık % 95 olasılıklı kapsamaya karşılık gelir.

#### 4.7.4. Belirsizlik Hesapları ve Örnekler

ISO'nun 1993 yılında yayımladığı bir kılavuz dokümanda TOPLAM BELİRSİZLİK aşağıda olduğu gibi tanımlanır:

$$\text{TOPLAM BELİRSİZLİK (U}_T) = \pm \sqrt{U_0^2 + U_{\text{ref}}^2 + U_R^2}$$

$U_0$  = Cihaz sıkalasından kaynaklanan belirsizlik

$U_{\text{ref}}$  = Kalibrasyon veya doğrulamada kullanılan referanstan kaynaklanan belirsizlik

$U_R$  = Cihaz, gözlemci ve yöntemle bağlı tekrarlanabilirlikten kaynaklanan belirsizlik

##### 4.7.4.1. Belirsizlik için Kumpas Örneği

Ölçme kapasitesi 150 mm, en küçük sıklala değeri 0.05 mm olan bir kumpasın doğrulanması için referans standart olarak belirsizliği 0.001 mm olan 25.45 mm nominal değerli bir johnson bloğu kullanılmıştır. Referans standardın dokuz kez ölçümünden elde edilen sonuçlar aşağıdadır:

1. 25.45 mm 2. 25.45 mm 3. 25.50 mm 4. 25.40 mm 5. 25.45 mm 6. 25.45 mm 7. 25.45 mm  
8. 25.45 mm 9. 25.40 mm

- **Sonuçların standart sapmasının 0.03 olması nedeniyle, tekrarlanabilirlikten kaynaklanan belirsizlik,  $U_R = 0.03$  mm**
- **Referanstan kaynaklanan belirsizlik,  $U_{\text{ref}} = 0.001$  mm**
- **Cihazdan kaynaklanan belirsizlik**

$$U_0 = \frac{1}{\sqrt{3}} \times (0.05) = 0.029$$

- **Toplam belirsizlik**

$$(U_T) = \sqrt{(0.03)^2 + (0.001)^2 + (0.029)^2} = \mathbf{0.04 \text{ mm.}}$$

**NOT** : Kalibrasyon laboratuvarları, raporlarında belirsizlik tahminini belirtmek zorundadır.

Test ve deney laboratuvarları ise aşağıdaki durumlarda belirsizlik tahminini belirtmelidir:

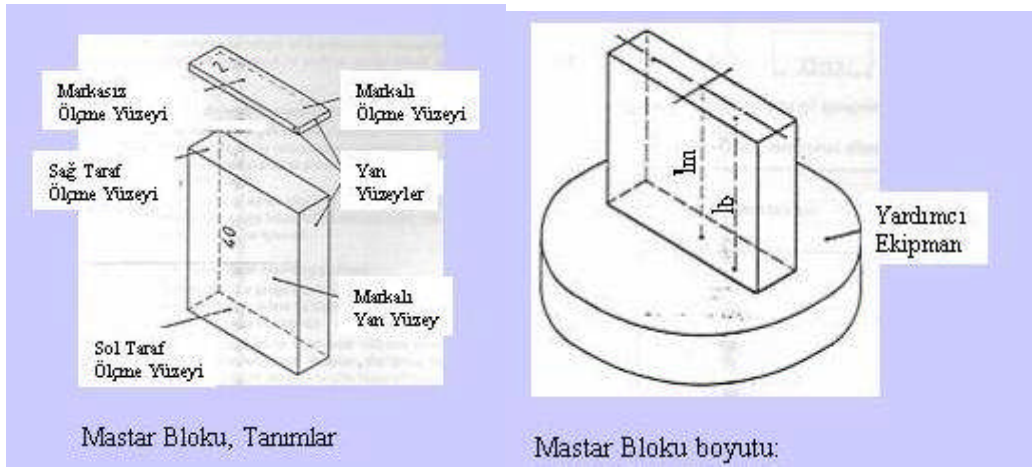
- Müşteri istediğinde
- Standart tarafından isteniyorsa
- Sonuçlar sınır değerlere çok yakın ise

#### 4.7.4.2. Boyutsal Ölçüm Cihazları (Örnekler)

**lb:** Master bloğunun ölçme yüzeyindeki herhangi bir noktadan, yardımcı ekipman yüzeyine dik mesafe (Yardımcı ekipman blok ile aynı malzemeden üretilmiştir ve blok yardımcı ekipmana yapıştırılır.).

**lm:** Master bloğunun merkezindeki boyutu

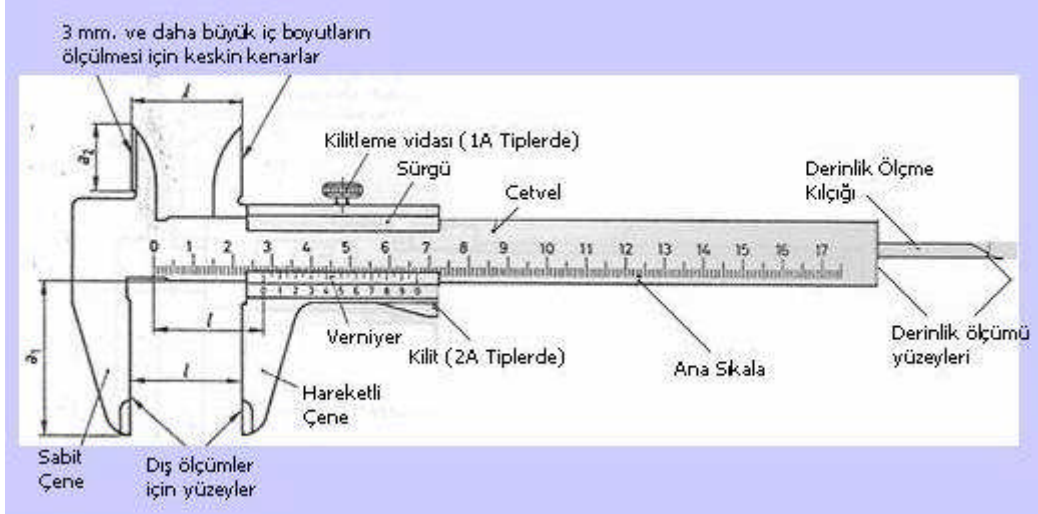
Aşağıdaki Şekil 4.16 a ve b' de master bloku tanımları ve boyutu görülmektedir.



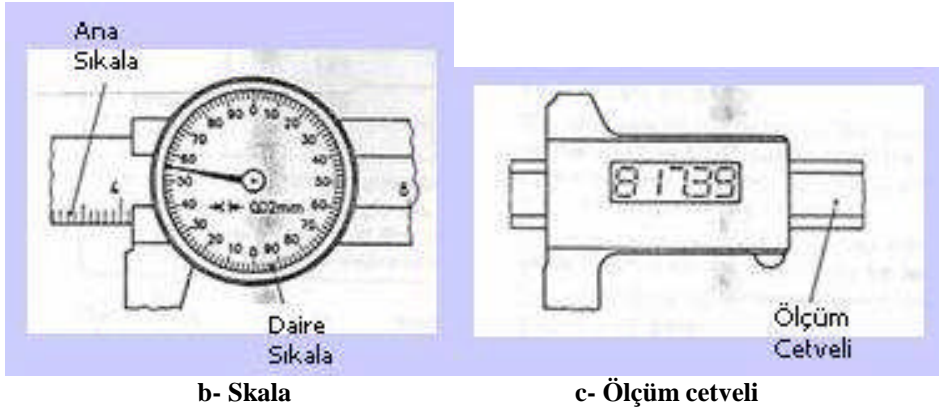
Şekil 4.16: a- Master bloku tanımları b- Boyutu

**Bu master bloklarında kullanılan malzemeler:** Aşınmaya dayanıklı çelik malzemeden üretilir. Malzeme, masterların birbirine yapışmasını sağlayacak yüzey kalitesinin elde edilmesine uygun olmalıdır. Master blokların, "Isıl Genleşme Kat Sayısı", blokların ölçme yüzeylerinin "Sertlik" değeri, "Boyutsal Kararlılık"ları (olağandışı kullanımlara maruz kalmamaları koşulu ile, boyutlarında olabilecek yıllık değişim miktarları), düzlemsellik ve diklik toleransları, "**Nominal Değerden İzin Verilen Sapma ( $\mu\text{m}$ ) ları**" da özellikle belirtilmiştir.

## Kumpaslar ve Kumpas Kalibrasyonu/Doğrulaması (DIN 862)



Şekil 4.17: Kumpas tanımlamaları, a- Ana blok



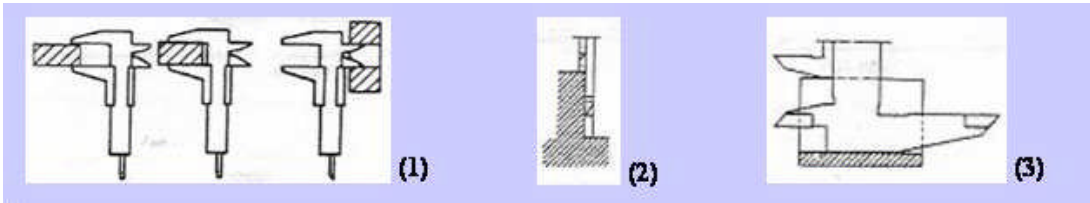
### Temel Gereker

- **Kullanılacak ekipman:** Master blokları (TS ISO 3650), halka master (DIN 2250), termometre
- **İlgili dokümanlar:** DIN 862/Aralık 1988 Vernier Callipers – Requirements and Testing  
Firma Prosedür ve Talimatları  
Eğitim Dokümanları
- **Yardımcı teçhizat:** Kalibrasyon masası, temizlik bezi, kâğıt mendil, pamuklu eldiven, fırça, büyüteç, mıknatıslanma giderici cihaz, gaz taşı, saatçi tornavidası takımı  
Temizlikte kullanılmak üzere, aseto , etil alkol (plastik ve boyalı yüzeyler dışında)

- **Çevre koşulları: Sıcaklık .....°C, Sıcaklık Değişimi: En fazla .....°C/saat, Bağıl Nem: En fazla % .....**
- **Ön hazırlık:**
  - Kalibrasyon masasını hazırlanması (temizlik, gerekmeyenlerin uzaklaştırılması, eksiklerin kontrolü vb.)
  - Kalibrasyonu/doğrulaması yapılacak ekipmanın numaralarının kontrolü, yeni ekipmana numara verilmesi
  - Hafif hasar ve eziklerin, çapakların gaz taşı ile giderilmesi, korozyonlu bölgelerin demiroksit tozu ve yağ karışımı ile ovulması
  - Miknatıslanmanın kontrol edilmesi, varsa giderilmesi (Dijital kumpasta pili çıkartınız.)
- **Göz Kontrolü**
  - Hasar, korozyon kontrolü,
  - Dijit ve taksimatlar okunabiliyor mu, taksimat çizgileri düz ve keskin kenarlı mı?
  - Saatlerde ibre uç genişliği taksimat çizgi kalınlığı ile aynı mı, ibre kısa taksimat çizgilerinin 1/3'lük kısmında sonlanıyor mu, taksimat çizgilerinin yönü ibre dönme merkezine doğru mu?
  - Bölüntü aralığı sıklıkta üzerinde gösterilmiş mi?
  - Dijitallerde dijitler tam mı, her hanede 8 rakamı eksiksiz olarak görülüyor mu, pil değiştirilmesi gerekir mi, göstergede ölçü birimi var mı, tuşlar fonksiyonlarını yerine getiriyor mu?
- **Fonksiyon Kontrolü**
  - Sürgü ölçme aralığı boyunca rahat ve boşluksuz çalışıyor mu?
  - Çeneler kapalı konumda dış ve iç çap çenelerinde ışık sızması uygun mu?
  - Sürgü sabitleme vidası görev yapıyor mu? (Vida sabitlendiğinde taksimatlarda farkedilen bir değişim olmamalıdır. Dijitallerde, yalnızca en son dijitin bir birim değişmesine izin verilir.)
  - Varsa ve kullanılıyorsa, veri çıkış teçhizatı uygun mu? (Kullanılmıyorsa, raporda belirtilmelidir.)
- **Sıcaklık uyumu için en az 30 dakika laboratuvar ortamında bekletilir.**

## Kalibrasyon / Doğrulama

- **Ölçme Kontrolü**



Şekil 4.18: Ölçme kontrolü

- İç ve dış çap ölçme çenelerinde ölçümler çenelerin farklı yerlerinde, çene diplerinde ve çene uçlarında ayrı ayrı yapılır (1).
- Dış çap çeneleri ile ölçme aralığının ortasına yakın yerden, çene ortasında ilave bir ölçüm daha yapılır (1).
- Derinlik dili ile ölçüm, master blok ve düz bir yüzey kullanılarak dikey olarak ve tek değerde ölçüm yapılır (2).
- Kademe ölçümleri, master bloklar ve düz bir yüzey kullanılarak yatay olarak ve tek değerde ölçüm yapılır (3).

Master	Dış Çap Çene Dibi		Dış Çap Çene Ucu		Dış Çap Çene Ortası	
	Okuma	Sapma	Okuma	Sapma	Okuma	Sapma
Master	İç Çap Çene Dibi		İç Çap Çene Ucu			
	Okuma	Sapma	Okuma	Sapma		
Master	Derinlik Dili		Kademe			
	Okuma	Sapma	Okuma	Sapma		

### Çeşitli Tiplerde Kumpaslar için İzin Verilen Hata Değerleri

Ölçülen Boyut (l, mm)	Hata Sınırları, G, µm		
	Analog Skala		
	0,1 ve 0,05 mm.	0,02 mm.	0,01 mm.
50	50	20	20
100			
200		30	30
300			
400			
500			
600	40	40	
700			
800			
900			
1000	50	60	
1200			
1400			
1600			
1800	60	--	
2000			

### Uygun Ölçüm Cihazı Seçimi



Cihaz	Ölçme Aralığı (mm)	Tipik Skala Bölümlemesi (mm)	En Küçük Ölçüm Belirsizliği (mm)
Gönyeler	Uygulanmaz	Uygulanmaz	0.03
Sentiller	1.0 – 0.03	Uygulanmaz	0.02
Çelik Metreler	2000'e kadar	0.5	0.5 – 1.0
Şerit Metreler	1000 üzeri	1.0	1 mm/m
Kumpaslar	1000'e kadar	0.02 – 0.05	0.1 – 0.2
Mikrometreler	300'e kadar	0.001 – 0.01	0.01 – 0.1
Komparatörler	50'ye kadar	0.01	0.03 – 0.1

Not: “En Küçük Ölçüm Belirsizliği” ile “En Üstün Ölçme Yeterliliği” aynı anlama gelir. Bu değer, ideal koşullarda beklenebilecek olan en küçük ölçüm belirsizliğidir. Yukarıdaki tabloda en küçük ölçüm belirsizliği genel olarak skala bölümlemesinin 10 katı olarak tahmin edilmiştir.

## 4.8. Kalibrasyon Yapacak Laboratuvarlarda Aranılan Şartlar

Kalibrasyonun yapılacağı kalibrasyon laboratuvarlarının özellikleri de yapılan kalibrasyonların geçerliliği açısından son derece önemlidir. Laboratuvar için önemli şartları kısaca açıklayalım (UKAS – United Kingdom Accreditation Service, Yayın Ref. Nu: LAB 36).

### 4.8.1. Laboratuvarın Konumu

- Mekanik titreşim ve şok kaynaklarından uzak olmalıdır (tren yolu, ağır makinelerin çalıştığı fabrika vb.).
- Elektriksel ve elektromanyetik etki kaynaklarından uzak olmalıdır (yüksek gerilim hatları vb.).
- Akustik gürültü düzeyi, sakin bir çalışma bürosu düzeyinde olmalıdır.
- Düşük seviyede titreşim ve ısı yalıtımı kolaylığı için, toprak bir zemin tercih edilmelidir.

### 4.8.2. Laboratuvarın Yapısı

- Dış duvarlar ve tavanda, normal bir yapıya göre daha fazla yalıtım olmalıdır (en az 25 mm cam yünü vb.). Dışarıya bakan duvarlar üzerindeki pencereler çift camlı olmalıdır.
- Laboratuvar içi, doğrudan güneş ışığı veya radyant ısınmaya maruz kalmamalıdır. Özellikle güneş ışığı, standartların, cihazların ve ölçümü yapılan ekipmanın üzerine gelmemelidir. Eğer dış camlarda perde kullanılıyorsa, içeride toz tutulmaması için perdeler dışarıdan olmalıdır.

- Laboratuvar girişi çift kapılı olmalı, kapılardan biri açılırken diğeri kapalı kalmalıdır (air lock). İki kapının arasında 'yapışkanlı' veya elektrostatik paspas olmalıdır. Duvarlar, zemin ve tavan yüzeyleri toz üretmeyecek özellikte olmalıdır (Örneğın, yüzeyi işlenmemiş beton zeminler uygun değildir ve tehlikeli olabilir.).
- Teknik müdür, bürosundan laboratuvara kolayca ulaşabilmelidir. Sekreterlik ve kayıt işlemleri laboratuvara yakın bir yerde yapılabilmelidir. Laboratuvar içerisinde standartların, kalibrasyon ekipmanının, aksesuar ve takımların konabilmesi için yeterli dolap, raf vb. alanı olmalıdır.

#### 4.8.3. Laboratuvarda Alınan Hizmetler

- Laboratuvarın aydınlatması uygun olmalıdır. Çalışma yerleri ve bürolar için 700 – 1000 lux değerinde aydınlatma önerilir. Floresan aydınlatması genellikle yeterlidir ancak yakın incelemeler için tungsten aydınlatması gerekir. Özellikle optik ölçümlerde, masa üzeri aydınlatmasından kaynaklanacak lokal ısınmanın hatalara neden olmamasına dikkat edilmelidir.
- Özellikle otokollimatörlerin, fotoelektrik elemanlı cihazların ve bazı indüktif ve elektronik cihazların kullanıldığı durumlarda, voltaj düzgün olmalıdır. Gerekiyorsa, lokal voltaj düzenleyiciler kullanılmalıdır.
- Basınçlı hava kullanılması durumunda hava regülatörü ile havadaki nem, kir ve yağ tutacak filtreler kullanılmalıdır.

#### 4.8.4. Çevre: Sıcaklık

- Laboratuvar çalışma hacminde hava akımlarının olmaması önemlidir. Sıcaklık, olabildiğince sabit ve homojen dağılımlı, yatay veya dikey sıcaklık farkları mümkün olduğunca küçük olmalıdır. Standart sıcaklık olan 20°C'de bu koşulları sağlayabilmek için iyi bir ısı yalıtımı, otomatik termostatlı klima kullanılmalıdır.
- Gerekli olan sıcaklık kontrolü bir ölçüde, kalibrasyonu yapılacak cihazlara ve istenilen ölçüm belirsizliğine bağlıdır. Genel olarak çalışma hacimleri 20±2°C sıcaklık aralığında tutulmalıdır. Herhangi bir noktadaki sıcaklık değişimi günde 2°C, saatte 1°C değerini aşmamalıdır. UKAS akreditasyonu için bunlar minimum değerlerdir.
- Daha yüksek hassaslık ve daha düşük belirsizlik değeri gerektiren kalibrasyonlarda, örneğın johnsson bloklarının kalibrasyonunda, çalışma hacmi 20±1°C sıcaklık aralığında tutulmalıdır. Bu durumda, herhangi bir noktadaki sıcaklık değişimi günde 1°C, saatte 0.5°C değerini aşmamalıdır.
- Johnson bloklarının enterferometrik olarak kalibrasyonu durumunda, kullanılan enterferometrenin iç sıcaklığı 20±0.5°C aralığında tutulmalıdır. Herhangi bir noktadaki sıcaklık değişimi saatte 0.1°C değerini aşmamalıdır.
- Otomatik sıcaklık kontrolü için aç/kapa (on/off) yöntemler kullanılabilir. Ancak daha düşük sıcaklık değişimleri için oransal kontrol önerilir.

- Hava akımlarının ve sıcaklık değişiminin azaltılması için klimadan gelen havanın düzgün dağılımı önemlidir. Bunun için klima üzerinde bazı düzenlemeler yapmak gerekebilir. Havanın çıktığı noktaların zeminden uzaklığı 2.3 m'den daha az, çalışma hacminde dolaşmakta olan havanın hızı ise 15 cm/sn.'den fazla olmamalıdır.
- Laboratuvarında kontrollü sıcaklık koşulları geceleri ve hafta sonlarında da sağlanmalıdır. Eğer laboratuvar tüm diğer binaların ısıtılmasında kullanılan sistem tarafından ısıtılıyorsa, yalıtım daha önemlidir. Laboratuvarın 2 günden daha fazla kapalı kalması durumunda koşullar biraz gevşetilebilir. Ancak, bir ölçüm cihazının kalibrasyonunun uygun koşullarda yapılabilmesi için, kalibrasyondan 24 saat önce laboratuvarında sıcaklık koşulları sağlanmış olmalıdır.
- Bazı kalibrasyonlarda, örneğin metrelerin standartlarla karşılaştırılmasında, eğer istenen belirsizlik değerinin boya oranı çok küçük veya elemanların uzama kat sayıları farklı ise, daha sıkı bir sıcaklık kontrolü gerekebilir. Laboratuvarın sıcaklığının uygun termometrelerle, çeşitli bölgelerde kontrol edilmesi durumunda, sıcaklık açısından daha uygun bölgeler belirlenerek bazı kalibrasyonlar buralarda yapılabilir. Ayrıca alternatif olarak bazı kalibrasyonlar bir cihaz kutusu veya özel bir kabinde de yapılabilir.
- Sıcaklıkların izlenmesi ve kaydedilmesi ISO 17025'te belirtildiği gibi yürütülmelidir. Bunun için kaydedicili termometreler tercih edilmelidir, ancak BS 593'e uygun cıvalı cam termometreler de yeterlidir. Kalibrasyon sırasında, ölçme ekipmanının ve kalibrasyon cihazının sıcaklığının ölçülmesi için, en az 0.1°C değerini okuyabilen, kalibreli termometreler kullanılmalıdır. Bu durum 20°C standart sıcaklıkta, cihazın değerinin daha hassas belirlenmesini, sıcaklık ve bazı durumlarda uzama kat sayısı farklarının dikkate alınmasını sağlayacaktır.
- Laboratuvar içerisinde, kalibre edilecek ekipmanın bekletileceği ve laboratuvarın sıcaklık koşullarına sahip olacakları yerler bulunmalıdır. Ayrıca, kalibrasyona başlanmadan hemen önce, kalibre edilecek ekipman ile kalibrasyon cihazının temas etmesi ve bir müddet bu durumda beklenmesi tavsiye edilir. Standartlar, johnsson blokları ve benzer elemanlar, karşılaştırma yapılmadan önce, metal bir plaka üzerine yan yana yatırılmış olarak en az 30 dakika süre ile bekletilmelidir. Daha büyük elemanlar bir gece bekletilmelidir. Amaç, ekipman, standart ve ölçülecek eleman arasındaki sıcaklık farklarını en az seviyeye indirmektir.
- 100 mm boyundaki bir çelik master bloku ile, bu blokun karşılaştırıldığı çelik standart arasındaki 0.1°C sıcaklık farkı, 0.12 µm civarında bir kalibrasyon hatasına neden olur. Master bloku ile standardın sıcaklıklarının aynı, ancak 20°C'den farklı olmaları durumunda da uzama kat sayıları arasındaki bilinmeyen bazı küçük farklılıklar nedeniyle, kalibrasyon hataları olabilir. Bu durum 100 mm boyundaki bir master için, standart sıcaklık değerinden sapılan her °C başına, 0.09 µm farka neden olabilir.

#### 4.8.5. Çevre: Nem

- Genel olarak laboratuvar ortamında görece nemin %55 RH değerini geçmemesi yeterlidir. Ancak bazı özel uygulamalarda farklı değerler de gerekebilir.
- Laboratuvar sıcaklığının yoğuşma noktasının (dew point) üzerinde tutulması gereklidir. Bu nedenle de örneğin hafta sonlarında veya tatillerde ısıtmanın kapatılarak laboratuvarın soğutulması akıllıca değildir. Nem değerinin yükselmesi durumunda, paslanmaya karşı gerekli önlemler alınmalıdır.

Ölçme ve Test Ekipmanı Kalibrasyon ve İzlenebilirlik Sistemi Değerlendirmesi ile de tüm kalibrasyon sisteminin ve sürecinin içeriğinin ve işlem basamaklarının standartlara uygun yapıp yapılmadığı sorgulanır.

### 4.9. Tıbbi Teknoloji ve Biyomedikal Kalibrasyon

#### 4.9.1. Tıbbi Teknoloji

İnsan yaşamı için en önemli konuların başında gelen sağlıkla ilgilenen birimlerin teknolojik gelişmelerden uzak kalması düşünülemez. Gittikçe önemi ve gelişimi artan tıbbi teknoloji, sağlık işletmelerinin faaliyetlerini sürdürmesine ve kaliteli bakım gerçekleştirilmesine olanak sağlayan elektronik alet, araç gereç ve makinelerin tümünden oluşmaktadır.

**Hastaneler ise genel özellikleriyle**, karmaşık bir örgüt yapısına, matriks organizasyon yapısına sahip, tam gün hizmet sunan “**Teknolojinin yoğun olduğu**” hizmet işletmeleridir.

Diğer işletmelerde olduğu gibi tıbbi teknolojilerde de;

- İnsan faktörü ve
- İnsandan kaynaklanan hatalar

olabildiğince azaltılmaya çalışılmakla beraber, kullanıcının bütünü ile ortadan kaldırılması mümkün değildir. Hizmet sürecinde kullanılan tıbbi cihazlar ulaştıkları cihaz çeşitliliği, özellikleri nedeniyle hastanelerde sunulan hizmetin kalitesini direkt etkileyebilecek en önemli belirleyici faktörlerdendir. Son yıllarda bilgisayar ağırlıklı olarak teşhis ve tedavi sürecinde yoğun şekilde kullanılan bu teknolojinin kalitesinin devamı ise “kalibrasyon” ile sağlanmaktadır.

Kalibrasyonun genel amaçlarını şu şekilde sıralarsak;

- Riskleri minimize etmek
- Maliyeti düşürmek
- Kullanıcı problemlerini asgariye indirmek
- Uluslararası standartlara uygunluğu sağlamak

Tıbbi cihazların kalibrasyonu açısından da :

- Tıbbi cihazların düzenli ve programlı kontrolleri ile cihazın doğru ölçümleri yapması sağlanır.
- Buna bağlı ortaya çıkabilecek sorunlar, sıkıntılar, müdahalede gecikmeler önlenir.
- Cihazların ekonomik ömrü uzatılmış olur.

Bu sonuçları elde edebilmek içinde öncelikle biyomedikal cihazların kullanıldığı işletmelerde kalibrasyon kavramının anlaşılması sağlanmalıdır. “Tansiyon aletinin kalibrasyonuna ne gerek var? Yenisini alırsınız.” diye düşünülmesi yerine, “Bugün yeni bir cihazın dahi kalibrasyonu yapılmalıdır.” görüşü yerleşmelidir.

- Kurumlar, kalibrasyonlarını ya kendi bünyelerinde kurdukları bir laboratuvarda
- gerçekleştirebilir ya da kalibrasyon laboratuvarlarının, cihaz, yetişmiş personel ve uygun klimalı ortam gereksinimlerinin olması nedeniyle, bu hizmetin mevcut güvenilir laboratuvarlardan teminine gidebilir.
- Kalibrasyon hizmetlerini daha iyi yapmak için hastane bünyesinde biyomedikal ünitesi kurulmuş ve laboratuvarın yapılmasında; Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı dikkate alınabilir.
- Kalibrasyon taraması öncesinde, hastanedeki tüm cihazlar belirlenerek tıbbi cihazlar ayrıştırılmalıdır.
- Tıbbi cihazlarda kalibrasyona tabi olanların tespiti yapılmalıdır.
- Sistem bilgisayar kayıtları ile desteklenmeli ve Hastane Bilgi Yönetim Sistemi ile entegre edilmelidir.
- Tıbbi cihazların edinimi, bakım ve kalibrasyon, hastane yönetiminin özel bir alanıdır.
- Teşhis ve tedavi sürecinde kullanılan tıbbi cihazların kalibrasyonunun sağlanması tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.

Burada sorumluluk hastane yönetiminin üzerine düşenleri yapmasından sonra biyomedikal teknik servis elemanları ile kalibrasyon teknik servis elemanlarıyla personel arasında paylaşılmaktadır.

Tüm bu çalışmalarla;

- Tıbbi cihazların ölçüm sonucundan emin olunması sağlanacak,
- Cihazların periyodik bakımları ile ekonomik ömürlerinin uzaması temin edilecek,
- Cihazların hassasiyetinde meydana gelen değişikliklerin izlenmesi rutine bağlanacak,
- Kalibrasyon bilincinin oluşması ile çalışan tatmini ve hasta tatmininin artırılması için ortam oluşturulacaktır.

## 4.9.2. Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon

Kalibrasyonu, belirlenmiş koşullar altında, doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını veya sistemini kullanarak diğer test ve ölçüm aletinin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve doküman hâline getirilmesi için kullanılan ölçümler dizisi olarak tanımlamıştık. Bir cihazın kalibrasyonunun sonucu; maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterge değeri hatasının veya rastgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesine olanak sağlar.

Biyomedikal cihazlar içinde yapılan kalibrasyonunun sonucu önceden bilinen değerlere göre yapıldığında ölçüm cihazının doğruluğu ve ölçülen cihazın doğruluğu bir zincir içerisinde rahatlıkla takip edilebilir. Bu işlemler de biyomedikal kalibrasyon laboratuvar şartlarında gerçekleştirilirse sertifikalandırılır. Tıbbi cihazların periyodik kalibrasyonları sayesinde, tüm üretim esnasında yapılan ölçümlerin doğruluğu güvence altına alınmış olur.

### Cihazlarda NE ZAMAN KALİBRASYON GEREKİR?

Kalibrasyon sadece belirlenen periyotlarda yapılmaz. Aşağıdaki durumlar meydana geldiği zaman da kalibrasyona ihtiyaç vardır. Yapılmamasının sonuçları yanlış tanı veya tedavi olabilir.

- Cihaz hiç kullanılmamış ise, yani yeni satın alınmışsa
- Cihaz arızalanmış veya mekanik bir darbe görmüşse
- Cihaz kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa
- Cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmiş ise
- Belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamış ise
- Ayar mekanizmalarına müdahale edilmiş ise
- Cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyor ise

Tıbbi cihazlardan doğru ve güvenilir çıktılarının alınması da uluslararası standartlarda yapılan kalibrasyonlar sonucunda elde edilebilir. Cihazların imalatçı tarafından önerilen bir şekilde, belirlenen uluslararası kriterlere uygun olarak çalışmasının sağlanması, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artıracak, bunun sonucunda da hasta memnuniyetinin artması sağlanmış olacaktır.

Bir cihazın kalibrasyonu sonucu maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterge değeri hatasının veya rastgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesine olanak verir. Ayrıca kalibrasyon diğer metrolojik özellikleri de belirleyebilir. Kalibrasyon sonucu bazen kalibrasyon sertifikası, bazen de kalibrasyon raporu adı verilen dokümanlara kaydedilir. Ölçümler genel olarak üç farklı alanda yapılır. Bunlar; fiziki ölçümleme, kimyasal ölçümleme ve biyolojik ölçümlemedir.

Karşımıza çıkabilecek en yoğun ölçümleme tekniği fiziksel ölçümlerdir. Bu ölçümlemede tıbbi cihazlarda karşılaşılabileceğimiz bütün test ve ölçü alanları kalibre edilebilmektedir.

#### 4.9.2.1. Biyomedikal Cihazların Besleme Kaynakları ve Kalibrasyon

Tıbbi cihazlarda kalibrasyona başlamadan önce dikkate alınması gereken durumlardan biri de besleme kaynaklarıdır. Kalibrasyon sırasında hem tıbbi cihazların tehlike teşkil etmeyecek şekilde ayarlanması hem de besleme kaynaklarının başlı başına kalibrasyonu için, besleme türlerinin bilinmesinde fayda vardır. Genel olarak dört tür beslemeden söz edilebilir:

- Topraklamasız besleme
- Topraklamalı besleme
- Topraklamasız ideal besleme
- Topraklamalı ideal besleme

Topraklamasız beslemede; cihazın şasesi topraklanmamıştır. Bu durumda aktif uçtan şaseye herhangi bir şekilde olabilecek kaçak akım, direkt olarak insan vücudu üzerinden toprağa akar. Bu durumda devredeki sigortanın da koruyucu özelliği bir nevi ortadan kalkar.

Topraklamalı beslemede; cihazın şasesi beslemenin toprağına bağlanmıştır. Bu durumda aktif uçtan şaseye olabilecek kaçak akımın büyük kısmı insan vücudu yerine toprak bağlantısından akacaktır. İnsan vücudunun direnci, topraklama teline göre çok yüksek olduğundan çok az bir akım da insan vücudundan akar. İdeal besleme metodunda cihaz ile şebekenin teması kesilmekte ve izole edilmektedir.

Topraklamasız ideal besleme kaynağında; asıl devre ile şebeke arasına bir trafo konarak izole edilmiştir. Bu şekilde cihazın toprak ile bağlantısı kesilmektedir. Bu durumda aktif uçtan şaseye bir akım kaçağı olduğunda cihaz topraktan izole olduğundan insan vücudu üzerinden devre tamamlanamamaktadır.

Topraklamalı ideal besleme kaynağında; hem cihaz şasesi topraklanmaktadır hem de cihaz ve şebeke yine bir trafo ile ayrılmaktadır. Böylece hem cihaz şebekeden izole edilmekte hem de aktif uçtan şaseye bir akım kaçağı olduğunda, toprak bağlantı telinin direnci vücut direncinden çok daha düşük olduğundan, kaçak akımın büyük kısmı toprak bağlantısından akmaktadır. İnsan üstünden ise çok düşük bir akım akacaktır.

Yukarıda dikkat edilecekler besleme kaynakları yanında kalibrasyon laboratuvarlarında oluşturulması gereken bağımsız özel topraklamalı priz tesisatları da dikkate alınması gereken bir başka konudur.

Kalibrasyonlar genel amaçlı kalibrasyonlar ve özel amaçlı kalibrasyonlar olarak gruplandırılırsa; genel amaçlı kalibrasyonlara, basınç, sıcaklık, ağırlık vb. örnek verilebilir. Fotoğrafta 4.1' de kalibrasyon laboratuvarlarında yapılan sıcaklık kalibrasyonu görülmektedir.



**Fotoğraf 4.1: Sıcaklık kalibrasyonu (\*)**

Biyomedikal kalibrasyonlarda özel amaçlı kalibrasyonlar olup aşağıda sıralanan kalibrasyonlar örnek verilebilir. Öğrenme faaliyeti 2’de bu kalibrasyonlarda kullanılan kalibratör, analizör ve de simülatörlerden daha önce bahsedilmişti.

- Tansiyon aleti (analog/dijital) kalibrasyonu
- Defibrilatör kalibrasyonu
- Ventilatörlü anestezi cihazı kalibrasyonu
- Anestezik gaz (vaporizatör) kalibrasyonu
- Transcutaneous pacemaker kalibrasyonu
- Elektrocerrahi kalibrasyonu
- İnfüzyon pompası kalibrasyonu
- Diyaliz cihazı kalibrasyonu
- Küvez kalibrasyonu Benmari kalibrasyonu
- Cerrahi aspiratör kalibrasyonu
- EKG cihazı kalibrasyonu
- Fetal monitör kalibrasyonu
- İnkübatör kalibrasyonu
- Vakum manometresi kalibrasyonu
- Basınç manometresi kalibrasyonu
- Kan saklama dolabı kalibrasyonu
- Pnömatik turnike kalibrasyonu
- Santrifüj kalibrasyonu
- Palsoksimetre (SPO2) kalibrasyonu
- Etüv kalibrasyonu
- Otoklav kalibrasyonu
- Sterilizatör kalibrasyonu
- Pipet kalibrasyonu
- X-ray cihazları kalibrasyonu vb.



Fotoğraf larda da kalibrasyon loboratuvarlarında yapılan biyomedikal cihaz kalibrasyon örnekleri görülmektedir.



**Fotoğraf 4.2: Defibrilatör kalibrasyonu(\*)**



**Fotoğraf 4.3: Pipet kalibrasyonu(\*)**



**Fotoğraf 4.4: X-ray cihazı kalibrasyonu(\*)**

**\* Ankara Yüksek İhtisas Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarı İzniyle**

1	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
KONU	Skalalı(Manuel) Tansiyon Aleti KULLANMA TALİMATI		

**1.Amaç:** Skalalı tansiyon aletinin laboratuvar ve teknik servis personeli tarafından çalıştırılmasının anlatılması

## 2. Açıklamalar:

**Cihazın kullanım amacı ve önemi:** Tansiyon aletinin kullanım amacı kalbin kan pompalama işlemini yaparken kasıldığı ve gevşediği andaki damar çeperine uygulanan kan basıncının ölçülmesidir.

Tansiyon aleti kullanılarak elde edilen iki basınç değeri vardır; birincisi kalbin kasıldığı anda kanın damar çeperine yaptığı basınç (Sistolik Kan Basıncı - SKB), ikincisi kalbin gevşediğinde kanın damar çeperine yaptığı basınç (Diyastolik Kan basıncı - DKB).

SKB ve DKB' nin normali 140 /90 mmHg' nin altında olan değerlerdir ve bu değerlerin üzerindeki sonuçlar hipertansif sonuçlar olarak kabul edilir.

Hipertansiyon ve hipotansiyon; direkt kalp ile ilgili bir hastalığın göstergesi olabileceği gibi, kalple ilgili olmayan fakat sonuç itibarı ile kalbi ve dolaşım sistemini etkileyen hastalıkların göstergesi de olabilir.

**Tansiyon aletinin bölümleri ve ön kontroller:** Tansiyon aleti altı (6) bölümden oluşmaktadır:

- **Manşon:** Kola sarılan ve şişirilerek kola ve dolayısı ile damara basınç uygulayan elastik ve genelde lastik yapı
- **Pompa (puar):** Manşonu şişirmek amacı ile kullanılan ve hava pompalayan yapı
- **Basıç göstergesi:** Milimetre cıva (mmHg) cinsinden manşonun damar uyguladığı basınç değerini gösteren yapı
- **Steteskop:** Kanın damar duvarına yaptığı basınç seslerinin duyulmasını sağlayan alet
- **Hava boşaltma vanası:** Ölçüm esnasında manşondaki havayı boşaltmayı sağlayan yapı
- **Manşon kılıfı:** Lastik manşonu saran kumaş kılıf

**Ön kontroller:** Manşon hava kaçırıyor mu?

- Pompa hava pompalıyor mu?
- Basıç göstergesi doğru çalışıyor mu?
- Steteskop sesleri iyi iletiyor mu?
- Hava boşaltma vanası işlevini doğru yapıyor mu?

Tek tek kontrolünün yapılması gerekir. Arıza veya problem tespitinde sorun giderme prosedürleri uygulanır.

### 3.Talimat:

#### 3.1.Kullanılacak Techizatlar

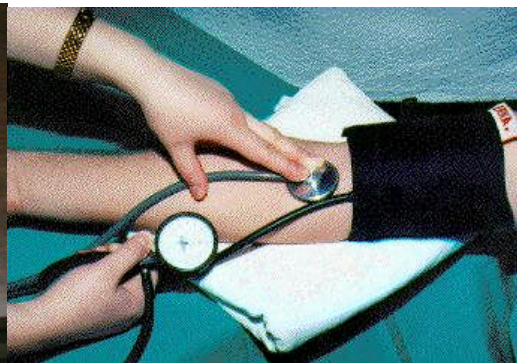
- Tansiyon aleti
- Manşon
- Steteskop

	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

<b>2</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>Skalalı(Manuel) Tansiyon Aleti KULLANMA TALİMATI</b>		



Fotoğraf 4.5: 3.2.Test Hazırlığı



Ölçümün yapılışı

#### 3.2.1. Bağlantılar ve Hazırlık

- Tansiyonu ölçülecek kişi oturur vaziyette en az 10 dakika dinlendirilmelidir.
- Sol kol çıplak veya elbise omuz altına kadar sıvazlanmış durumda olmalıdır.
- Manşon kolu tamamen çevreleyecek şekilde kola sarılır ve tespitlenir.
- Steteskop manşonun hemen alt kenarına (Manşonun alt kenarına sıkıştırılabilir veya tamamen serbest olabilir.) yerleştirilir. Brakial arterin (kol atar damarı) üzerine gelmesine dikkat edilir.
- Pompa ile manşon şişirilir. Genelde 200 veya 220 mmHg basınç değerine ulaşılır.
- Steteskop kulağa takılır ve koldaki yeri doğru mu? kontrol edilir.

- Hava boşaltma vanası kullanılarak saniyede ortalama 5 mmHg olacak şekilde manşonun havası boşaltılır.
- Basınç göstergesi gözlenerek stetoskoptan gelecek kalp atım seslerinin duyulması beklenir.
- İlk kalp atım sesleri duyulduğunda basınç göstergesindeki değer SKB' nı gösterir.
- SKB değeri tespit edildikten sonra hava indirme işlemine devam edilir. Seslerin kaybolduğu andaki basınç değeri DKB' nı gösterir. (Bazen basınç sıfır olana kadar sesler azalarak duyulabilir. Böyle durumda DKB değeri seslerin şiddetini azalmaya başladığı andaki değerdir.).

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>
<b>Şükrü TAŞ</b>		

<b>3</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>NIBP SMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI</b>		

**1. Amaç:** BP Pump-2 Non Invasive Kan Basıncı Analizörünün Laboratuvar personeli tarafından çalıştırılmasının anlatılması



**Fotoğraf 4.6. NIBP analizörle tansiyon aleti testi**

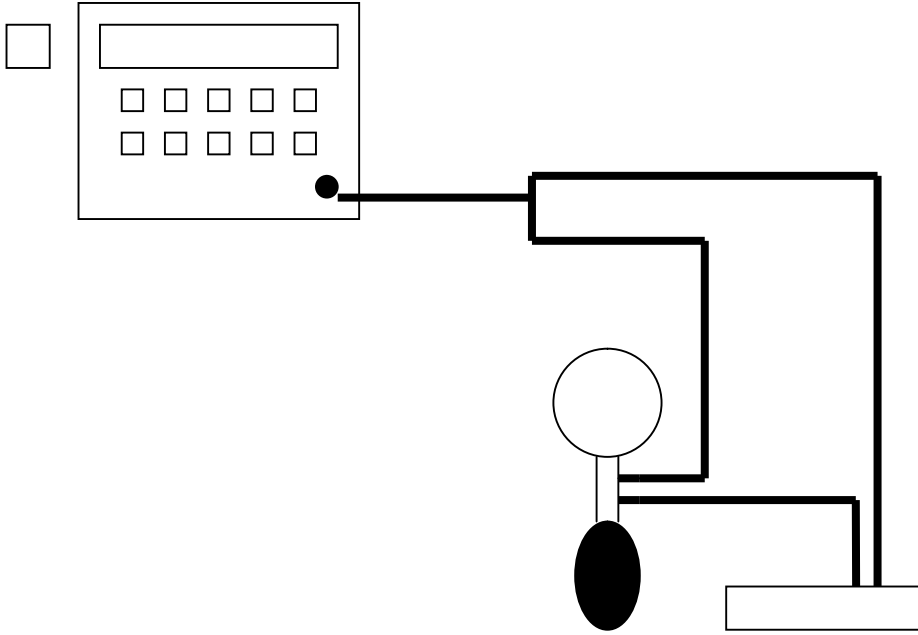
## **2.Talimat:**

### **2.1.Kullanılacak Techizatlar**

- BP Pump-2 Non Invasive Kan Basıncı Analizörü
- Test edilecek Tansiyon aleti
- Y parçası, yardımcı hortum
- Yazıcı ve paralel bağlantı kablosu

### **2.2.Test Hazırlığı**

#### **2.2.1. Bağlantılar ve Hazırlık**



**Şekil A**

Şekil A da gösterilmekte olan (1) numara ile gösterilen BP Pump-2 Non Invasive

Kan Basıncı Analizörü üzerinde bulunan (2) numara ile gösterilmiş “pressure port” çıkışına Y parçası takılır.

Takılan Y parçasının bir ucu (3) numara ile gösterilmiş manometreli tansiyon aletinin manometrenin altında bulunan iki çıkışdan birine, diğeri ise (4) numara ile gösterilmiş tansiyon aletinin manşonunda bulunan çıkışlardan birine takılır.

Manometrenin altında bulunan çıkışlardan boşta kalan ile manşonda bulunan çıkışlardan boşta kalan yardımcı hortum ile birbirine bağlanır.

<b>HAZIRLAYAN</b>		<b>ONAYLAYAN</b>		<b>SAYFA NU. / 8</b>	
Şükrü TAŞ					
4	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	DOKÜMAN NU.	<b>TKM.KUT.03</b>		
		YAYIN TARİHİ	<b>19.09.2005</b>		
		REVİZYON NU.	<b>01</b>		
		REVİZYON TARİHİ	<b>19.09.2005</b>		
<b>KONU</b>	<b>NIBP SMÜLATÖRÜ KULLANMA TALİMATI</b>				

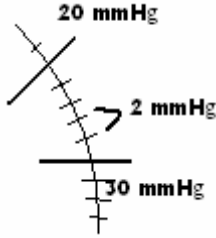
## 2.3. Testlerin Yapılışı

### 2.3.1. Kaçak Testi

- Kalibratör açıldıktan sonra sırası ile;
- Pressure Test tuşuna basılır (Basınç testi seçilir.).
- Pressure Leak Test seçilir (Kaçak testi).
- Set up a basılır.
- Kaçak testinin yapacağımız değere karar verilir.
- Set point : 200 mmHg seçilir.
- Enter tuşuna basılır. Ana menü ekrana gelmiş olur.

<b>Leak Test</b>	<b>Leak Rate</b>	<b>: __, __ mmHg/min</b>
<b>Cuff</b>	<b>: External</b>	<b>Set Point : 200 mmHg</b>
<b>CUFF</b>	<b>SETUP</b>	<b>Measured : 0 mmHg</b>
		<b>VENT (START)</b>

Manometrenin altında bulunan pompa yardımıyla 200mmHg basıncında manometre ibresi sabitlenir.



**NOT:** Manometre ibreli skala üzerindeki okumalar, skala bölüntüleri aralıkların bölümlendirmesi şekildeki gibi dikkate alınarak yapılmalıdır.

- 60 saniye beklendikten sonra ayarladığımız değer kalibratör ekranından okunur.

- Okunan değer kalibrasyon formuna kaydedilir.

### 2.3.2. Performans Testi

- Perform Simulation tuşuna basılır.
- Standart BP tuşuna basılır.
- Cihaz ana menü ekranına getirilir.
- Manometrenin altında bulunan pompa yardımı ile belirtilen (istenen) basınç değerleri ayarlanır.
- Ayarlanan değerler, 5 kez ölçüme tabi tutulur.
- Yapılan ölçümler kalibrasyon formuna kaydedilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NU. / 8	
Şükrü TAŞ		DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
5	KALİBRASYON LABORATUVAR	YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
		KONU	NIBP SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON TALİMATI

**1.Amaç:** BP Pump-2 Non Invasive Kan Basıncı Analizörünün Lobotuvar personeli tarafından çalıştırılmasının anlatılması.

## **2.Talimat:**

### **2.1.Kullanılacak Techizatlar**

- BP Pump-2 Non Invasive kan basıncı analizörü
- Test edilecek tansiyon aleti
- Y parçası, yardımcı hortum
- Yazıcı ve paralel bağlantı kablosu

### **2.2.Test Hazırlığı**

#### **2.2.1. Bağlantılar ve Hazırlık**

NIBP simülatörü kullanma talimatında geçen bağlantı şekli kullanılır.

### **2.3. Testlerin Yapılışı**

#### **2.3.1.Kaçak Testi**

- Kalibratör açıldıktan sonra sırası ile;
- Pressure Test tuşuna basılır (Basınç testi seçilir.).
- Pressure Leak Test seçilir(Kaçak testi).
- Set up a basılır.
- Kaçak testinin yapacağımız değere karar verilir.
- Set point : 200 mmHg seçilir.
- Enter tuşuna basılır. Ana menü ekrana gelmiş olur.

START' a basılarak 200 mmHg basıncında havanın kafa otomatik dolması beklenir ya da elle kaf manometrenin altında bulunan pompa yardımıyla 200 mmHg basınca kadar şişirilir.

Bu basınçta ibre sabitlenir.

60 saniye beklenerek ölçülen (measured) değer mmHg olarak okunur ve kaydedilir.

Kaçak oranı da (leak rate) aynı anda kaydedilir.

<b>Leak Test</b>	<b>Leak Rate</b>	<b>: __, __ mmHg/min</b>
<b>Cuff</b>	<b>: External</b>	<b>Set Point : 200 mmHg</b>
<b>CUFF</b>	<b>SETUP</b>	<b>Measured : 0 mmHg</b>
		<b>VENT (START)</b>

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>SAYFA NU. / 8</b>	
<b>Şükrü TAŞ</b>			
<b>6</b>	<b>KALİBRASYON LABORATUVARI</b>	<b>DOKÜMAN NU.</b>	<b>TKM.KUT.03</b>
		<b>YAYIN TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
		<b>REVİZYON NU.</b>	<b>01</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ</b>	<b>19.09.2005</b>
<b>KONU</b>	<b>NIBP SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON TALİMATI</b>		



Ayarlanan değerle (set point), ölçülen değer (measured) arasındaki fark “kaçak değerini” verir. Bu değer kalibrasyona devam edebilmek için 5 mmHg üzerinde olmamalıdır.

Not: (Üzerinde olan durumlar için cihaz teknik bakıma ve onarıma gönderilmeli, gerekli onarım, ayar ve kontrolleri yapıldıktan sonra yeniden kalibrasyona başlanmalıdır.)

Hesaplanan bu değerde kalibrasyon formuna kaydedilir.

Mod /mode	Görülen Değer (Display Value)	Fark (Difference)	Kaçak Oranı (Leak Rate)	Belirsizlik (Uncertainty)
200 mmHg	.....mmHg	.....mmHg	.....mmHg/min	0,000

**Örnek :** Mod : 200 mmHg  
Görülen değer : 198 mmHg  
Fark : 2 mmHg ise kaçak miktarı < 5 olduğundan kalibrasyona devam edilebilir.

200 mmHg’deki sınır sızıntı oranı da 24 ml/dakikadır.

### 2.3.2.Performans Testi

- Performans Simulation tuşuna basılır.
- Standart BP tuşuna basılır.
- Cihaz ana menü ekranına getirilir.
- Manometrenin altında bulunan pompa(puar) yardımı ile tabloda belirtilen(istenen) basınç değerleri ayarlanır.
- Ayarlanan değerlerle görülen değerler kaydedilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NU. / 8
Şükrü TAŞ		

7	KALİBRASYON LABORATUVARI	DOKÜMAN NU.	TKM.KUT.03
		YAYIN TARİHİ	19.09.2005
		REVİZYON NU.	01
		REVİZYON TARİHİ	19.09.2005
KONU	NIBP SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON TALİMATI		

### NIBP Performans Testi Tablosu

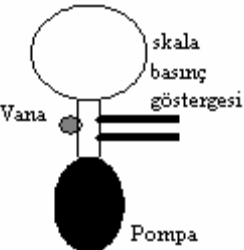
Gerçek Değer (Ayarlanan Değer )	Görülen Değer (Display Value)	Fark (Difference)	Aralık Dâhilindeki Farklar	Belirsizlik (Uncertainty)
0 mmHg	mmHg	mmHg	±1 mmHg	0,000
40 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
60 mmHg	mmHg	mmHg	±4 mmHg	0,000
80 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
90 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
100 mmHg	mmHg	mmHg	±4 mmHg	0,000
110 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
120 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
130 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
140 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
160 mmHg	mmHg	mmHg	±4 mmHg	0,000
170 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
200 mmHg	mmHg	mmHg	±5 mmHg	0,000
250 mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	0,000
300 mmHg	mmHg	mmHg	±6 mmHg	0,000

- Ayarlanan değerler 5 kez ölçüme tabi tutulur.
- Yapılan ölçümler kalibrasyon formuna kaydedilir.
- Gerçek değerlerle (ayarlanan) görülen değerler arasındaki fark hesaplanarak tabloya kaydedilir.
- Görülen farkların sınırlar dâhilinde olup olmadığı kontrol edilir.
- Bütün değerler sınırlar içerisinde ise belirsizlik hesaplanır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	SAYFA NU. / 8
Şükrü TAŞ		

## UYGULAMA FAALİYETİ 1

Yukarıdaki skalalı (Manuel) tansiyon aleti kullanma talimatından faydalanarak tansiyon aletinin doğrulama işlemini gerçekleştiriniz.

İŞLEM BASAMAKLARI	ÖNERİLER
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İş güvenliği ile ilgili önlemleri alınız.</li><li>➤ İş önlüğünü giyiniz.</li><li>➤ Çalışma ortamının temizliğini kontrol ediniz.</li><li>➤ Tansiyon aleti kullanma talimatını okuyunuz.</li><li>➤ Talimat ve doğrulamada kullanılacak malzeme ve cihaz listesini çıkartınız.</li><li>➤ Malzeme ve gerekli el aletlerini malzeme odasından alınız.</li><li>➤ Talimattaki bağlantı şekline göre cihazı bağlayınız.</li><li>➤ SKB ve DKB ölçümlerini yapınız.</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Cihazın hava çıkış kablosunu çıkartarak doğrulama işlemi için civalı manometre girişine bağlayınız.</li><li>➤ Belirlediğiniz değerler için pompadan basınç uygulayınız.</li><li>➤ Skala üzerinde gördüğünüz değer ile manometrede gördüğünüz değerleri kaydederek sonuçları karşılaştırınız.</li><li>➤ Sonuçlarını arkadaşlarınızla değerlendirerek raporlayınız.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Elektriksel güvenlik önlemlerini dikkate alınız.</li><li>➤ Mümkün olduğu kadar çalışmalarınızı antistatik masa ve zemin üzerinde gerçekleştiriniz.</li><li>➤ Açılırken yavaş ve dikkatli olunuz.</li><li>➤ Talimattaki yönergelerden önce cihazlar ile ilgili önemli uyarıların bulunabileceği kullanma kılavuzlarının uyarı bölümlerini okuyunuz.</li><li>➤ Çalışma için zamanlama planınızı yapınız.</li><li>➤ Doğrulama işlemine başlamadan önce cihaz üzerinde standart kontrolleri yapınız.</li><li>➤ Bir arkadaşınız üzerinde ölçmeleri gerçekleştirebilirsiniz.</li><li>➤ Bağlantıları kontrol ediniz.</li><li>➤ Sonuçları okurken ve kaydederken dikkatli olunuz.</li><li>➤ Takıldığınız noktada alan öğretmeninden/üstünüzden yardım isteyiniz.</li><li>➤ Sonuçları beklenenden farklı olan cihazlar için arızalı cihaz prosedürlerini uygulayınız.</li></ul>

## UYGULAMA FAALİYETİ 2

Yukarıdaki skalalı (Manuel) tansiyon aleti kullanma talimatı ve de NIBP simülatörü kullanma ve kalibrasyon talimatından faydalanarak tansiyon aletinin kalibrasyon işlemini gerçekleştiriniz.

İŞLEM BASAMAKLARI	ÖNERİLER
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İş güvenliği ile ilgili önlemleri alınız.</li><li>➤ İş önlüğünü giyiniz. Çalışma ortamının temizliğini kontrol ediniz.</li><li>➤ Tansiyon aleti ve NIBP kalibratörü kullanma ve kalibrasyon talimatlarını okuyunuz.</li><li>➤ Kalibrasyonda kullanılacak malzeme ve cihaz listesini çıkartınız.</li><li>➤ Malzeme ve gerekli el aletlerini malzeme odasından alınız.</li><li>➤ Talimattaki bağlantı şekline göre cihazları bağlayınız.</li><li>➤ Belirlediğiniz değerler için tablo hazırlayınız.</li><li>➤ Skala üzerinde gördüğünüz değer ile kalibratör üzerinde gördüğünüz değerleri kaydediniz.</li><li>➤ Farkları hesaplayınız. Ölçüm belirsizliğini hesaplayız.</li><li>➤ Kalibrasyon sonuçlarını arkadaşlarınızla değerlendirerek raporlayınız.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Elektriksel güvenlik önlemlerini dikkate alınız.</li><li>➤ Mümkün olduğu kadar çalışmalarınızı antistatik masa ve zemin üzerinde gerçekleştiriniz.</li><li>➤ Açılırken yavaş ve dikkatli olunuz.</li><li>➤ Talimattaki yönergelerden önce cihazlar ile ilgili önemli uyarıların bulunabileceği kullanma kılavuzlarının uyarı bölümlerini okuyunuz.</li><li>➤ Çalışma için zamanlama planınızı yapınız.</li><li>➤ Kalibrasyon işlemine başlamadan önce cihazlar üzerinde standart kontrolleri yapınız.</li><li>➤ Bağlantıları kontrol ediniz.</li><li>➤ Sonuçları okurken ve kaydederken dikkatli olunuz.</li><li>➤ Takıldığınız noktada alan öğretmeninden/üstünüzden yardım isteyiniz.</li><li>➤ Sonuçları beklenenden farklı olan cihazlar için arızalı cihaz prosedürlerini uygulayınız.</li></ul>

## PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Aşağıda hazırlanan değerlendirme ölçeğine göre yaptığınız çalışmayı değerlendiriniz. Gerçekleşme düzeyine göre “Evet / Hayır“ seçeneklerinden uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

### KONTROL LİSTESİ

	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ	Evet	Hayır
1	İş güvenliği önlemlerini aldınız mı?		
2	Gerekli olan malzeme ve cihazları belirlediniz mi?		
3	Bağlantıları doğru şekilde yapabildiniz mi?		
4	Talimata göre istenen doğrulamayı gerçekleştirebildiniz mi?		
5	Talimata göre kalibrasyonu gerçekleştirebildiniz mi?		
6	Fark değerleri hesaplayabildiniz mi?		
7	Belirsizlik oranını hesaplayabildiniz mi?		
8	Çıktı alabildiniz mi?		

### DEĞERLENDİRME

Uygulama faaliyetinde yapmış olduğunuz çalışmayı kontrol listesine göre değerlendiriniz.

Yapmış olduğunuz değerlendirme sonunda eksiğiniz varsa, faaliyete dönerek ilgili konuyu tekrarlayınız.

# MODÜL DEĞERLENDİRME

## ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME

1. “Kalibrasyon ” ile ilgili olarak aşağıdakilerden hangisi söylenemez?

- A) Bir ölçüm ekipmanının aynı veya bir üst seviye ekipman ile uygun bir ortamda karşılaştırılması ve sonuçların dokümanite edilmesi işlemi
- B) Kalibrasyon işleminde bütün ölçümler en üst seviyedeki standarda zincirleme bağlanır.
- C) Kalibrasyon işlemi sonucu sapma değerleri dışında belirlenen, cihazın ölçülen değerleri “ayarlama” ile referans değere ya da yakınına getirilir.
- D) Kalibrasyon sayesinde herhangi bir yer ve zamanda yapılan ölçümlerin, başka bir yer ve zamanda yapılan ölçümler ile uyumluluğu sağlanır.

2. Aşağıdakilerden hangisi “Kalibrasyon/Doğrulama Sistemi Dokümantasyonu” içerisinde değildir?

- A) Kalibrasyon kayıtları
- B) Cihazlara ilişkin talimatlar
- C) Envanter kayıtları
- D) Diğer etiket ve formlar

3. Aşağıdakilerden hangisi kalibrasyon sertifikasında olması gerekenlerden biri değildir?

- A) Kalibrasyonun yapıldığı laboratuvara ait bilgiler
- B) Cihaz kullanım talimatları
- C) Kalibrasyonu yapılan cihaza ait bilgiler
- D) Kullanılan referans standartlar

4. Aşağıdakilerden hangisi “**Standartlar Hiyerarşisi**” içerisinde değildir?

- A) Birincil Standart
- B) İkincil Standart
- C) Referans Standart
- D) Transfer Standart

5. Kalibrasyon ile doğrulama arasındaki en önemli farklardan birisidir?

- A) Doğrulamanın kalibrasyondan önemli farkı kullanılan ölçüm cihazının izlenebilirliğinin olmayışdır.
- B) Kalibrasyonun doğrulamadan önemli farkı, kullanılan ölçüm cihazının izlenebilirliğinin olmayışdır.
- C) Doğrulama, cihazı kalibrasyon sonuçlarına yakınlaştırır.
- D) Doğrulama ile herhangi bir yer ve zamanda yapılan ölçümlerin, başka bir yer ve zamanda yapılan ölçümler ile uyumluluğu sağlanır.

## DEĞERLENDİRME

Sorulara verdiğiniz cevaplar ile cevap anahtarını karşılaştırınız, cevaplarınız doğru ise bir sonraki öğrenme faaliyetine geçiniz. Yanlış cevap verdiyseniz öğrenme faaliyetinin ilgili bölümüne dönerek konuyu tekrar ediniz.

**Aşağıdaki soruların doğru cevaplarını üzerine işaretleyiniz.**

- 1- Elektriksel güvenlik testi altındaki cihazın “koruyucu toprak” terminali ile elektriksel güvenlik analizörünün “koruyucu toprak” terminali arasında ölçülen değer hangi tür sızıntı olarak tanımlanır?
- A) Hasta sızıntısı  
B) Voltaj sızıntısı  
C) Çevrim sızıntısı  
D) Toprak sızıntısı
- 2- Aşağıdakilerden hangisi elektriksel güvenlik analizöründe yapılan testler için kullanılan uluslararası standartlardan birisidir?
- A) IEC 60601-1  
B) UPC  
C) IEC 60601-2  
D) LIC
- 3- Hasta simülatörü ile yapılamayacak test aşağıdakilerden hangisidir?
- A) ECG fonksiyonları  
B) Resulation testi  
C) Kardiyak output  
D) Solunum testi
- 4- EKG simülasyonu, EKG performansı, 4 kanallı kan basıncı kontrolü, solunum ayarları, vücut ısısı, ritim bozuklukları ve artefakları simüle ederek kardiyak izlemeye yönelik tıbbi donanımları hızla test ederek değerlendirilmesini” sağlayan simülatör aşağıdakilerden hangisidir?
- A) NIBP simülatör  
B) Pals oksimetre simülatörü  
C) Elektriksel güvenlik analizörü  
D) Multiparametre simülatörü
- 5- Sağlıklı normal bir insan için hasta simülatöründen gözlenecek değerler aşağıdakilerden hangisidir ?
- A) 50 BPM 5.0 Mv  
B) 60 BPM 1.0 Mv  
C) 80 BPM 1.0 Mv  
D) 120 BPM 1.0 Mv
- 6- “Ayarlar” ile ilgili olarak aşağıdakilerden hangisi söylenemez?
- A) Sorumluluk; kullanıcılar ve teknik servis personeli arasında belirlenir.  
B) Ayarlama işlemleri mutlaka kalibrasyon laboratuvarlarında yapılmalıdır.  
C) Kalibrasyon işlemi sonucu sapma değerleri dışında belirlenen, cihazın ölçülen değerleri “ayarlar” ile referans değere ya da yakınına getirilir.  
D) Sorumluluklar da şartnameler, standartlar, kullanıcı el kitapları ve servis el kitapları ile diğer yetkilendirme belgelerine göre belirlenir.
- 7- Aşağıdakilerden hangisi osilaskobun ölçüm öncesi kullanıcı ayarlarına dâhil edilemez?
- A) AC-GND-DC ayarı  
B) SWEEP TIME ayarı  
C) Sıfırlama ayarı  
D) VOLTS/DIV ayarı

8- Aşağıdakilerden hangisi “Kalibrasyon/Doğrulama Sistemi Dokümantasyonu” içerisinde değildir?

- A) Kalibrasyon Kayıtları  
B) Cihazlara İlişkin Talimatlar  
C) Envanter Kayıtları  
D) Diğer Etiket ve Formlar

9- Aşağıdakilerden hangisi kalibrasyon ile doğrulama arasındaki en önemli farklardan birisidir?

- A) Doğrulamanın kalibrasyondan önemli farkı kullanılan ölçüm cihazının izlenebilirliğinin olmayışdır.  
B) Kalibrasyonun doğrulamadan önemli farkı kullanılan ölçüm cihazının izlenebilirliğinin olmayışdır.  
C) Doğrulama, cihazı kalibrasyon sonuçlarına yakınlaştırır.  
D) Doğrulama ile herhangi bir yer ve zamanda yapılan ölçümlerin, başka bir yer ve zamanda yapılan ölçümler ile uyumluluğu sağlanır.

10- Fonksiyon testi için aşağıdakilerden hangisi söylenemez?

- A) Cihazın fonksiyonel testi simülatörün çalıştırılması ve çalışma sırasındaki davranışlarının gözlenmesi olarak değerlendirilebilir.  
B) Fonksiyon testi cihazın performansı hakkında bilgi veren “performans testi” olarak da değerlendirilebilir.  
C) Fonksiyon testlerinde en önemli amaç, kullanılacak bir tıbbi cihazın belirlenen/bilinen fonksiyonlarını yerine getirip getirmediğinin kabaca ve kısa sürede test edilmesidir.  
D) Fonksiyon testi ile koruyucu toprak direnci belirlenebilir.

## DEĞERLENDİRME

Cevaplarınızı cevap anahtarıyla karşılaştırınız ve doğru cevap sayınızı belirleyerek kendinizi değerlendiriniz. Yanlış cevapladığınız konularla ilgili öğrenme faaliyetlerini tekrarlayınız.



## PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Aşağıda hazırlanan değerlendirme ölçeğine göre yaptığınız çalışmayı değerlendiriniz. Gerçekleşme düzeyine göre “Evet / Hayır“ seçeneklerinden uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

### KONTROL LİSTESİ

Sıra Nu.	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ	Evet	Hayır
1	Elektriksel güvenlik analizörü ile elektriksel güvenlik testini yaptınız mı?		
2	Biyomedikal cihazlara uygun test cihazlarını seçtiniz mi?		
3	Biyomedikal cihazlara uygun yardımcı ekipmanları seçtiniz mi?		
4	Multi parametre simülatörü ile fonksiyon testi yaptınız mı?		
5	Biyomedikal cihazlarda kullanıcı ayarlarını ayırt ettiniz mi?		
6	Biyomedikal cihazlarda servis ayarlarını ayırt ettiniz mi?		
7	Biyomedikal cihazlarda gerekli ayarları yaptınız mı?		
	Doğrulama yaptınız mı?		
8	Kalibrasyon yöntemlerini ayırt ettiniz mi?		
9	Biyomedikal cihaza uygun kalibrasyon yöntemini seçtiniz mi?		

### DEĞERLENDİRME

Modül çalışmaları ve araştırmalar sonucunda kazandığınız bilgi ve becerilerin ölçülmesi için öğretmeniniz size ölçme araçları uygulayacaktır.

Ölçme sonuçlarına göre sizin modül ile ilgili durumunuz öğretmeniniz tarafından değerlendirilecektir.

Bu değerlendirme için öğretmeninize başvurunuz.

Bu modül ile ilgili ayrıntılı bilgileri farklı kaynaklarda ve internette bulabilirsiniz.

# CEVAP ANAHTARLARI

## ÖĞRENME FALİYETİ-1 CEVAP ANAHTARI

1.	C
2.	A
3.	A(60601-1)
4.	a) Topraklamalı harici bağlanan b) Topraklamalı kardiyak bağlamalı c) Sabit cihazlar d) Çift yalıtımlı e) Vücuda harici bağlanan f) Dahili güç kaynaklıdır g) Taşınabilir cihazlar h) Koruyucu topraklamalı
	Tip BF Tip CF Tip F Sınıf II Tip B Sınıf IP Tip T Sınıf I

## ÖĞRENME FALİYETİ- 2 CEVAP ANAHTARI

1	D
2	B
3	A
4	D
5	B
6	D
7	C
8	C
9	B
10	C

## ÖĞRENME FALİYETİ- 3 CEVAP ANAHTARI

1	B
2	C
3	B
4	C

## ÖĞRENME FALİYETİ- 4 CEVAP ANAHTARI

1	D
2	C
3	B
4	B
5	A

## MODÜL DEĞERLENDİRME CEVAP ANAHTARI

1	A
2	A
3	B
4	D
5	C
6	B
7	C
8	C
9	A
10	C

# KAYNAKÇA

- Türk Standartları Enstitüsü Metroloji ve Kalibrasyon Dairesi Başkanlığı, **Genel Metroloji ve Kalibrasyon Eğitim Notları**, TSE Ankara, Temmuz, 2004.
- EROĞUL Osman, Ertan HALAÇ, **Tıbbi Cihazlarda Arızacılık ve Hasta Güvenliği Notları**, GATA, Ankara, 2005.
- EROĞUL Osman, İrfan KARAGÖZ, **Tıbbi Görüntüleme Sistemleri**, Ankara, Haberal Eğitim Vakfı, 1998.
- KARAGÖZ, İrfan ,**Tıbbi Teknoloji Yönetimi**, Haberal Eğitim Vakfı, 1998.
- OLSON W.H., **Electrical Safety in Medical Instrumentation: Application and Design**, Houghton Mifflin Co, Boston, 1978.
- WEBSTER John G., **Medical Instrumentation Application and Design**, New York : Wiley, 1998.
- WEBSTER John G, **Bioinstrumentation** , Hoboken, N.J. : John Wiley & Sons, 2004.
- TSE Elektriksel Kalibrasyon Müdürlüğü, **Elektriksel Kalibrasyon Eğitim Notları**, Ankara, Mayıs 1996
- GÜLER İnan, **Biyomedikal Enstrümantasyon Eğitim Notları**, Gazi Üniversitesi, Ankara, 2006.
- GÜLER İnan, **Tıbbi Enstrümantasyon II Eğitim Notları**, Gazi Üniversitesi, Ankara, 2006.
- Bursa Çekirge Devlet Hastanesi, **Kalite Çalışmaları**, Bursa, 2006.
- ODACIOĞLU Yaşar, **Yataklı Tedavi Kurumlarında Kalibrasyon Bilinci Oluşturma Eğitimi Notları**, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı, Ankara, Mayıs 2005.
- ÇINAR Atila, **Temel Ölçümbilim ve Kalibrasyon Eğitimi Notları**, Ankara, 2006
- TYİH(Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi), **ODTÜ TABOM Eğitim Notları**, 1984.
- Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi (TABOM), **Bakım Talimatları**, TYİH, 2005.
- Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi (TABOM), **Kalibrasyon Talimatları**, TYİH , 2005.
- Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi (TABOM), **Kalibratör Kullanma Talimatları**, TYİH, 2005.

- KÜÇÜKDECECİ Fikret, **Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Eğitim Notları**, Ankara, 2006.
- TAŞ Şükrü, Yüksek İhtisas Hastanesi, Kalibrasyon Merkezi , **Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Eğitim Notları**, Ankara, 2006.
- KURDAŞ Turgay, **Tıbbi Cihaz Teknisyen Eğitim Notları**, TSK Sıhhiye İkmal, Etimesgut, 2005.
- Mevzuat , **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**, Turk Tabipleri Birliği, Ankara, 2006.
- Standart, **Elektrikli Tıbbi Cihazlar Genel Güvenlik Kuralları**, TS EN 60601-1, 1996
- Standart, **Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliği için Genel Şartlar** , TS EN ISO/IEC 17025 , Mayıs 2000.
- ATG03 r2\_AccreditationCriteria, **Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration**, EA-4/02, ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) Publications, Malta, August 2005
- UKAS, **United Kingdom Accreditation Service**, Yayın Ref. Nu: LAB 36.
- SIMS AJ, REAY CA, Dr BOUSFIELD, MENES JA, MURRAY A, Oscillometric blood pressure devices and simulators: measurements of repeatability and differences between models , Journal of Medical Engineering & Technology, Taylor & Francis, Volume 29, Number 3 /, Page112 – 118, May-June 2005.
- SÜRÜCÜ Murat, Yekta ÜLGEN, Kemik Densitometre Cihazı (Dxa) için; Bir Kalite Güvence Sisteminin Geliştirilmesi, Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Bülteni, İstanbul, Ocak 2006.
- [http://www.kalite.saglik.gov.tr/sunumlar/biyomedikal\\_dosyalar/frame.htm](http://www.kalite.saglik.gov.tr/sunumlar/biyomedikal_dosyalar/frame.htm)
- <http://www.flukebiomedical.com/rms>
- <http://www.metron.us/>
- [www.bcgrouptl.com](http://www.bcgrouptl.com)
- <http://www.medicalimagingmag.com/>
- <http://www.technicalprospects.com/partinventory.asp>
- <http://www.biyokam.gazi.edu.tr/>
- <http://www.medical.siemens.com>
- <http://www.labomar.net/laboratuarcihaz.html>
- <http://www.nema.org>
- [www.metron-biomed.com](http://www.metron-biomed.com)
- [www.tepa.com.tr](http://www.tepa.com.tr)

- [www.ankarad.com](http://www.ankarad.com)
- <http://www.petas.com.tr>
- <http://www.gehealthcare.com/trtr/>
- <http://us.fluke.com/usen/apps/Biomedical/Default.htm>
- [www.biyomedikal.org](http://www.biyomedikal.org)
- <http://www.tubitak.gov.tr/>
- <http://www.tse.gov.tr/>
- <http://www.biyomedikal.info>
- [www.centuraxray.com](http://www.centuraxray.com)
- [www.hitachimed.com](http://www.hitachimed.com)
- [www.casmed.com](http://www.casmed.com)
- <http://www.conquestimaging.com/>
- <http://www.4sonora.com/>
- <http://www.welchallyn.com/medical/products/catalog/>
- <http://www.monitoring.welchallyn.com/>
- [www.transonic.com](http://www.transonic.com)
- <http://www.biyokam.gazi.edu.tr/>
- [www.Harpell.ca](http://www.Harpell.ca)