

## DKD R5-7 STANDARDINA GÖRE ETÜV CİHAZI KALİBRASYONUNUN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

Uğur FİDAN<sup>1</sup>, İsmail ÇALIKUŞU<sup>2</sup>, Naim KARASEKRETER<sup>3</sup>

<sup>1,3</sup> Biyomedikal Mühendisliği, Mühendislik Fakültesi, Afyon Kocatepe Üniversitesi,  
Ahmet Necdet Sezer Kampusu, Gazlıgöl Yolu, AFYONKARAHİSAR,  
ufidan@aku.edu.tr, karasekreter@aku.edu.tr

<sup>2</sup> Elektronik Bilgisayar Eğitimi Bölümü, Teknik Eğitim Fakültesi, Afyon Kocatepe  
Üniversitesi, Ahmet Necdet Sezer Kampusu, Gazlıgöl Yolu, AFYONKARAHİSAR,  
calikusu@aku.edu.tr

### Özet

Bu çalışmada, -90°C ile 500°C sıcaklık aralığında çalışan ve hastanelerde sterilizasyon amaçlı kullanılan etüv cihazının kalibrasyonu DKD R5-7 standardına uygun olarak gerçekleştirilmiştir. EA-4/02’de “Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliği için Rehber” belirtilen usule göre ölçüm belirsizliği hesaplanarak kalibrasyon belirsizliğine dahil edilmiştir. Kalibrasyon belirsizliği değerine göre test edilen etüv cihazının ölçüm değerlerinin beyan edilen sınırlar içerisinde olduğu tespit edilmiştir. Ancak yapılan ölçümler etüv içerisindeki ısının homojen dağılmadığını göstermiştir. Sonuç olarak sağlık kuruluşlarında kullanılacak etüv cihazlarında boru tipi ısıtıcı yerine geniş yüzeyli yaprak tipi ısıtıcıların kullanılmasının daha uygun olacağı tespit edilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Kalibrasyon, Etüv, Ölçüm Belirsizliği, Kalibrasyon Belirsizliği

## **THE PERFORMED OF STOVE DEVICE CALIBRATION ACCORDING TO DKD R5-7 STANDARD**

### **Abstract**

In this study, stove which worked at hospital between  $-90^{\circ}\text{C}$  and  $500^{\circ}\text{C}$  for sterilization, is calibrate according to DKD R5-7 standard. Measurement uncertainty is calculated and added to calibration uncertainty with EA-4/02 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration". The value of calibration uncertainty is showed that measurements result of stove is in legal limits. But, measurements are shown that temperature is not distributed homogeny in the stove. As a result, utilizing leaf kinds of heater is fitter than utilizing pipe kinds of heater in stove, which is used at medical center.

**Keywords:** Calibration, Stove, Measurement Uncertainty, Calibration Uncertainty

### **1. Giriş**

Kalibrasyon, test ve ölçü aletlerinin belirlenmiş çevre şartlarında (sıcaklık, nem, titreşim vb), metrolojik özellikleri bilinen referans standartla karşılaştırılması, gösterdiği değer referans standarttan sapma miktarının tespit edilmesidir. Hastalıkların doğru teşhis edilerek uygun tedavi yönteminin uygulanması kullanılan cihazların kalibrasyonuna bağlıdır [1]. 30 Ekim 2001 tarih ve 10311 sayılı "Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi" ile hastanelerdeki kalibrasyon hizmet ve esasları Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiştir [2].

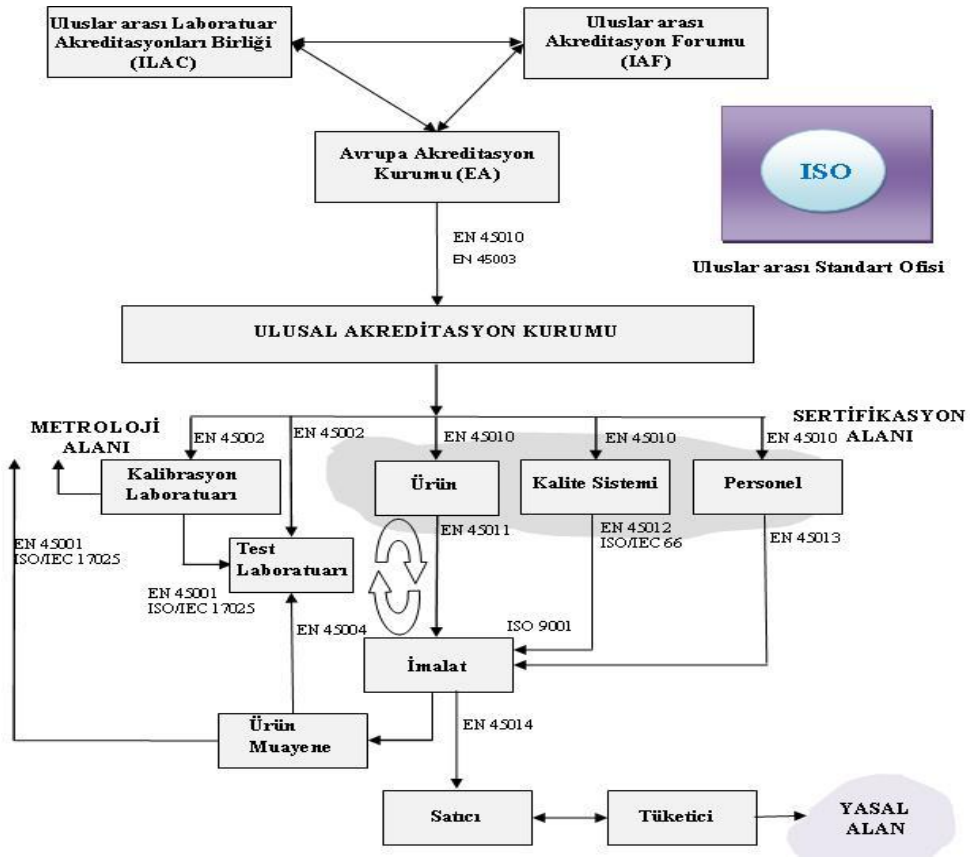
Ortamdaki tüm canlı ve spor halindeki mikroorganizmaların öldürülmesi işlemi olan sterilizasyon bir hastanenin enfeksiyon oranını ve cerrahi dalların başarısını etkileyen en önemli faktördür. -90°C ile 500°C sıcaklık aralığında çalışan etüv cihazlarının ayarlanan sıcaklık değerinde kararlı çalışması son derece önemlidir. Etüv cihazı sıcaklığının yanlış veya kararsız çalışması kullanılan alet ve aparatların yeteri kadar sterilize olamamasına ve hastaların enfeksiyon kapmasına neden olmaktadır. Bu nedenle etüv cihazları yılda en az bir kez kalibrasyona tabii tutulmalı ve ölçüm belirsizliği belirlenmelidir [2, 3].

Bu çalışmanın amacı hastanede sterilizasyon için kullanılan etüv cihazı kalibrasyonunu Alman standart enstitüsü tarafından Temmuz 2004'de yayımlanan DKD R5-7 standardı sıcaklık kabini (İklimlendirme, fırın, inkübatör, etüv, sterilizatör, soğuk oda, buzdolabı, derin dondurucu) kalibrasyon prosedür ve yöntemlerini kullanarak gerçekleştirmektir. Ayrıca kalibrasyon ölçüm sonuçlarını kullanarak EA-4/02 “Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliği için Rehber” de belirtilen usule göre değerlendirerek kalibrasyon belirsizliği saptanabilmektedir. [4,5].

## **2. Materyal ve Metot**

Temel ölçme faaliyetinden birincil standarda kadar yapılan karşılaştırmalı ölçme işlemine izlenebilirlik denir. İzlenebilirlik (Şekil 1) herhangi bir yer ve zamanda yapılan ölçümlerin, başka bir yer ve zamanda yapılan ölçümler ile uyumluluğunu sağlar. İzlenebilirliğin sağlandığı kalibrasyon laboratuvarları TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmak zorundadır [6]. Kalibrasyon laboratuvarları; ölçüm aletlerinden alınan ölçümlerle uygun standartların karşılaştırma işlemi yapar. Ulusal akreditasyon kurumu olan Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) TS EN ISO/IEC 17025

standardının gereğine göre belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek kuruluşları akredite etmek ve bu kuruluşlara ait laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü sağlamaktadır. Şekil 1’de görülen Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF), Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ve Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) belgelendirme kuruluşlarının oluşturduğu dokümanlarının kullanımını ve gelişimini destekleyerek uluslar arası standartların gelişimini ve kalibrasyon laboratuvarları arasındaki eşgüdümü sağlar [7].



Şekil 1. Kalibrasyon İzlenebilirlik Şeması

## 2.1 Etüv Cihazı

Etüv cihazları, iç hacmi çevreleyen ısıtıcıların ortamı ısıtarak istenen sıcaklığın kontrol altında tutulmasını sağlar. Cihazın sıcaklık kontrolü, yerleşik olarak bulunan

dijital kontrolör ve mekanik termostat ile yapılır. İç hacim, hava sirkülasyon veya sirkülasyonsuz olabilir. Sterilizasyon ve katı besi yeri uygulamalarında sirkülasyonsuz etüv cihazları tercih edilmektedir. Çalışmada (Şekil 2), ısıl hassasiyeti  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  ve çözünürlüğü  $1^{\circ}\text{C}$  ve  $20^{\circ}\text{C}$  ile  $250^{\circ}\text{C}$  sıcaklık aralığında çalışan olan 48lt'lik Megaterm E420 bakteriyolojik etüv cihazı kullanılmıştır.



Şekil 2. Megaterm E420 Etüv Cihazı

## 2.2 Etüv Kalibratörü

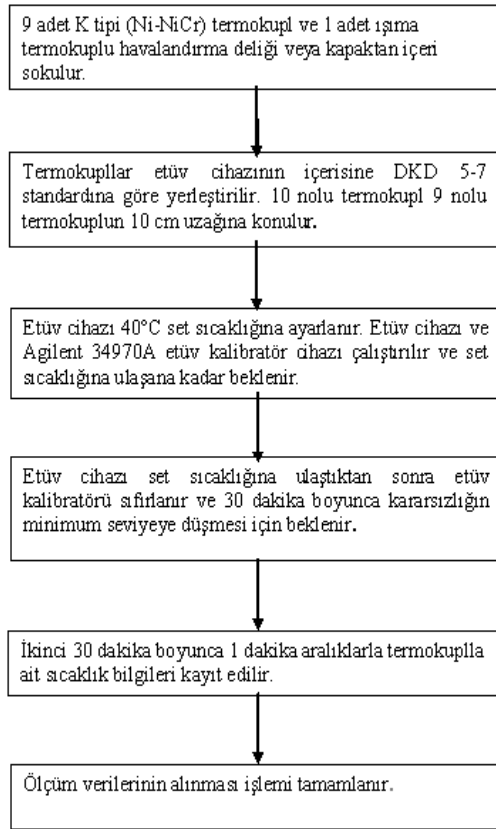
Çalışmada kullanılan etüv kalibratör cihazı (Agilent 34970A) 20 adet çoklu kanal sıcaklık ölçümü gerçekleştirme özelliğine sahiptir. Kalibratör cihazı (Şekil 3) B,E,J,K,N,R,S,T tipi termokupllarla çalışma özelliğine sahip olup RS232 bağlantısı ile ölçüm sonuçlarını bilgisayara aktarabilme özelliğine sahiptir. Bu çalışmada Ni-NiCr tipi malzemedan yapılmış olan K tipi termokupllar kullanılmıştır [8].



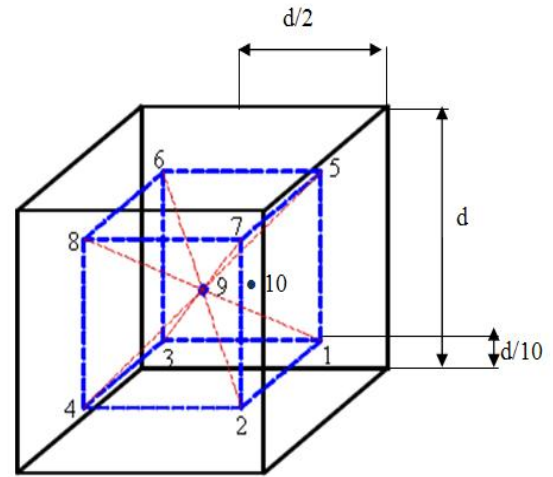
Şekil 3. Agilent 34970A Etüv Kalibratörü

### 2.3 Etüv Kalibrasyonu

Alman standart enstitüsü tarafından Temmuz 2004’de yayımlanan DKD R5-7 standardı sıcaklık kabini (İklimlendirme, fırın, inkübatör, etüv, sterilizatör, soğuk oda, buzdolabı, derin dondurucu) kalibrasyon prosedür ve yöntemlerini içerir.



a) Akış Şeması



b) Termokupl Yerleşimi

Şekil 4. DKD R5-7 Standardına Göre Kalibrasyon Ölçüm Verilerinin Alınması

Kalibrasyon, TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre çalışır durumda bulunan cihazlara yapılmak zorundadır. Bu nedenle kalibrasyonu gerçekleştirecek etüv cihazı aşağıdaki şartları taşımalıdır [9,10].

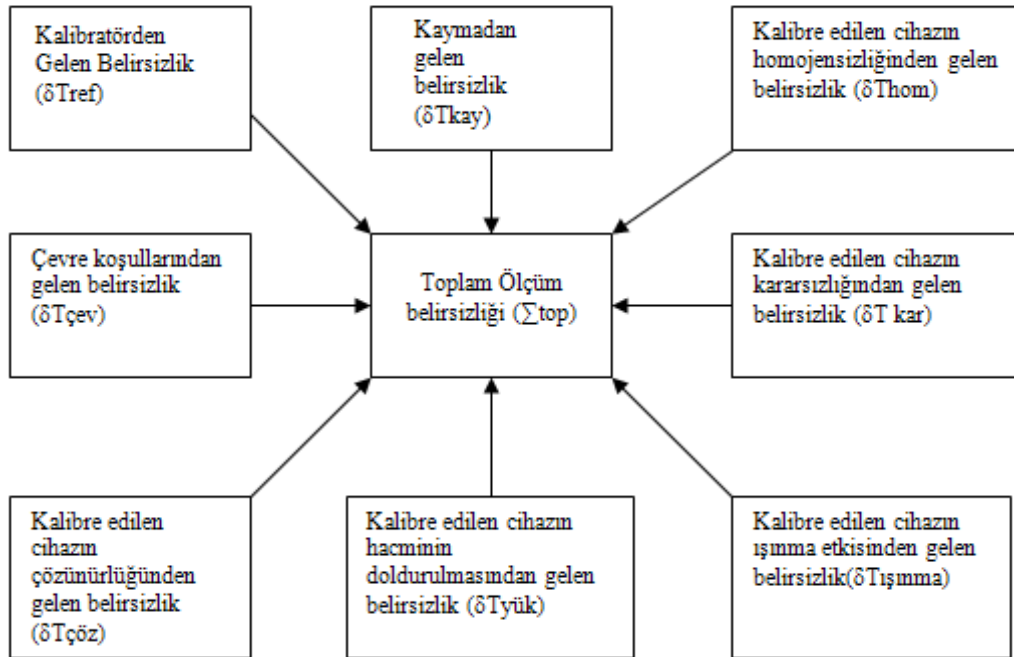
- Cihazın sıcaklık sensörleri ve gösterge sistemleri bulunmalıdır.
- Etüv cihazının sıcaklık ve nem ayar düğmeleri bulunmalıdır.

- İmalatçının teknik özelliklerini verdiği bir kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
- Cihaz dışında havalandırma haricinde delik bulunmamalıdır.
- Elektriksel güvenlik testinden geçmelidir.

Yukarıdaki özellikleri taşıyan etüv cihazından DKD R5-7 standardına göre kalibrasyon ölçüm verilerinin alınması Şekil 4a görülen akış şemasındaki yönergelere uygun olarak gerçekleştirilir. Ölçümlerin alınmasında kullanılan termokupllar Şekil 4b’de görüldü gibi etüv cihazı içerisine yerleştirilmelidir.

#### 2.4. Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği, ölçümün hangi oranda doğru yapıldı yapılmadığının belirlenmesidir.



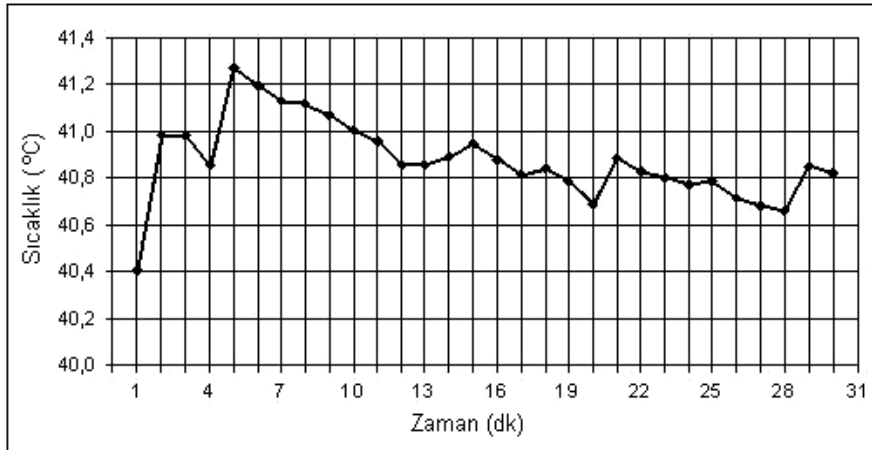
Şekil 5. Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Blok Diyagramı

Ölçüm belirsizliği hesabı EA 4-02 rehberinde belirtilen usule göre ölçüm serileri sonuçlarının istatistiksel dağılımına bakılarak veya deneysel standart sapma yardımıyla hesaplanır. Uygun bir metotla hesaplanan ölçüm belirsizliği (Şekil 5) ölçülerek

bulunmuş değerin tanımlanmış belirsizlik aralığını güvenilirlik seviyesi ile birlikte ifade eder [5].

### 3. Deneysel Sonuçlar

9 adet K tipi (Ni-NiCr ) termokupl DKD R5-7 standardına göre etüv cihazının yüzeylerine, yüzeyler arasındaki mesafenin 1/10'u oranında olacak şekilde yerleştirildi.10 nolu termokupl ışınma belirsizliğinin bulunması için 9 nolu termokupla 10 cm uzaklıkta olacak şekilde yerleştirildi. Ölçümlerin alınmasına cihazın set edilen sıcaklık (40 °C) değerine ulaşmasından 30 dakika sonra başlandı ve her bir termokuplun ölçtüğü minimum ve maksimum değerler Agilent 34970A etüv kalibratörü cihazı ile kaydedildi. 9 nolu termokupldan alınan minimum ve maksimum sıcaklık değerlerinin aritmetik ortalama değerleri alınarak Şekil 6'da görülen zaman sıcaklık grafiği çizdirildi.

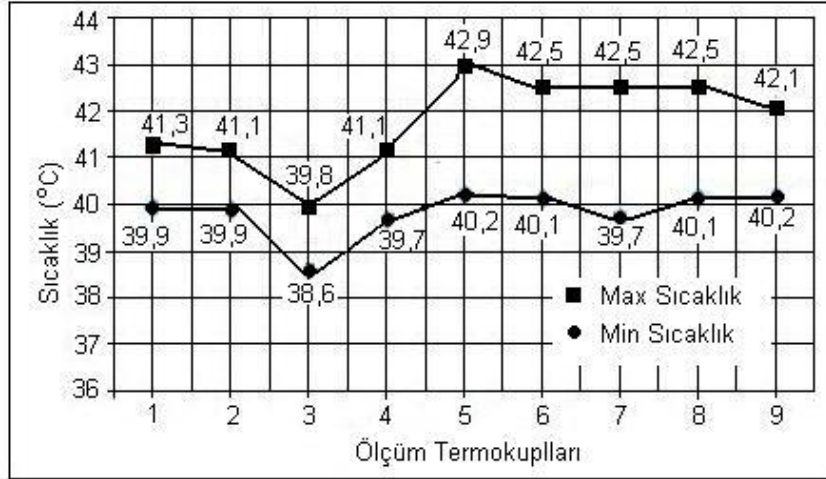


Şekil 6. Termokupl 9'daki Sıcaklık Değişimi

Şekil 7'de her bir termokupldan alınan max-min sıcaklık değişimleri görülmektedir. Yapılan ölçüm sonucunda etüv ısıtıcısının cihazın her yerini eşit şekilde ısıtamadığı ve ısıtıcıya yakın olan 1.2.3.4 termokuplların max-min sıcaklık farkı



diğerlerine göre daha az olduğu görölmüştür. Bunun sonucu olarak sağlık kuruluşlarında kullanılacak etüv cihazları için boru tipi ısıtıcı yerine geniş yüzeyli yaprak tipi ısıtıcının kullanılmasının daha uygun olduğu tespit edilmiştir.



Şekil 7. Her Bir Termokupla Ait Max-Min Sıcaklık Değişimi

### 3.1 Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması

#### 3.1.1 Kalibratörden gelen belirsizlik

$$\delta T_{ref} = \frac{a_{ref}}{2} = \frac{0,062}{2} = 0,031 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

$a_{ref}$  = Kalibratör Agilent 34970A'nın kalibrasyon sertifikasından alınan belirsizlik değeri (0,062)

#### 3.1.2 Kaymadan gelen belirsizlik

$$\delta T_{kay} = \frac{a_{sertifika}}{\sqrt{3}} = \frac{0,275}{1,732} = 0,159 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

$a_{sertifika}$  = Kalibratörün son iki kalibrasyon sertifikasından elde edilen ölçüm değerleri arasındaki en büyük fark değerini (0,275)

#### 3.1.3 Işınmadan gelen belirsizlik

$$\delta T_{\text{ışınma}} = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0,3}{1,732} = 0,173$$

a = DKD R5-7 standardına göre 50°C den büyük sıcaklıklarda ışıınma belirsizliği değeri merkezde bulunan 9 nolu termokupl ile buna 10 cm uzaklıkta konulan 10 nolu termokupl arasındaki sıcaklık fark değerinin % 20'si alınarak bulunur. 50°C den düşük sıcaklıklarda ise bu değer 0,3°C olarak alınmalıdır.

### 3.1.4 Yükleme etkisinden gelen belirsizlik

$$\delta T_{\text{yük}} = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0}{1,732} = 0 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

a = 9 nolu termokupldan, kabin boşken ve dolu iken alınan ölçümler arasındaki farkın %20'si olarak alınır. Kabin boş olarak kalibrasyon yapıldığında DKD R5-7 standardına göre belirsizlik hesabına katılmamalıdır.

### 3.1.5 Çözünürlükten gelen belirsizlik

$$\delta T_{\text{çöz}} = \frac{d}{2\sqrt{3}} = \frac{1}{3,464} = 0,289 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

d = Göstergenin sıfırdan farklı gösterebileceği minimum sıcaklık değeri

### 3.1.6 Kararsızlıktan gelen belirsizlik

Kararsızlıktan gelen belirsizlik 9 nolu termokupldan alınan 30 ölçümün ortalaması ile bu noktadan alınan ölçüm değerleri arasındaki en büyük sapma değerini ifade eder. Tablo 1 ölçüm sonuçlarına göre kararsızlıktan gelen belirsizliğin nasıl hesaplanacağını göstermektedir.

Tablo 1. Kararsızlıktan Gelen Belirsizlik Hesabı.

Zaman (dk)	Sıcaklık Ölçüm Değeri	Ortalamadan Sapma ( $a_{ort}-I_n$ )	[Mutlak Ortalamadan Sapma ] $ a_{ort}-I_n $
1	40,407	-0,474	<b>0,474</b>
2	40,987	0,106	0,106
3	40,986	0,105	0,105
.	.	.	.
.	.	.	.
30	40,824	-0,057	0,057

9 nolu termokupldan alınan 30 ölçüm değerinden ortalama sıcaklık 40,881°C ve ortalama değerden en fazla sapma 0,474°C olarak bulunmuştur.

$$\delta T_{kar} = \frac{\max(a_{ort}-I_n)}{\sqrt{3}} = \frac{40,881-40,407}{\sqrt{3}} = \frac{0,474}{1,732} = 0,274 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

$a_{ort}$  = 9 nolu termokupldan alınan 30 değer in ortalaması

$I_n$  = 9 nolu termokupldan alınan n.inci ölçüm değeri

### 3.1.7 Homojensizlikten gelen belirsizlik

Homojensizlikten gelen belirsizlik termokupl kaymaları çıkartıldıktan sonra merkez bulunan 9 nolu termokuplun ortalaması ile kenar yüzeylerdeki termokuplların ortalamaları arasındaki en büyük sapma değerini ifade eder. Tablo 2 ölçüm sonuçlarına göre homojensizlikten gelen belirsizliğin nasıl hesaplanacağını göstermektedir.

Tablo 2. Homojensizlikten Gelen Belirsizlik Hesabı

Termokupl No	Min(°C)	Max(°C)	Termokupl Kayma (TK)	Ortalama (°C) (ort=max+min)/2	Olması Gereken Değer (°C) (a=Ort-TK)	Max Sapma (δKay) max(a9-an)
1	39,928	41,294	0,062	40,611	40,549	0,492
2	39,879	41,114	0,208	40,497	40,289	0,752
3	38,585	39,765	-0,028	39,175	<b>39,203</b>	<b>1,838</b>
4	39,665	41,126	-0,558	40,396	40,954	0,087
5	40,211	42,943	0,056	41,577	41,521	-0,480
6	40,123	42,501	0,132	41,312	41,180	-0,139
7	39,707	42,473	-0,505	41,090	41,595	-0,554
8	40,134	42,489	0,042	41,312	41,270	-0,228
9	40,170	42,062	0,075	41,116	<b>41,041</b>	

9 farklı termokupldan alınan ölçümler sonucunda en fazla sapmanın 1,838°C sıcaklık farkı ile 3 ve 9 numaralı termokupllar arasında olduğu görülmüştür.

$$\delta T_{\text{kay}} = \frac{\max(a_9 - a_n)}{\sqrt{3}} = \frac{41,031 - 39,203}{\sqrt{3}} = \frac{1,838}{1,732} = 1,062$$

$a_9$  = 9 nolu termokupldan okunması gereken sıcaklık değeri

$a_n$  = Kenar yüzeylerdeki termokupllardan okunması gereken sıcaklık değeri

### 3.1.8 Çevre koşullarından gelen belirsizlik

Çevre etkisini tespit edebilmek için kalibratör cihazı etüvün içerisine yerleştirildi. 9 adet termokupl ve ışıma termokuplu havalandırma deliğinden çıkarılıp 0°C olan su-buz karışımına daldırıldı. Etüv cihazı 23 °C sıcaklığına ayarlanıp 30 dakika etüv iç sıcaklığının dengelenmesi beklendikten sonra termokupl değerleri ölçüldü. Aynı işlem 28 °C sıcaklığı içinde gerçekleştirilir. Elde edilen ölçüm sonuçları Tablo 3’de görülmektedir.

Tablo 3. Çevre Etkisi Ölçümleri

Termokupl No	23 °C		28°C		Ortalama(ort)-m°C	
	Min(m°C)	Max(m°C)	Max(m°C)	Max(m°C)	23 °C	28°C
1	437	634	281	460	535,5	370,5
2	370	568	200	364	469	282
3	347	512	193	373	429,5	283
4	1229	1372	1090	1254	1300,5	1172
5	549	684	412	552	616,5	482
6	558	684	437	546	621	491,5
7	1223	1336	1117	1237	1279,5	1177
8	449	546	342	437	497,5	389,5
9	360	472	230	390	416	310
10	-8	12	-18	-7	2	-12,5

Her iki sıcaklık değeri için ortalama sıcaklık değerlerinden kalibratör termokupulların kalibrasyon sertifikasındaki 0°C değerleri çıkartılarak en büyük fark değerleri alınmış (Tablo 4) ve çevre koşullarından gelen belirsizlik hesaplanmıştır.

Tablo 4. Ölçüm Belirsizliğinde Çevre Etkisinin Hesaplanması

Termokupl No	Termokupulların Kayması(TK)-m°C 0°C	Gerçek Değer(GD)-m°C		10.Termokupıldan (G.D-10.TK)-m°C	
		(ort-TK)	(ort-TK)	Sapma	Sapma
		23 °C	28°C	23 °C	28°C
1	297	238,5	73,5	236,5	86
2	201	268	81	266	93,5
3	94	335,5	189	333,5	201,5
4	959	341,5	213	<b>339,5</b>	225,5
5	334	282,5	148	280,5	293
6	385	236	106,5	234	119
7	953	326,5	224	324,5	<b>236,5</b>
8	270	227,5	119,5	225,5	132
9	175	241	135	239	147,5
10	0	2	-12,5	0	

Çevre koşullarından gelen belirsizlik;

$a_{\text{cev}} = 23 \text{ }^\circ\text{C}$  'deki max sapma -  $28 \text{ }^\circ\text{C}$  'deki max sapma

$$a_{\text{cev}} = 339,5 - 236,5 = 103 \text{ m}^\circ\text{C}$$

$a_{\text{cev}}$  = Kalibrasyonu yapanın tespit ettiği çevre etkisi.

$$\delta T_{\text{cev}} = \frac{a_{\text{cev}}}{\sqrt{3}} = \frac{0,103}{1,732} = 0,059 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

### 3.1.9 Toplam belirsizlik

$$\sum_{\text{Toplam}} = \sqrt{\delta T_{\text{ref}}^2 + \delta T_{\text{kay}}^2 + \delta T_{\text{hom}}^2 + \delta T_{\text{kar}}^2 + \delta T_{\text{işınma}}^2 + \delta T_{\text{çöz}}^2 + \delta T_{\text{cev}}^2 + \delta T_{\text{yük}}^2}$$

$$\sum_{\text{Toplam}} = \sqrt{0,031^2 + 0,159^2 + 1,062^2 + 0,274^2 + 0,173^2 + 0,289^2 + 0,059^2 + 0^2}$$

$$\sum_{\text{Toplam}} = 1,160$$

%95 güvenlik seviyesi (k=2) için cihazın genişletilmiş ölçüm belirsizliği;

$$U_{\text{Gen Ölç Bel}} = \sum_{\text{Toplam}} * k$$

$$U_{\text{Gen Ölç Bel}} = 1,160 * 2,320 \text{ olarak bulunur.}$$

Tablo 5'de ölçüm belirsizliğini etkileyen etmenler, ölçüm belirsizliği ve %95 güvenlik seviyesi için genişletilmiş ölçüm belirsizlik değerleri görülmektedir.

Tablo 5. Ölçüm Belirsizlik Hesap Tablosu

ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİ ETKİLEYEN ETMENLER		
Referans cihazın kalibrasyonundan gelen belirsizlik	0,031	°C
Kaymadan gelen belirsizlik	0,159	°C
Cihazın homojensizliğinden gelen belirsizlik	1,062	°C
Cihazın kararsızlığından gelen belirsizlik	0,274	°C
Cihazın ışınmasından gelen belirsizlik	0,173	°C
Cihazın hacminin doldurulmasından gelen belirsizlik	0,000	°C
Cihazın çözünürlüğünden gelen belirsizlik	0,289	°C
Çevre koşullarından gelen belirsizlik	0,059	°C
Kalibrasyonun ölçüm belirsizliği	1,160	°C
Genişletilmiş (beyan edilecek) ölçüm belirsizliği	2,320	°C

3.2.

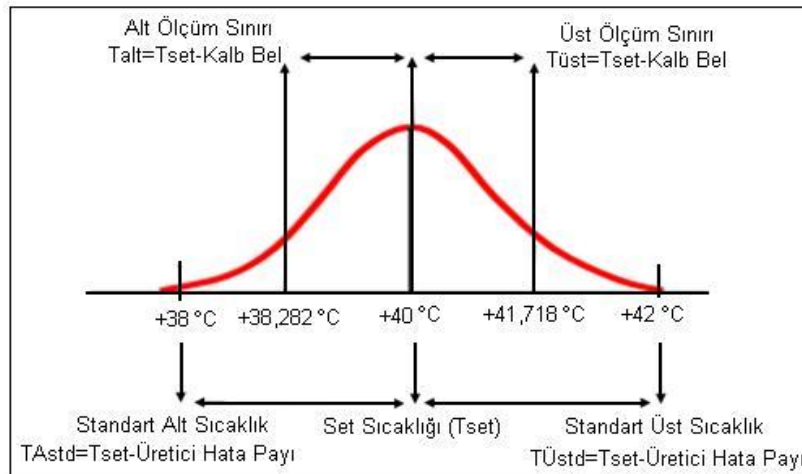
### Kalibrasyon Belirsizliği

Ölçüm belirsizliğini hesapladıktan sonra kalibrasyon belirsizliği;

$$\text{Kalibrasyon Belirsizliği} = \frac{\{(Ort\_değer_{T_{ermokupl e}} - Set\ değeri) + Gen\ Ölç\ Bel\}}{2}$$

$$\text{Kalibrasyon Belirsizliği} = \frac{\{(41,116 - 40) + 2,320\}}{2} = 1,718 \text{ olarak bulunmuştur.}$$

DKD R5-7 standardın da belirtildiği üzere kalibrasyon ölçümü yapılan cihazın kalibrasyon değerlendirilmesi için kalibrasyon belirsizliği ile üretici firmanın beyan ettiği hata payı karşılaştırılmıştır (Şekil 8). Cihazın üretici payı  $\pm 2$  °C ve kalibrasyon belirsizliği 1,718 olduğu için test edilen cihazın kalibrasyonunun uygun olduğu belirlenmiştir.



Şekil 8. Kalibrasyon Sonucu

## 4. Tartışma

Ölçüm güvenilirliği ve izlenebilirliğin sağlandığı sağlık hizmetlerinde; hastalıkların doğru teşhis edilerek uygun tedavi yönteminin uygulanması kullanılan cihazların

kalibrasyonuna bağlıdır. Kalibrasyon işlemi; kalibre edilecek cihaz, izlenebilirliği sağlanan kalibratör, cihaz kalibrasyonunun nasıl gerçekleştirileceğini gösteren uluslar arası geçerliliği olan prosedür, ölçüm belirsizliğinin nasıl belirleneceğini gösteren rehber ve ölçümlerin geçerliliğini belirleyecek olan ulusal ve uluslar arası standartlara gereksinim duymaktadır.

Bu çalışmada hastanede sterilizasyon için kullanılan etüv cihazı kalibrasyonunu Alman standart enstitüsü tarafından Temmuz 2004’de yayımlanan DKD R5-7 standardı (İklimlendirme, fırın, inkübatör, etüv, sterilizatör, soğuk oda, buzdolabı, derin dondurucu) kalibrasyon prosedür ve yöntemlerini kullanarak gerçekleştirilmiştir. Yapılan ölçümler EA-4/02 “Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliği için Rehber” de belirtilen usule göre değerlendirerek kalibrasyon belirsizliğini tespit edilmiştir. Kalibrasyon belirsizliği değerine göre test edilen etüv cihazının ölçüm değerlerinin beyan edilen sınırlar içerisinde olduğu tespit edilmiştir. Ancak yapılan ölçümler etüv içerisindeki ısının homojen dağılmadığını göstermiştir. Sonuç olarak sağlık kuruluşlarında kullanılacak etüv cihazlarında boru tipi ısıtıcı yerine geniş yüzeyli yaprak tipi ısıtıcıların kullanılmasının daha uygun olacağı tespit edilmiştir.

### Semboller

$\delta T_{ref}$  = Kalibratörden gelen belirsizlik       $\delta T_{kar}$  = Kararsızlıktan gelen belirsizlik

$\delta T_{kay}$  = Kaymadan gelen belirsizlik       $\delta T_{\text{çöz}}$  = Çözünürlükten gelen belirsizlik

$\delta T_{hom}$  = Homojensizlikten gelen belirsizlik       $\delta T_{yük}$  = Yüklemeden gelen belirsizlik

$\delta T_{\text{çev}}$  = Çevreden gelen belirsizlik       $\delta T_{ışınma}$  = Işınmadan gelen belirsizlik

$\Sigma_{Toplam}$  =Toplam ölçüm belirsizliği



## **Kaynaklar**

- [1] Çakıroğlu H., Design Of The Biomedical Calibration Laboratory Quality Manual For EN 17025:2005, Yüksek Lisans Tezi, Boğaziçi Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, 2007.
- [2] TC Sağlık Bakanlığı, Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi, Sayı:10311, 30 Ekim 2001
- [3] Harmankaya A., Hastane Ortamında Sterilizasyon Uygulamaları, GATA İnfeksiyon Kontrol Komitesi Eğitim Dizisi Yayınları, Haziran 2001
- [4] Deutscher Kalibrierdienst, Richtline DKD R5-7 Kalibrierung von Klimaschranken, Ausgabe 07/2004
- [5] EA-4/02, Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, European Co-operation For Accreditation, December 1999
- [6] TS EN ISO/IEC 17025, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı, 2005
- [7] Özgül Ş., Deney veya Kalibrasyon Laboratuvarlarının TS En ISO/IEC 17025:2005 Standardına Göre Denetimi ve Akreditasyonu, VII. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi, İzmir, 583-587, 30 Ekim -1 Kasım 2008
- [8] Product Overview, Agilent 34970A Data Acquisition/Switch Unit, Agilent Technologies, 2005
- [9] Bakır F., Laleli Y., TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık, Türk Biyokimya Dergisi, Cilt 32, No 2, 96 –101, 2006
- [10] TC Sağlık Bakanlığı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Sayı:26398, 9 Ocak 2007