



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ
AĞRI ELEŞKİRT İLÇE İDARI VE MALİ İŞLER MÜDÜRLÜĞÜ
11/06/2024, 14:27:44 - E-38472700-949-246276350



246276350
AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ GELEN GİDEN EVRAK KAYIT B

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan, aşağıda listede yazılı mal/hizmet alım işi için 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi ₺ üzerinden 14.06.2024 Saat: 16:30'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Yakup AKKOYUN
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/İşin				KDV Hariç Teklif	
Sıra No	Malın/İşin Cinsi	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	151 Kalem Biyomedikal Metroloji (Kalibrasyon) Hizmet Alımı	1	Adet		
<u>Kurumumuz Satın Alma Birimi Mail Adresi</u> <u>eleskirdhsatinalma@gmail.com</u>				Teklif Eden/...../2024 Kişi/Oda/Firmanın Adı ve Ticaret Unvanı Kaşe-İmza	

Not: Marka belirtmeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Satın Almanın Yapılacağı Birim: Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi


- Malzemeler siparişten sonra hastanemiz ambarına mesai saatleri içerisinde ambar teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir.
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.


ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ 2024 TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON LİSTESİ


S.N	CİHAZ ADI	MARKA/MODEL	SERİ NO	KÜNYE NO	AKTİF	PASİF	ARIZALI	KULLANILDIĞI BİRİM
1	HASTA BAŞI MONİTÖR	OKUMAN/OKM500	50006212448	1018302260	X			ACİL MÜDAHALE
2	HASTA BAŞI MONİTÖR	OKUMAN / OKM 500	50006212407	1018302262	X			ACİL ERKEK MÜŞAHADE
3	HASTA BAŞI MONİTÖR	OKUMAN / OKM 500	5006212471	1018302261	X			ACİL RESÜSİTASYON ODASI
4	HASTA BAŞI MONİTÖR	BLT ANYİEV	A044E003190	1012469296	X			ACİL BAYAN MÜŞAHADE
5	SATURASYON CİHAZI	NELCOR AF215-2			X			ACİL MÜDAHALE
6	SATURASYON CİHAZI	PULSE OXİMETRE	360101K2/C000500051		X			ACİL MÜDAHALE
7	SATURASYON CİHAZI	PROMEDIC PRM-900	1210291		X			ACİL MÜDAHALE
8	SATURASYON CİHAZI	PALMCARE BIONICS	103201		X			ACİL MÜDAHALE
9	SATURASYON CİHAZI	NELCOR COVIDYEN	MMB2003808		X			ACİL MÜDAHALE
10	EKG CİHAZI	EDAN	360253M18206770059		X			ACİL MÜDAHALE
11	EKG CİHAZI	ERME E70	E025A000646		X			ACİL MÜDAHALE
12	EKG CİHAZI	WUHAN ZONCARE	F32821324CT OXN0001		X			RESÜSİTASYON BİRİMİ
13	EKG CİHAZI	WUHAN ZONCARE	F32821324CT OXN0002		X			EKG ODASI
14	TANSİYON ALETİ	BRAUN BUA6150	105729		X			ACİL MÜDAHALE
15	TANSİYON ALETİ	BRAUN BUA6150	8262		X			ACİL MÜDAHALE
16	ASPIRATÖR CİHAZI	ELMASLAR	719070261		X			ACİL MÜDAHALE
17	ASPIRATÖR CİHAZI	UZÜMCÜ/NOVERA	SN0900163021		X			ACİL MÜDAHALE
18	VENTİLATÖR CİHAZI	OXİVENT 4 PLAS	1016667313		X			ACİL RESÜSİTASYON
19	DEFİBRİLATÖR CİHAZI	S5 COMEN	1018302180		X			ACİL RESÜSİTASYON
20	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	2148	1015412115	X			HEMODİYALİZ
21	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	16056	1015099186	X			HEMODİYALİZ
22	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	16069	1013536726	X			HEMODİYALİZ
23	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 96	34033	1010560161	X			HEMODİYALİZ
24	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 96	33112	1010560162	X			HEMODİYALİZ
25	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	3SXA45KW	1016551541	X			HEMODİYALİZ
26	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	1XKA3KLW	1017979143	X			HEMODİYALİZ
27	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	5V5ADQ39	10143117310	X			HEMODİYALİZ
28	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	5V5ADQ18	1015099186	X			HEMODİYALİZ
29	DEFİBRİLATÖR CİHAZI	CODEMASTER- huk	M17229	1014317310	X			HEMODİYALİZ
30	ASPIRATÖR CİHAZI	POLİVAES-PHİLİPS	1265PM	1014173343	X			HEMODİYALİZ
31	ASPIRATÖR CİHAZI	BIÇAKCILAR	1115	1016551541	X			HEMODİYALİZ
32	EKG CİHAZI	CORDALINE	0765150A	1015274705	X			HEMODİYALİZ
33	HASTA BAŞI MONİTÖR	EPYWAS	A044E003192	1012469283	X			HEMODİYALİZ
34	HASTA BAŞI MONİTÖR	PATLIENT	A044E003196	1012469295	X			HEMODİYALİZ
35	ATEŞ ÖLÇER	MICROLİFE	416700616	101379989	X			HEMODİYALİZ
36	ATEŞ ÖLÇER	RESTLECC	1016379986	1016379986	X			HEMODİYALİZ
37	ATEŞ ÖLÇER	RESTLECC	1016379986	1016379986	X			HEMODİYALİZ
38	ATEŞ ÖLÇER	MANUEL	1016379986	1016379986	X			HEMODİYALİZ
39	TANSİYON ALETİ	ERKA	1011469687	1011469687	X			HEMODİYALİZ
40	TANSİYON ALETİ	ERKA	1011469687	1011469687	X			HEMODİYALİZ
41	TANSİYON ALETİ	MANUEL	1011469687	1011469687	X			HEMODİYALİZ
42	PULSJOXSİMETRE			1008790090	X			HEMODİYALİZ
43	İSİ NEM ÖLÇER	MICROLİFE	416700616	101379986	X			HEMODİYALİZ
44	İSİ VE NEM ÖLÇER	AGE BRAUN	4,02217E+11	1018209430	X			HEMODİYALİZ BİRİMİ

84	DUVARA MONTALI OTOSKOP CIHAZI	VISIO 4000										X		AİLE HEKİMLİĞİ (2)
85	HASTA TARTISI	MODEL MUSTANG										X		AİLE HEKİMLİĞİ (2)
86	HASTA BOY ÖLÇÜM ALETİ	MESILIFE										X		AİLE HEKİMLİĞİ (2)
87	NST CIHAZI	AVALAN FM20	DE56510157									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
88	NST CIHAZI	PHILIPS	DE56510157									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
89	EL DOPLERİ	SONICALDONE										X		DOĞUMHANE SERVİSİ
90	HASTA BAŞI MONİTÖR	PLUSMED						1008749972				X		DOĞUMHANE SERVİSİ
91	HASTA TARTISI	NAN TARTI										X		DOĞUMHANE SERVİSİ
92	FOTOTERAPİ	CAREBULE TENDE	151601108									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
93	ABR CIHAZI	NEVRO AUDIO SEREN	391570									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
94	RADYAN ISITICI	COBAM	7506128									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
95	DOĞUM MASASI	ÜZÜMCÜ	90037535									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
96	LİTOTEMİ	NITROCARE	NTCRTMM010000-79									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
97	ASPIRASYON CIHAZI	PRESGUNE REGULATOR	TR1311005									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
98	RADYAN ISITICI	ELEKTRO MAG	40122675									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
99	AYAKLI LAMBA	DERUNGS										X		DOĞUMHANE SERVİSİ
100	PULSE OXİMETRE CIHAZI	NELCOR	MBB1811741									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
101	BEBEK TARTISI	MEDİKA PLUS										X		DOĞUMHANE SERVİSİ
102	GLUKOMETRE	GLOKO DR	MBB321BA07166									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
103	TANSİYON ALETİ MANUEL YETİŞKİN		23052211									X		DOĞUMHANE SERVİSİ
104	TANSİYON ALETİ MANUEL PEDIATRİK		22051843									X		DAHİLİYE SERVİSİ
105	TANSİYON ALETİ	B-900D										X		DAHİLİYE SERVİSİ
106	AEŞ ÖLÇER	MEDİCARE	B0AD10021064					100879088				X		DAHİLİYE SERVİSİ
107	SATÜRASYON ALETİ	BIONICS	IBI-V15013					1014822422				X		DAHİLİYE SERVİSİ
108	HASTA BAŞI MONİTÖR	BLTANYVIEV A5	A044E003194					1012469295				X		DAHİLİYE SERVİSİ
109	EKG CIHAZI	EDAN	360253-M1820677059					1015274705				X		DAHİLİYE SERVİSİ
110	DEFİBRİLATÖR CIHAZI	OKUMAN	58210331035					1017506362				X		DAHİLİYE SERVİSİ
111	NEBÜLİZATÖR CIHAZI	NOVELA	1109006047					1015330398				X		DAHİLİYE SERVİSİ
112	ŞEKER ÖLÇÜM CIHAZI	FORO 620	4,25112E+15									X		ÇOCUK SERVİSİ
113	SATURASYON CIHAZI	COVIDIEN NELCOR	MBB1811739									X		ÇOCUK SERVİSİ
114	SATURASYON CIHAZI	COVIDIEN NELCOR	MBB1402083									X		ÇOCUK SERVİSİ
115	SATURASYON CIHAZI	COVIDIEN NELCOR	MBB1811740									X		ÇOCUK SERVİSİ
116	SATURASYON CIHAZI	COVIDIEN NELCOR	MBB2003716									X		ÇOCUK SERVİSİ
117	ATEŞÖLÇER	GQ-129										X		ÇOCUK SERVİSİ
118	OKSİMETRE	ONMAXN66	214806699									X		ÇOCUK SERVİSİ
119	TANSİYON ALETİ	ERKA	20566									X		ÇOCUK SERVİSİ
120	TANSİYON ALETİ	DEDOLAPM	IRT6515									X		ÇOCUK SERVİSİ
121	ATEŞ ÖLÇER	BRAUN	IRT6515									X		ÇOCUK SERVİSİ
122	ASPIRATÖR	SXT-5A										X		ÇOCUK SERVİSİ
123	DEFİBRİLATÖR	LIFEPOINT	1013406658									X		ÇOCUK SERVİSİ
124	NEBÜLİZATÖR CIHAZI	MESILIFE	2,02034E+15									X		ÇOCUK SERVİSİ
125	NEBÜLİZATÖR CIHAZI	TEKCELL										X		ÇOCUK SERVİSİ
126	NEBÜLİZATÖR CIHAZI	PHILIPS	2023647471									X		ÇOCUK SERVİSİ


127	NEBÜLİZATÖR CİHAZI	PHILIPS	2023650614	X		ÇOCUK SERVİSİ
128	PULSUMETRE	CHOCENED	253-3-05-24100294520-04	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
129	TIBBİ MONİTÖR CİHAZI	BIONICS	1204-5150470	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
130	SATÜRASYON CİHAZI	MEDTRONIC	MBB2004734	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
131	MANÜEL TANSİYON ALETİ	ERKA	22018223	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
132	ATEŞÖLÇER	CK-TI503V06-0174		X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
133	DİĞİTAL TANSİYON ALETİ	REN2		X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
134	ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI	FARAG20	4.25112E-15	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
135	TIBBİ MONİTÖR CİHAZI	BLT-05	Q068E004674	X		GÜNÜBİRLİK SERVİSİ
136	HASTA ATEŞ ÖLÇER		DT0308	X		HASTA HAKLARI BİRİMİ
137	TANSİYON ÖLÇME CİHAZI	BRAUN	10355	X		DAHİLİYE POLİKLİNİK (2)
138	NABİZ ÖLÇME CİHAZI		360101K21C00050145	X		DAHİLİYE POLİKLİNİK (2)
139	ATEŞ ÖLÇER	KANGJI	K4-111-19-10	X		DAHİLİYE POLİKLİNİK (2)
140	YETİŞKİN TARTI	SPURSCALE	15080204	X		DAHİLİYE POLİKLİNİK (2)
141	DIŞ ÜNİT	ADVANCE	ADV:1410	X		DIŞ POLİKLİNİK
142	DIŞ ÜNİT	ADVANCE	ADV:1416	X		DIŞ POLİKLİNİK
143	ENDOMOTOR	DENSTPLAY	8181473	X		DIŞ POLİKLİNİK
144	İŞİNLİ DOLGU CİHAZI	WODPECKER	120213831	X		DIŞ POLİKLİNİK
145	AMALGAMATÖR CİHAZI	SILAMETS5	1664180	X		DIŞ POLİKLİNİK
146	ENDOMOTOR	ROIDENTAL	8181474	X		DIŞ POLİKLİNİK
147	KANAL ÖLÇÜM CİHAZI	DENSPLAY	PX201806697	X		DIŞ POLİKLİNİK
148	HASTA ATEŞ ÖLÇER	CK-TI503		X		ACIL MÜDAHALE
149	HASTA ATEŞ ÖLÇER			X		ACIL MÜDAHALE
150	HASTA ATEŞ ÖLÇER			X		ACIL MÜDAHALE
151	HASTA ATEŞ ÖLÇER			X		ACIL MÜDAHALE


Acil Servis Sor.
Ertan KAHRAMAN


Labo. Sorumlusu
Serap SENKUL


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Elaşkırt Üçü Beycet Hastanesi
Dt. Zeynep KOTAN
Dip No: 388 Dip. Tes. No: 60172


Zeynep KOTAN
Labo. Sorumlusu


Jesim TEKTAS


Hakan KOCU


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi envanterinde bulunan ek listelerde belirtilen tıbbi cihazların "Biyomedikal Metroloji Hizmet Alım Şartnamesi" olup biyomedikal metroloji hizmet alım işini kapsar.

2. BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR

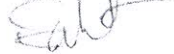
2.1.GENEL HUSUSLAR

1. Hizmeti sunacak olan firmanın TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi olmalı ve içeriğin "Biyomedikal Cihazların Kalibrasyonu" ibaresi açıkça yazılmalıdır
2. Yüklenici firma bünyesinde en az bir adet **Biyomedikal Mühendisi** bulunmalıdır ve diploması ibraz edilmelidir.
3. Biyomedikal metroloji hizmeti, TİTCK nın yetkilendirdiği kuruluşların eğitimlerine katılmış; genel metroloji ve kalibrasyon konusunda sertifikalandırılmış uzmanlar veya teknikerler tarafından yapılacaktır.
4. Biyomedikal metroloji hizmeti sağlayacak olan uzmanların EK-5 da yer alan T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanmış olan yönetmeliğe bağlı olarak belirtilen yetki gruplarındaki cihazları yapmaya yetkili meslek gruplarından mezun olmuş olmaları gereklidir.
5. Yüklenici firmadan alınan hizmette T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25.06.2015 tarihinde yayımlanmış "**Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik**" ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Klinik Mühendislik Yönetim Birimi 21.06.2016 tarihli 951.01.04-E610 sayılı yazının eki olan **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunun** gerekleri aranır. **İlgili yönetmelik ve kılavuzda gerçekleştirilecek güncelleme ve geliştirmelere göre hizmet uygulama metodu idare tarafından değiştirilebilecektir.**
6. Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili hizmetle ilgili yayımlanacak genelge, tebliğ vs. doğrultusunda yeni yayınlanan genelge, tebliğ vs. kapsamında herhangi bir ücret talep etmeden mevzuata uygun değişiklik yapılacaktır.
7. Firma, söz konusu hizmeti cihazın bulunduğu bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde mesai saatleri içinde yapacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji faaliyetleri ise bağlı sağlık tesisi idaresinin uygun gördüğü zamanda, bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde yapılacaktır.
8. Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, ECRLAAPMLIPEM,IEC,FDA,EuropeanCommission, BIR, ACR vb.tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır. Tıbbi cihaz kalibrasyonları standart periyodik zaman aralıklarında ECRI standartları göz önünde bulundurularak listede belirtilen periyotlarda ücretsiz yapılacaktır.
9. Tıbbi cihazlara ait uygunluk etiketleri(künye numaralı olarak) yüklenici firma tarafından her bir cihazın biyomedikal metroloji hizmeti bitirildiğinde, cihazlara biyomedikal metroloji faaliyetini gerçekleştiren yüklenici firma tarafından yapıştırılacaktır. Bu etiket **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda** ve **EK-3'te** belirtilen **etiket standartlarına** göre tasarlanacaktır.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü



Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü



Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.



Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.



Ergü YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.



Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Erkan KAHRAMAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu

10. Yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı referans donanımların, izlenebilirlik sertifikalarının bir üst kurum veya TÜRKAK veya muadili tarafından akredite olmuş izlenebilirliği olan laboratuvarlardan veya referans donanımın üretici/yetkili servis firmasından alınan sözleşme süresince geçerli tarihe sahip olduğunu ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna göre standartlarda bulunan test işlemlerini yerine getirebilmek için asgari şartları sağladığını beyan edecektir. Ayrıca yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı referans donanımların kendisine ait olduğunu veya eğer başka bir kurundan donanımları kiraladı ise bu işin toplam süresinin sonuna kadar bu donanımları kiraladığını belgelendirecektir.
11. Hastane içerisinde söz konusu hizmet sırasında firmada görevli personelin tümünün firma çalışanı olduğunu belirten yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur.
12. Firma, her türlü can, mal ve iş güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
13. Yüklenici firma, kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.
14. Firma, çalıştıracağı personelin her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderlerini kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle herhangi bir ek ücret talep etmeyecektir.
15. Biyomedikal metroloji faaliyetleri esnasında veya transfer sırasında meydana gelebilecek arızalanma, düşme, kırılma gibi her türlü olaydan ilgili firma sorumludur ve her türlü hasar ÜCRETSİZ olarak telafi edilecektir.
16. Yüklenici firma, sözleşme sonrası kurum tarafından bildirilen bağlı sağlık tesisi bazlı listelenmiş tarihlerde, ilgili sağlık tesisinde metroloji hizmeti için hazır bulunacak ve hizmet bitene kadar aralıksız devam edilip, kalite yönetim sürecine göre ön görülen sürede tamamlayacaktır.
17. Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde bağlı sağlık tesisi idaresine sunacaktır. Listede cihazlara ait cihaz adı, marka, model, seri no, künye numarası ve bulunduğu yer bilgisi bulunmalıdır.
18. Yüklenici firma biyomedikal metroloji faaliyeti gerçekleştireceği EK listede belirtilen her bir tıbbi cihaz kalemi için uygulanacak kalibrasyon standardı, bakılacak parametreler, kalibrasyon periyodu ve kullanacağı referans donanımın olduğu bir tablo hazırlayarak işe başlamadan önce bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.
19. Firma, EK listelerde bulunan bu listelerin dışında kalan cihazlar var ise bu cihazların tamamını ücretsiz yapacaktır.
20. EK listelerde bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında bağlı sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla biyomedikal cihaz/cihazlar olduğu durumda, yüklenicinin hizmet süresince kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören tekrar kalibrasyon yapılması gereken durumda, kalibrasyon tarihi biten ve hastane envanterine yeni dahil olan kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümüne Genel Sekreterliğin talebi üzerine ücretsiz yapacaktır.
21. EK listelerde bulunan cihaz kapsamında bağlı sağlık tesisine hizmet için gelindiğinde arızalı olan cihazlar var ise bağlı sağlık tesisi tarafından arıza giderildikten sonra haber verilmesine müteakip cihazlar firma tarafından ücretsiz kalibre edilecektir.
22. **EK:1'de** belirtilen listede şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik ile çalışan **bütün biyomedikal cihazlar** için elektrik güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.
23. Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından **EK-4'te** belirtilen rapora uygun **1 adet sertifika** hazırlanarak dosyalanması gerekmektedir.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü

Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü

Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.

Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.

Ergül YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.

Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Erkan KAHRAMAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu

24. Hastane bazlı metroloji çalışması bittikten sonra en geç 30(otuz) takvim günü sonra metroloji raporları imzalı olarak veya elektronik imzalı olarak sayısal ortamda ilgili sağlık tesisinin teknik birimine/klinik mühendislik birimine teslim edilecektir.
25. Raporlar, bulunduğu lokasyon bazlı klasörlere dosyalanacaktır.(Örneğin acil serviste bulunan tüm cihazların raporları "ACIL SERVİS METROLOJİ RAPORLARI" adlı dosyanın içinde olacaktır.)Yüklenici firma hastane bazında her bir cihaz için raporlara göre metroloji sonuç çizelgesi oluşturup, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edecektir.

3. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

3.1.ETİKETLEME

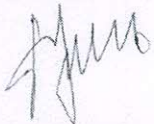
- 1) Firma kalibre ettiği her bir cihaz için EK-3'te belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz olmalıdır. Etiketle, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapılış tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır.
- 2) Kalibrasyon edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa EK-3'te belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.
- 3) Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara EK-3'te belirtildiği şekilde UYGUN DEĞİLDİR ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir.
- 4) Metroloji hizmeti sonrası "Sınırlı Kullanıma Uygundur" sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

3.2. RAPORLAMA

3.2.1. KAPAK SAYFASI

- 1) Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı Ek 4'de sunulmuştur.
- 2) Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
- 3) Etiket : Donanım üzerine iliştilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.
- 4) Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği'nin tam adı.
- 5) Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.
- 6) Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası.
- 7) Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.
- 8) Künye No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.
- 9) Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.
- 10) Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü



Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü



Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.



Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.



Ergül YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.



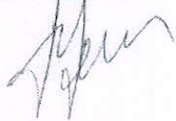
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Erkan KARAKİMAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu

- 11) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.
- 12) Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.
- 13) Bulunduğu Brans : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik brans bilgisi.
- 14) Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 15) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.
- 16) Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerinde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.
- 17) Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme : Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda "Kullanıma Uygun Değildir." kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda "Kullanıma Uygundur." kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa "Sınırlı Kullanıma Uygundur." kararı verilebilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.
- 18) Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvardan sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi idari amir, kapak sayfasında belirtilen Genel Değerlendirme (Uzman Görüşü) nü sunan, Nihai Sonuç'a karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonuca Rapor Sayfaları'nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.
- 19) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağını belirtildiği bildirim yer almalıdır.

3.2.2. RAPOR SAYFALARI

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü



Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü



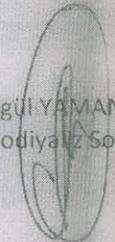
Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.



Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.



Ergül YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.



Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Erkan KALINAMAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu

- 1) Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor No* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayrıcağı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslar arası numarası belirtilmelidir.
- 5) Standart Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- 6) Revizyon Tarihi : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- 7) Test Madde No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.
- 8) Test Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
- 9) Test Tarihi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı tarih aralığı belirlenen formatta belirtilmelidir. Aynı gün içerisinde tamamlanan faaliyetler için uygulama tarihi tek bir gün olarak gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY) Birden fazla gün aralığında uygulanan faaliyetler için ise başlangıç tarihi ile bitiş tarih aralığı belirtilmelidir. (GG. AA. YYYY – GG. AA. YYYY)
- 10) Tanım : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS'de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.
- 11) Marka : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisine ait tescilli marka bilgisi belirtilmelidir. Yetkili firma, distribütör veya temsilci bilgisi ile karıştırılmamalıdır.
- 12) Model : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisinin belirlemiş olduğu model bilgisidir.
- 13) Seri / Lot No : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretim sırasını belirleyen lot – parti numarası ve / veya seri numarası belirtilmelidir.
- 14) İzlenebilirlik : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum / Kuruluş'un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği "*Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*"nun "*Referans Metroloji Donanımları*" başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.
- 15) Sertifika No : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğine ilişkin düzenlenen sertifika numarası belirtilmelidir.
- 16) Parametre : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametre veya parametreler belirtilmelidir. Tek bir parametre olması durumunda test adı ile aynı tanımın olabileceği göz önüne alınmalı, birden fazla parametrenin bakılması durumunda her parametre virgül (,) ile ayrılmalıdır. Parametrelerde birim bilgisi bulunmamalıdır.
- 17) Katalog Aralığı : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, devicedunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü

Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü

Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.

Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.

Ergül YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.

Eleşkirt İnce Devlet Hastanesi
Erkan AKKAMIAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu

- 18) Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (SpecificUnit) veya bilimsel birimi (ScientificUnit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.
- 19) Belirsizlik Tipi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak, belirli güvenilirlik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenilirliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.
- 20) Belirsizlik Bileşenleri: Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenilirliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartları gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş Belirsizlik Değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenilirlik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve Gözlem Sonuçlarındaki Belirsizlik Değeri bu yöntemle hesaplanır.
- 21) Ölçüm ve Gözlem Sonuçları : Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında uygulanacak olan test veya deney veya ölçüm sonuçları kalitatif veya kantitatif yöntemler ile edinilir. Bu yöntemlere bağlı olarak faaliyet sonuçları değişkenlik gösterir. Kantitatif yöntemlerin sonuçları nicel, sayısal ve ölçülebilir olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Referans Değer, Gözlemlenen Değer, Belirsizlik Değeri, Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Referans Değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır. Kullanıcı talebi ile değer sayısı artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümleme gerçekleştirilmeyecek olup bu kapsamda oluşabilecek hata payı Belirsizlik Değerine eklenmiş olacaktır. Belirtilen *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi* ne bu genişletilmiş belirsizlik değeri eklenerek belirtilecektir. *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı* ile karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir. Kalitatif yöntemlerin sonuçları ise nitel, kaliteye ilişkin, var / yok testleri, sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen özelliklere ilişkin olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Sorgu Parametresi, Gözlemlenen Sonuç ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Sorgu parametresi ile Gözlemlenen Sonucun karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir.
- 22) Değerlendirme : Gözlemlenen ve / veya ölçümlenen parametrelerin uzman görüşü ile değerlendirilmesi ve yorumlanması gerekmektedir. Parametrelerin kabul edilebilir değer aralıklarına göre değerlendirmelidir. Bu değerlendirme her test veya deney veya ölçüm için ayrı ayrı yapılır. Bu alan boş geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir. (Örn. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluştaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen Değerlendirmeyi (Uzman Görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.
- 23) Grafik / Görsel : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin: USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.
- 24) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağını belirtildiği bildirim yer almalıdır.
- 25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

Filiz GÜVEN
Kalite Direktörü

Elif AKKOYUN
Kalite Direktörü

Yeşim TEKTAŞ
Dah. Serv. Sorm.

Betül PÜSKÜLLÜ
Ped. Serv. Sorm.

Ergül YAMAN
Hemodiyaliz Sorm.

Eleşkirt İnce Davut Hastanesi
Erkan KARAKANIAN
Acil Servis ve Personel
Birim Sorumlusu