

TEKLİFE DAVET

25.11.2024

Sayı: 749

Konu: CİHAZ KALİBRASYONU 1400 CİHAZ (+-%0.1) (1 ADET) ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktan ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 29.11.2024 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
Karar ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	KALİBRASYON			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambanna 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.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) 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 yukandaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
BİYOMEDİKAL PERİYODİK ÖLÇÜMLEME HİZMETİ ALIMI (METROLOJİ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. GENEL ÖZELLİKLER

- 1) Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda yer alan **“Türk Akreditasyon Kurumu’nun biyomedikal nitelikli ürünlere metroloji hizmeti sunan tedarikçiler yönelik değerlendirmesi 3 (üç) kapsamda yapılmalıdır.”** İfadesine istinaden yüklenici firmanın **A TİPİ** muayene kuruluşu olarak X-ışınlı ve Ultrason-Doppler görüntüleme sistemleri ve bileşenleri için **“TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** ve Fizyolojik Sinyal İzleme, Elektro cerrahi, Elektro terapi Solunum Sistemleri, Akış, Ağırlık, Hacim, Basınç ile çalışan biyomedikal cihazlar için **“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** konularında akreditasyon belgeleri ihale esnasında sunulacaktır.
- 2) EK Listelerde belirtilen Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri biyomedikal metroloji ölçüm faaliyetlerinin yapılmasından **“TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** Standardına göre **A TİPİ** Muayene Kuruluşu olarak akreditasyon belgesi olan firma sorumludur. Akreditasyon kapsamında **Ultrason Cihazı** mutlaka bulunmalıdır.
- 3) Yüklenici Firma Metroloji Faaliyetlerini Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğine** uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür.
- 4) EK listelerde belirtilen Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri için Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından **“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** standardına göre akredite firma sorumludur. Akreditasyon kapsamında **Elektrokardiyografi, Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemleri, Girişimsel Kan Basıncı İzleme, Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme, İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri, Nabız Oksimetre (Pulse Oksimetre / SPO2) ve Hastabaşı Monitörü,** mutlaka bulunmalıdır.
- 1) EK listelerde belirtilen Elektro cerrahi Sistemleri için Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından **“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** standardına göre akredite firma sorumludur. Akreditasyon kapsamında **Elektro Cerrahi Cihazı** mutlaka bulunmalıdır.
- 2) EK listelerde belirtilen Elektro terapi Sistemleri için Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından **“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** standardına göre akredite firma sorumludur. Akreditasyon kapsamında **Defibrilatör Cihazı, FTR Ultrasonu, Kombine Elektroterapi, Tens Cihazı** mutlaka bulunmalıdır.
- 3) EK listelerde belirtilen Solunum Sistemleri için Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından **“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar”** standardına göre akredite firma sorumludur. Akreditasyon kapsamında **Anestezi, Ventilatör, BIPAP, CPAP, Vaporizatör** mutlaka bulunmalıdır.

Sayfa 1/10

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

Firat DURAK
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Sudat ÇETİN
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

4) EK listelerde belirtilen Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç ve Devir grubu Cihazlar için Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına göre akredite firma sorumludur. Kalibrasyon Laboratuvarı Akreditasyon kapsamında **Manometre, Pistonlu Pipet** cihazları mutlaka bulunmalıdır. Deney Laboratuvarı Akreditasyon kapsamında ise **İnfüzyon Pompaları, Analog Tansiyon Aletleri, Şırınga Pompaları (Perfüzator), Elektrikli Tıbbi Emme Cihazları (Aspiratör)** cihazları mutlaka bulunmalıdır.

5) Yüklenici Firma Metroloji Faaliyetlerini Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğine** uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür.

6) Metroloji faaliyetlerini gerçekleştirecek yüklenici firma personellerinin eğitim seviyesi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu** Hakkında yayınlanan yönetmeliğinin şartlarına uygun olmalıdır.

7) Firma tarafından sunulacak hizmette çalışacak tüm personelde Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan Uzman Eğitim Standartlarına uygun olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan temel teorik eğitim almış olması ve yer alan yetki grupları kapsamına giren tıbbi cihazlar için ilgili yetki grubunda eğitim almış olması şartları gereklidir.

- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir
- Elektro cerrahi Sistemleri
- Elektro terapi Sistemleri
- Fizyolojik Sinyal izleme Sistemleri
- Solunum Sistemleri
- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri
- X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri

8) Yüklenici firma, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak mevzuat (yönetmelik, kılavuz vb.) değişikliklerine hizmeti ifa esnasında uyum sağlayacak ve hizmeti bu mevzuata uygun olarak gerçekleştirecektir.

9) Biyomedikal metrooloji hizmeti, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğinde yer alan mezuniyet branşları, personel niteliği gerekliliğini sağlayan uzmanlar veya teknikerler tarafından yapılacaktır. Kalibrasyon yapacak uzmanın ve idari amir olarak yetkili sorumlu müdürün alması gereken eğitimler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yetkilendirilmiş eğitim kurumları tarafından verilecek olup, belirtilen eğitim kuruluşlarının hizmet süresi içerisinde belirlenmesi durumunda personel niteliği ve gereklilikleri arasında aranacaktır.

10) Metroloji hizmetini uygulayacak olan firma kalibrasyon yapılacak cihazlarda hangi test cihazını kullanacağını ibraz etmeli ve kalibratör envanterini bildirmelidir. Metroloji hizmeti sunacak olan firmalar kalibrasyon referans test cihazlarına ait üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarını sözleşme esnasında sunacaktır.

11) Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri **EK-3’de** belirtilen listedeki standartlara göre yapılacak olup yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir.

12) Metroloji hizmetini uygulayan teknik personelin TÜBİTAK-UME, TSE, TÜRKAK akredite bir kuruluştan ve/veya konusunda uzmanlığı bilinen bir kurumun eğitimlerine katılmış metroloji

Firat TÜRKAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Sayfa 2/10
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
SEDAT ÇETİN
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Baki SABİTK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

ve kalibrasyon konusunda sertifikalandırılmış uzmanlar veya teknikerler olması gerekmektedir. Sertifikalandırılmış uzman veya teknikerlerin (en az 2 teknik personel) eğitim belgeleri sözleşme esnasında beyan edilecektir.

13) Yüklenici Firma kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.

14) Hastanede metroloji uygulaması yapılacak cihazlar, hastaneden en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde yapılacaktır.

15) Firma, metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar firma tarafından ÜCRETSİZ telafi edilecektir.

16) Metroloji hizmeti için görevlendirilen personellere ait her türlü iş güvenliği firma yükümlülüğünde olacaktır.

17) **EK:2'de** belirtilen listede şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik lie çalışan bütün biyomedikal cihazlar için elektrik güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.

18) Çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren PVC yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Hastane içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.

19) **EK:2'de** bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihaz/cihazlar olduğu durumda, önceki yıl içerisinde kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören, kalibrasyon tarihi gelecek yıl içerisinde biten ve hastane envanterine ilgili yıl içerisinde dahil olan kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümüne aynı yıl içerisinde teklif edilen fiyatlar üzerinden yüklenici firma tarafından metroloji(kalibrasyon) hizmeti uygulanacak hiçbir ek ücret talep edilmeyecektir.

20) Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, Klinik Mühendislik Birimi tarafından belirlenecektir.

21) Yüklenici belirtilen tarihler ilgili hastane yönetimi ve yüklenici firmanın karşılıklı mutabakata varmasıyla değiştirilebilecektir. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi en az **5 (Beş)** gün önce ilgili hastane yönetimine ve --- **İl Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı Klinik Mühendislik Birimine** resmi olarak bildirecektir.

22) Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.

23) Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve --- **İl Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığının** görevlendireceği Klinik Mühendislik Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.

24) Test ve kalibrasyon hizmetleri için gerekli olan tüm test ve kalibrasyon cihazları kalibrasyon yapan firma tarafından temin edilecektir. Ayrıca firma, kullanılacak kalibrasyon ve test cihazlarının da kalibrasyonlu (akredite edilmiş bir üst kurum tarafından kalibrasyon edilmiş cihazlar olacaktır) cihazlar olduğunu teyit edecektir. Kalibrasyon cihazlarının, kalibre tarihi,

FİREZ DUBAK
Ağrı Onkolojik Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Sayfa 3/10
AĞRI EĞİTİM VE KALİBRASYON MERKEZİ
Sedat ÇETİN
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Ehif Esmâ UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Bevil SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

etiketlemesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarihi, etiketlenmesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarihi vb. bilgilerini teyit etmekle yükümlüdür.

25) Cihaz listelerinde bulunmayan cihaz sayılarındaki %10'lik fazla cihaz ve bir kalibrasyon dönemi içinde temin edilen cihazlarda ek ücretlendirme yapılmadan **YÜKLENİCİ FİRMA** tarafından kalibrasyonu yapılacaktır.

26) **YÜKLENİCİ FİRMA** kalibrasyonu yapılan cihaz listelerini ayrı birim bazında bir liste olarak hazırlayacaktır ve Hastaneye birim bazında dijital ortamda Excel formatında teslim edeceklerdir. Birim bazında listelenmemiş belgeler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

27) Yüklenici firma kalibrasyon sertifikalarını dijital ortamda PDF formatında kopyalarını hastaneye teslim edecektir.

28) Test ve kalibrasyonların **HASTANE**'de verilen hizmeti aksatmayacak şekilde mahallinde yapılması esastır. Ancak, mahallinde yapılamayan test ve kalibrasyonlar için cihazlar (pipet mikro pipet sıcaklık göstergesi vb.) **YÜKLENİCİ FİRMA**'nın laboratuvarlarına gönderilebilir. Cihaz(lar)ın tüm taşıma giderleri ve taşıma esnasında olabilecek sorunlarda sorumluluk **YÜKLENİCİ FİRMA**'ya aittir.

29) Kalibrasyonu yapılacak olan cihazların transferi sırasında ücret, arızalanma, düşme, kırılma vb. genel olayların tamamından firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı **ÜCRETSİZ** telafi edecektir.

30) **YÜKLENİCİ FİRMA** kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına idarenin ve kullanıcıların yeterli göreceği sürelerde kalibrasyon sonuçlarının değerlendirilmesi eğitimini vermeli ve bunun için ücret talep etmemelidir.

31) Kalibrasyon alım hizmeti ilk kalibrasyon işlemi yapıldığı tarih itibari ile her cihaz için bir yıl geçerli olacaktır. Hizmet alım yılı içinde arızalanıp tamir edilen ve tekrar kalibrasyon istenen cihazların kalibrasyonları **YÜKLENİCİ FİRMA** tarafından yapılacak ve ek ücret talebinde bulunulmayacaktır.

32) Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, künye numarası, bulunduğu yer yazılmalıdır.

33) Kalibrasyon hizmeti sunan firmanın Radyoloji cihazlarının kalibrasyonu için de izlenebilirliğinin olması gerekmektedir.

34) Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, AAPM, IPEM, IEC, FDA, European Commission, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır. **EK-3**'de kılavuzda belirtilen standartlara uygun yapılacaktır.

35) **EK-2** listede bulunan cihazların her biri için ayrı ayrı iş yükü analizi yapılarak gerekli hizmet süresi (her cihaz için kalibrasyon süresi) ihale sırasında beyan edilmelidir.

36) **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'in 11. maddesi** uyarınca yüklenici firma ve personeli, yürüttükleri muayene faaliyetlerine ilişkin hüküm verme bağımsızlıkları ve doğruluklarıyla çatışmaya neden olabilecek hiçbir faaliyetin içerisinde yer almamalıdır. Özellikle; tıbbi cihazları tasarlayan, üreten, tedarik eden, kurulumunu yapan, satın alan, sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapan durumunda olmamalıdır.

Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Sayfa 4/10
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Seda ÇETİN
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Betül SARSIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

37) **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'in 11. maddesi** uyarınca yüklenici firma, tıbbi cihazları tasarlayan, üreten, tedarik eden, kurulumunu yapan, satın alan, sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapan durumundaki tüzel kişiliklerin bir parçası olmamalı veya bu tüzel kişilik ile bağlantılı olmamalıdır.

B. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

B.1 ETİKETLEME

- 1) Firma kalibre ettiği her bir cihaz için **EK-4'de** belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz ve hologramlı 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-4'de** belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.
- 3) Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara **EK-4'de** belirtildiği şekilde **UYGUN DEĞİLDİR** ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir. Metroloji hizmeti sonrası "Sınırlı Kullanıma Uygundur" sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

B.2 RAPORLAMA

B.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 1**'te sunulmuştur.
- 2) **Tedarikçi / Kurum Antedi** : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
- 3) **Etiket** _____; Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.
- 4) **Kurum Adı** _____; Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Van İl Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı'nın 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 iliştirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.
- 9) **Biyomedikal Tür** _____; MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.

AGRI DEVLET HASTANESİ
Biyomedikal Sorumlusu

Sayfa 5/10
AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Sedat ÇETİN
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Betül SARSIK
Biyomedikal Mühendisi

10) **Biyomedikal Tanım** : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.

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 dâhildir.


16) **Uygulama Yeri** : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerde 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 imkânlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.

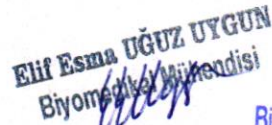
18) **Mühür / İmza** : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvardan sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. 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.

B.2.2 RAPOR SAYFALARI


AĞRI EĞİTİM VE SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu

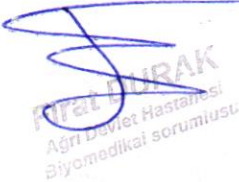
Sayfa 6/10
Sedat ÇETİN
Biyomedikal Uzman Teknikeri


Elif Esmâ UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi


Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

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.

- 1) **Rapor No** : Kapak sayfasında tanımlanan **Rapor No** belirtilmelidir.
- 2) **Sayfa Sayısı** : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayıracılı olarak belirtilmelidir.
- 3) **Etiket** : Kapak sayfasında tanımlanan **Etiket** belirtilmelidir.
- 4) **Standart No** : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslararası 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


Mustafa KIRAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu


Sayfa 7/10
AĞRI DEVLET HASTANESİ
Mehmet ÇETİN
Biyomedikal El Aletler Teknikeri


Elif Esmâ UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi


Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

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, deviceunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.

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.

FİREKURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Uzmanı

Sayfa 8/10
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
S. ÖZTİN
Biyomedikal Uzmanı

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Beül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

24) **Bildirim** _____: Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağını belirttiği bildirim yer almalıdır.

25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dâhil olmak üzere toplamda 94 (Doksan dört) madde olup, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

Elif Esma UĞUR AYKONU
Biyomedikal Uzmanı

Betül SARSIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Sedat METİN
Biyomedikal Çözüm Uzmanı