



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi



Sayı : E-68917221-949-298762321
Konu : Teklife Davet

22.12.2025

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **HASTANEMİZ EK' Lİ LİSTEDE BULUNAN BİYOMEDİKAL DEMİRBAŞLARIN TEK SEFERLİK KALİBRASYON HİZMETİ** ALIM İŞİ 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **26.12.2025** tarih ve saat 10.00'a kadar ddhsatinalma@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bülent ÖZCAN

İdari Mali İşler Müdürü

S.N	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	HASTANEMİZ EK' Lİ LİSTEDE BULUNAN BİYOMEDİKAL DEMİRBAŞLARIN TEK SEFERLİK KALİBRASYON HİZMETİ BEDELİ	ADET	1		
GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):					

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

UYGUNDUR
Op. Dr. METEHAN ŞİMŞEK
Başhekim

NOTLAR

1. Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firma kaşesi, yetkili imzası, Vergi No veya TC Kimlik Numarası olmak zorundadır.
2. Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir. Sipariş sonrası gönderilen malzemenin numune ile uyuşmaması durumunda sipariş iptal edilmiş sayılacaktır.
3. Teklif edilen malzemenin TITUBB/ÜTS kaydı ve onaylanmış ürün UBB narkod numarası olması gerekmektedir.
4. Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
5. Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
6. Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
7. Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
8. Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.
9. Teknik Şartname ektedir. Teknik Şartnameyi kabul edildiğine dair imza kaşe yapıp teklifle birlikte gönderilmelidir.
10. Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
11. Kısmi tekliflere kapalıdır.

Adres: Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI **Telefon:0472 312 60 47** **e-posta:ddhsatinalma@gmail.com**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 6596A873-3F7F-4693-A5AB-85C47DC1905A

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Ağrı Çevre Yolu Üzeri 5.Km
Doğubayazıt / AĞRI 04400
Telefon No: 04723126047 Faks No : 04723125447
e-Posta: İnternet Adresi: <https://dogubayazitdh.saglik.gov.tr>
Kep Adresi: dogubayazitdh@hs01.kep.tr

Bilgi için: Özlem DOĞAN
Sağlık Teknikeri
Telefon No:



DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ LİSTESİ	SAYISI
AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM CİHAZLARI	2 ADET
ALÇI KESME / KIRMA CİHAZLARI	1 ADET
AMELİYAT MASALARI	4 ADET
ANESTEZİ SİSTEMLERİ	7 ADET
ASPIRATÖR CİHAZLARI	13 ADET
ATEŞ ÖLÇER	60 ADET
BiPAP CİHAZLARI	5 ADET
BİYOMETRİ CİHAZLARI	1 ADET
BLANKET / HASTA ISITMA CİHAZLARI	2 ADET
BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER	4 ADET
CERRAHİ KESİCİ - DELİCİ CİHAZLAR	2 ADET
DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	15 ADET
DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI	1 ADET
DİYALİZ / RENAL REPLASMAN SİSTEMLERİ	9 ADET
EFOR TEST SİSTEMLERİ	1 ADET
EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ) CİHAZLARI	12 ADET
ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ KOTER	5 ADET
EMG	1 ADET
ENDOVİZYON SİSTEMLERİ	2 ADET
ESWT / RSWT / ŞOK DALGASI TERAPİ SİSTEMLERİ	1 ADET
ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN CİHAZLARI	2 ADET
FOKOMETRE / LENSMETRE CİHAZLARI	1 ADET
FOTO TERAPİ CİHAZLARI	5 ADET
GAZ ÖLÇÜM CİHAZLARI	1 ADET
GÖĞÜS / SÜT SAĞMA POMPALARI	1 ADET
GÖZ MUAYENE ÜNİTİ	1 ADET
HASTA KARYOLALARI	150 ADET
HOLTER CİHAZLARI	3 ADET
HOT - COLD PACK KAZANLARI	2 ADET
IŞIK KAYNAKLARI	1 ADET
İNFRARUJ TERAPİ CİHAZLARI	1 ADET
KAN ALMA CİHAZLARI	2 ADET
KAN ISITMA CİHAZLARI	3 ADET
KAN KATETERİ CİHAZLARI	2 ADET
KARIŞTIRMA CİHAZLARI	2 ADET
KLİNİK ÇALIŞMA KABİNLERİ BİYOGÜVENLİK	1 ADET
KÜVÖZ / YENİ DOĞAN İNKÜBATÖR CİHAZLARI	9 ADET
MİKROSKOPLAR	4 ADET
MORG ÜNİTELERİ	9 ADET
NEBÜLİZATÖR - HUMIDIFIER CİHAZLARI	10 ADET
NST (NON-STRES TEST) / KARDİYO TOKO GRAFİ CİHAZLARI	7 ADET
NÜKLEER RADYASYON ÖLÇÜM CİHAZLARI	2 ADET
ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ CİHAZLARI	3 ADET
OPERASYONEL AYDINLATMA CİHAZLARI	6 ADET

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zahide DÜRMÜŞ
Medikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zahide BAŞARGAN
Medikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri

DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ

OTOKLAV CİHAZLARI	2 ADET
OTOSKOP - OFTALMOSKOP CİHAZLARI	6 ADET
PARAFİN BANYOLARI	1 ADET
PİPET (LABORATUVAR)	11 ADET
PLATELET KARIŞTIRICI / KAN AJİTATÖRÜ CİHAZLARI	1 ADET
PROJEKTÖR	1 ADET
PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	28 ADET
RADYAN ISITICI CİHAZLARI	4 ADET
RADYAN ISITICI CİHAZLARI	1 ADET
RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	3 ADET
RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ KEMİK MİNERAL CİHAZI	1 ADET
RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ MAMOGRAFİ	1 ADET
RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ SEYYAR	1 ADET
SAFLAŞTIRMA / DİSTİLYASYON - YUMUŞATMA CİHAZLARI	2 ADET
SANTRİFÜJ CİHAZLARI	3 ADET
SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARI (ısı nem ölçer)	40 ADET
SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI	1 ADET
SPANÇ KESME CİHAZLARI	3 ADET
STERİLİZASYON PAKETLEME CİHAZLARI	2 ADET
STİMÜLATÖR TERAPİ CİHAZLARI	6 ADET
TANSİYON ALETLERİ	60 ADET
TIBBİ AMAÇLI KOLTUKLAR	3 ADET
TIBBİ LAZER CİHAZLARI YAĞ LAZER HOLMIUM	1 ADET
TIBBİ MALZEME ISITMA CİHAZLARI	1 ADET
TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	18 ADET
TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	37 ADET
TOMOGRAFİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	1 ADET
TONOMETRE CİHAZLARI	1 ADET
TUR / DRİLL CİHAZLARI	3 ADET
TURNİKE CİHAZLARI	1 ADET
ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	9 ADET
VENTİLATÖR CİHAZLARI	14 ADET
YAĞ ANALİZ SİSTEMLERİ	1 ADET
YIKAMA / DEZENFEKSİYON CİHAZLARI	2 ADET
SOĞUTUCU DOLAP	10 ADET

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Neşe DURMUŞ
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zekerya BAŞARCAN
Biyomedikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri

2.2.1.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 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.
4. Yüklenici firmadan alınan hizmette T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25.06.2015 tarihinde yayınlanmış "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

5.Yüklenici firma; personel, niteliği, eğitimi, yapılacak Test kontrol kalibrasyon gereklerini ve sahip olunan donanım ve yazılımlar ile ilgili olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili yönetmenlikte tanımlanan ve hizmet süresi içerisinde kurum tarafından belirlenecek diğer koşulları sağlamalıdır. Bu kapsamda biyomedikal metroloji hizmeti sunacak 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 ve gerekli eğitim-yetkilendirme süreçlerinin hizmet sürelerinden önce tamamlanabilmesi durumunda personel niteliği ve gereklilikleri arasında aranacaktır.

6.Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili hizmetle ilgili yayınlanacak 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, ECRI,AAPM,IPEM,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 firması tarafından yapıştırılacaktır. Bu etiket Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda ve EK-3'te belirtilen etiket standartlarına göre tasarlanacaktır.

Doğubayazıt Dr.Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Nispetiye
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zekerya BAŞARCA
Biyomedikal Teknikeri

Dr.Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İŞKEYEN
Elektrik ve Elektronik Tekniker

- 10.Yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı **referans donanımların**; izlenebilirlik sertifikalarının bir üst kuru.mveya TÜRKA. 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 kurumdan 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, çalıştıracığı 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 soması Genel Sekreterlik 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 firmaya tarafından ücretsiz kalibre edilecektir.

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Neşe DURMUŞ
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zeynep BAŞARGAN
Biyomedikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri

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.Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve **İli Sağlık Müdürlüğünün** görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.

24.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.

25.Hastane bazlı metroloji çalışması bittikten soma **en geç 14(ondört) takvim günü** soma metroloji raporları imzalı olarak veya elektronik imzalı olarak sayısal ortamda ilgili sağlık tesisinin teknik birimine/klinik: **raporların imzalanmış halleri 2 adet nüsha** şeklinde tüm birimler belli ve ayrı olacak şekilde özellikle A4 boyutunda çıktı verilecek. (flash bellek veya CD de gönderilecektir) ilgili hastanenin teknik birimine/klinik mühendislik birimine, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusuna teslim edilecektir.

26.cihazların raporları "ACİL SERVİS METROLOJİ RAPORLARI" adlı dosyanın içinde olacaktır.)Yüklenici firmaya 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.Ayrıca metroloji işlemleri tamamlanan cihazlara ait **tüm ölçüm sonuçları**

27.Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden sonra **en geç 5(beş) iş günü** sonunda düzeltmeler yapılarak ilgili birimlere teslim edilecektir

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.

Sağlıkta kalite Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı

DMC13.03

Kalibrasyon testine tabi tutulan tıbbi cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalı, etiket üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

Kalibrasyonu yapan firmaya ait tanımlayıcı bilgi

Cihaz kimlik numarası

Kalibrasyon tarihi

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zekerya BAŞARCAN
Biyomedikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Hali İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri

Kalibrasyon geçerlilik süresi

Kalibrasyon Sertifika numarası

Kalibrasyonu geçen, kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinde farklı renklendirmeler yapılmalıdır.

RAPORLAMA

Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporu bulunmalı, raporda asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

Kuruluşun adı ve iletişim bilgileri

Varsa yetki belgesine ait bilgi

Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın bulunduğu hastaneye ait tanımlayıcı bilgileri

Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası

Tıbbi cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri, sonuçları ve ölçüm belirsizliği ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı

Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan cihaz, donanım, yazılım ve aksesuarların adı markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer

Test, kontrol ve kalibrasyonu yapan ve onaylayan kişilerin adı, soyadı ve imzası

Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi

Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler

Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası

Kalibrasyonu yapan personelin eğitim sertifikasyon bilgileri

Hizmet alımı yoluyla hastanede yapılan test, kontrol ve kalibrasyon çalışmaları sırasında tüm süreci gözetim altında tutan hastane personelinin imzası

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 Antetli : 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)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.

9)Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.

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.

11) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından

7)Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.

8)Kurum No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde

Doğubayazıt Dr. Y.
Devlet Hastanesi
Zekeriya BA
Biyomedikal Tekniker

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Malî İŞLEYEN
Elektrik ve Elektronik Tekniker

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Biyomedikal Tekniker

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 Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş 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. 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 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 laboratuvarın 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 kullanılamayacağının belirtildiği bildirim yer almalıdır.

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.

- 1) Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor Na* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayrı ayrı 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

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

18) Belirtilen Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (Specific Unit) veya bilimsel birimi Scientific Unit) belirtilmelidir.

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 ölçülen 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

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Nesli DİRİUS
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zeynep BAŞARGAN
Biyomedikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri

DR. YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ KALİBRASYON ŞARTNAMESİ

gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir. (Öm. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluştaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Öm. 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 kullanılamayacağının 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.

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Nesli DÜRMÜŞ
Biyomedikal Teknikeri

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Zekerya BAŞARGAN
Biyomedikal Teknikeri

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Halil İSLEYEN
Elektrik ve Elektronik Teknikeri