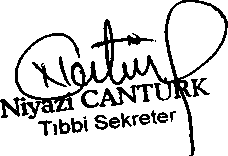
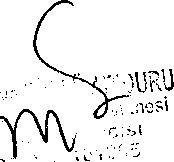
BİYOMEDİKAL PERİYODİK ÖLÇÜMLEME HİZMETİ ALIMI (METROLOJİ)TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. GENEL ÖZELLİKLER
2. Yükleniciye ait “TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi” olmalı ve teklif ile birlikte verilmelidir. EK listelerde belirtilen Genel Tıbbi Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasından ise \*’ TS EN ISO 17025 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarmın Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına göre TURKAK tarafından akredite edilmiş firma sorumludur. ”TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar” veya ” TS EN ISO 17025 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarmın Yeterliliği İçin Genel Şartlar” konularında akredite kurumlardan alt yüklenici kullanarak hizmet alınabilir.
3. 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 bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarım sözleşme esnasmda sunacaktır.
4. Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri standartlara göre yapılacak olup yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir.
5. Metroloji hizmetini uygulayan teknik personelin TÜBİTAK-UME, TSE, TÜRKAK akredite bir kuruluştan ve/veya konusunda uzmanlığı bilinen bir kurumun eğitimlerine katılmış metroloji ve kalibrasyon konusunda sertifikalandırılmış uzmanlar veya teknikerler olması gerekmektedir. Sertifikalandırılmış uzman veya teknikerlerin (en az 2 teknik personel) eğitim belgeleri sözleşme esnasmda beyan edilecektir.
6. Yüklenici Firma kesinlikle Anza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.
7. Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından EK-4’de belirtilen rapora uygun 2 adet sertifika hazırlanarak (bu sertifikalardan biri cihazın bulunduğu yerde saklanması amacıyla 2 nüsha halinde) dosyalanması gerekmektedir. Ayrıca metroloji sertifikalan her bir cihaz/donanım için ayrı olmak kaydı ile pdf formatında bir CD’ye kopyalanarak sağlık tesisinin bağlı bulunduğu Genel Sekreterlik Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi ve sağlık tesisinin Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi ne teslim edilecektir.
8. Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara ait sertifikalar en geç 45 iş günü içinde sağlık tesisindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi’ne eksiksiz olarak teslim edilmelidir.
9. Hastanede metroloji uygulaması yapılacak cihazlar, hastaneden en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde yapılacaktır.
10. Firma, sağlık tesisi içerisindeki metroloji işlemi sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.



1. Metroloji hizmeti için görevlendirilen personellere ait her türlü iş güvenliği firma yükümlülüğündedir.



jLMA^zn Dr. i-

Hatt^S^asta^ro P0\aÜ't>eW: ,e( v ■,i,r' ■

Sağ^B^ Dip-7

1. EK:2’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.
2. Çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren pvc yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Hastane içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.
3. EK:2’de bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden eksik biyomedikal cihaz / cihazlar olduğu durumlarda kalibrasyon firması metroloji(kalibrasyon) hizmeti uyguladığı cihaz adedi kadar ücret talep edecektir. (Listedeki cihaz çeşitleri baz almdığmda toplam cihaz adetinin %10’nu geçmeyecek şekilde eksik veya listeye dahil olmamış biyomedikal cihaz veya cihazlar var ise kalibrasyon firması bu cihazları da ekstra ücret talep etmeden kalibre etmekle yükümlüdür.)
4. Metroloji hizmeti sırasında arızalı olarak tespit edilen ya da kalibrasyon (tolerans) değerleri dışmda kalan cihazlara kalibrasyon ücreti ödenmeyecektir. Hastane tarafından cihazların anzası giderildikten sonra hastanenin uygun gördüğü tarihte arızası giderilen cihazlara firma tarafından aynı yıl içerisinde teklif edilen birim fiyat üzerinden metroloji (kalibrasyon) işlemi uygulanacaktır. (Metroloji hizmeti sırasmda arızalı olarak tespit edilen ya da kalibrasyon(tolerans) değerleri dışmda kalan cihazlar, hastane tarafından anzası giderildikten sonra hastanece belirlenecek tarihte, firma tarafından ücretsiz olarak kalibrasyona tabi tutulacaktır.)
5. EK:2’de bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz almdığmda sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihaz /cihazlar olduğu durumda, 2016 yılı içerisinde kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra anzalanıp onanm gören, kalibrasyon tarihi 2016 yılı içerisinde biten ve hastane envanterine 2016 yılı 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. (2016 yılı içerisinde kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra anzalanıp onarım gören, kalibrasyon tarihi 2016 yılı içerisinde biten kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümü aynı yıl içerisinde hiçbir ek ücret talep etmeksizin yüklenici firma tarafından kalibrasyonu yapılacaktır.)
6. Cihazlann kalibrasyon önceliği ve sırası, hastane teknik birimi tarafından belirlenecektir.
7. Yüklenici firma kalibrasyon işlemlerini EK-l’de belirtilen tarihlere göre yapacaktır. 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 Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine resmi olarak bildirecektir.
8. Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışmda yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.
9. Kalibrasyonlann uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır. Bu işlem için ek bir ücret talep edilmeyecektir.

Ui



1. Test ve kalibrasyon hizmetleri için gerekli olan tüm test ve kalibrasyon cihazları kalibrasyon yapan firma tarafından temin edilecektir. Kiralık ekipmanlar kabul edilmeyecektir. Ayrıca firma, kullanılacak kalibrasyon ve test cihazlarının da kalibrasyonlu (akretide edilmiş bir üst kurum tarafından kalibrasyon edilmiş cihazlar olacaktır) cihazlar olduğunu teyit edecektir. Kalibrasyon cihazlarının, kalibre tarihi, etiketlemesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarifli vb. bilgilerini teyit etmekle

cümlüc

Uztt . Pr

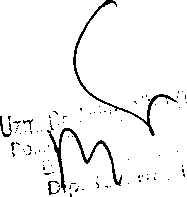
x v

SaS".“

Niyaz- CANTÖB

Tıbbi Sekreter'

1. Kalibrasyonlan mahallinde yapılamayan cihazlar hastane biyomedikal dayanıklı taşınır depo sorumlusundan MKYS üzerinden emanet çıkışı ile teslim alınacaktır. Kalibrasyon işlemi biten cihazlar 5 iş günü içerisinde MKYS üzerinden emanet girişi ile teslim edilecektir. Emanet giriş ve çıkış işlemleri karşılıklı imza altma alınacaktır.
2. Kalibrasyonu mahalinde yapılamayan cihazların transferi sırasında ücret, arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü haşan ÜCRETSÎZ telafi edecektir.
3. Firma kalibrasyonu yapılan cihazlan liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, künye numarası, bulunduğu yer yazılmalıdır.
4. Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, ECRİ, AAPM, IPEM, IEC, FDA, European Commission, BİR, ACR vb. tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.
5. Firma standartlara uygun yapılan kalibrasyon işlemlerinde izlediği aşamaları gösteren biyomedikal tür bazlı prosedürlerini hastane klinik mühendislik birimi ve genel sekreterlik klinik mühendislik birimine dijital ortamda teslim etmesi gerekmektedir.
6. Firma; medikal cihazların test ve kalibrasyonları ile ilgili sağlık tesisindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi’nde görevli en az iki teknik personele eğitim vermeli ve bunu sertifikalandırmalıdır.
7. Biyomedikal Cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri veya Fiziksel Parametrelerden birisi(Basmç-Sıcaklık vb) yer almalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır. Bu belgeler ihale esnasmda sunulacaktır.
8. Sağlık Bakanlığı ve bağlı kurumlan tarafından kalibrasyon ile ilgili yayınlanacak genelge, tebliğ vs. doğrultusunda kalibrasyon hizmeti tamamlanmamış olan hastanelerde yeni yayınlanan genelge, tebliğ ve vs. kapsamında değişiklik yapılacaktır.
9. EK-2 listede bulunan cihazların her biri için ayrı ayrı iş yükü analizi yapılarak gerekli hizmet süresi (her cihaz için kalibrasyon süresi) ihale sırasmda beyan edilmelidir.
10. İdare, Kullanılacak olan etiket ve raporların numunelerini talep edebilir.



Hani)

Polatlı De;

Sağlık Bakın 1



Niyazi CANTÜRİ

Tıbbi Sekreter



1. İdare tarafından istenildiğinde yüklenici firma, standartların tamamının içeriğini ibraz etmek zorundadır.
2. ETİKETLEME VE RAPORLAMA **B.l ETİKETLEME**
3. Firma kalibre ettiği her bir cihaz için EK-3’de belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz ve hologramlı olmalıdır. Etikette, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapılış tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır.
4. Kalibre edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa EK-3’de belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.
5. Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara EK-3’de belirtildiği şekilde UYGUN DEĞİLDİR ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir. Metroloji hizmeti sonrası “Sınırlı Kullanıma Uygundur” sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartlan 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 altmda toplanır.

Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı Ek 4’te sunulmuştur.

1. Tedarikçi / Kurum Antedi Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
2. Etiket ı Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı,

rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.

1. Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi

ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği’nin tam adı.

1. Sağlık Tesisi Adı ı Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın

ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.

1. Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji

Raporlarına ait benzersiz takip numarası.

1. Uygulama Tarihi ı Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya

planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.

1. Künye No ı MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her

donanımın üzerinde kare kod ile iliştirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.

1. Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım

üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydmda gözlemlenebilen üst smıf bilgisi.

1. Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım

üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay smıf bilgisi.

1. Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından

verilen seri üretim numarası.

1. Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış,

donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.

1. Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış,

donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen-donamımın kullanıldığı klinik brgaş^ilgisi. \

Hanife YllJfo > = ,

1. Test Sayısı L Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında

donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.

1. Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında

donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.

1. Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın

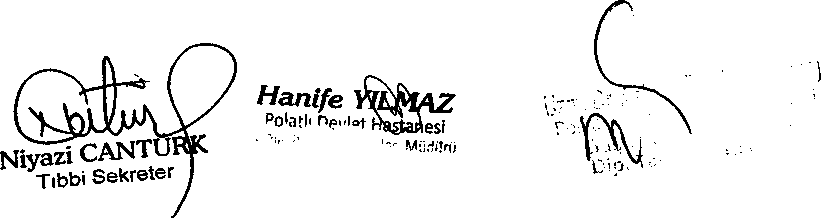
bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerinde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağmda belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağmda belirtilir.

1. 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. ” karan verilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandınlması, 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 kararla beraber uzman görüşünün detaylandınlması 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 Kullanma Uygundur." kararı verilebilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandınlması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk karan verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.
2. Mühür/Îmz a : 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 Sayfalan’nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalidir.

1. Bildiri m : 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.



B.2.2 RAPOR SAYFALARI

Rapor sayfalan, 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 ayn 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 ı Kapak sayfasında tanımlanan Rapor No belirtilmelidir.
2. Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısmm ayıraçlı 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 Baslığı 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.

1. Test Baslığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kaim ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
2. 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)

1. Tanı m : 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.

1. 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.

1. 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.

1. 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.
2. 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’mm “Referans Metroloji Donanımlajx” başlığı altmda taaımlandiîa üzere gerçekleştirilmelidir. ( . ,

1. 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.
2. 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.

1. Katalog Aralısı : 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.

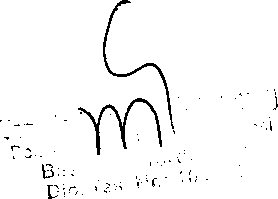
1. Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile

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.

1. Belirsizlik Tipi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında

çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak, belirli güvenirlilik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenirliliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.

1. Belirsizlik Bileşenleri: Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenirliliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartlan gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş Belirsizlik Değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenirlilik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve Gözlem Sonuçlarındaki Belirsizlik Değeri bu yöntemle hesaplanır.



1. 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 arttırılabilir. 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.

Y-IU- I / Hanife YfLMAZ

f . 'I I V / Polatlı Devlet Hastanesi

VıOflAVjÜtA X 'skim Hızmetter ^üJürü

Niyazı **CANTUİİk**

Tıbbi Sekreter ]

1. Değerlendirme ı 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 bos geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsammda uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızm 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 (Öm. Biyomedikal Metroloji Laboratuvan 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.

1. Grafik / Görsel ;\_Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya

grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.

1. 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.

1. Iş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere toplamda 78 (yetmiş sekiz) madde olup, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir. ( / /2016 )

EKLER:

EK-1: 2016 YILI PERİYODİK ÖLÇÜMLEME YAPILACAK ÖLÇÜM TARİHLERİ EK-2: 2016 YILI PERİYODİK ÖLÇÜMLEME HİZMET ALIMI CİHAZ LİSTESİ EK-3: BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ EK-4: BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ

|  |  |
| --- | --- |
| ÖLÇÜMLEME BAŞLANGIÇ TARİHİ | ÖLÇÜMÜN BİTİŞ TARİHİ |
| 07.03.2016- PAZARTESİ | 25.03.2016 - CUMA |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SIRA NO | CİHAZIN ADI | ADEDİ |
| 1 | AMELİYAT TAVAN LAMBASI | 17 |
| 2 | ANESTEZİ CİHAZI | 13 |
| 3 | ASPİRATÖR | 40 |
| 4 | ATES ÖLÇER | 43 |
| 5 | BİLİRUBİN ÖLÇME CİHAZI (DİJİTAL-ALINDAN) | 2 |
| 6 | BİYOLOJİK TEST OKUYUCU | 3 |
| 7 | BOY-KİLO ÖLÇER (DİJİTAL) | 5 |
| 8 | BOY-KİLO ÖLÇER (DİJİTAL-PEDİATRİK) | 10 |
| 9 | DEFİBRİLATÖR | 18 |
| 10 | EEG CİHAZI | 1 |
| 11 | EFORLU EKG CİHAZI | 1 |
| 12 | EKG CİHAZI | 20 |
| 13 | EKG HOLTER | 3 |
| 14 | EKO CİHAZI | 2 |
| 15 | ELEKTRO TERAPİ CİHAZI (KOMBİNE) | 1 |
| 16 | EMBEDİNG (DÖKÜM) CİHAZI | 1 |
| 17 | EMG CİHAZI | 2 |
| 18 | ENDOSKOPİ YIKAMA CİHAZI | 1 |
| 19 | ETÜV | 5 |
| 20 | FAKO CİHAZI | 2 |
| 21 | FOTOTERAPİ | 15 |
| 22 | FOTOTERAPİ (TÜNEL TİP) | 2 |
| 23 | GÜVENLİK KABİNİ | 1 |
| 24 | ISI VE NEM OLCER | 60 |
| 25 | İNFÜZYON POMPASI | 3 |
| 26 | K.B.B. MUAYENE ÜNİTİ | 3 |
| 27 | K.B.B. ENDOSKOPİ CİHAZI | 1 |
| 28 | KEMOTERAPİ GÜVENLİK KABİNİ | 1 |
| 29 | KAN POMPASI | 2 |
| 30 | KAN ÇALKALAMA CİHAZI | 2 |
| 31 | KAN SAKLAMA DOLABI | 2 |
| 32 | KİLO ÖLÇER (DİJİTAL) | 9 |
| 33 | KİLO ÖLÇER (DİJİTAL-PEDİATRİK) | 2 |
| 34 | KOTER | 10 |
| 35 | KOTER (LAPOROSKOPİK) | 1 |
| 36 | KOTER (BIPOLAR K.B.B.) | 1 |
| 37 | KÜVÖZ | 11 |
| 38 | KÜVÖZ (TRANSPORT) | 1 |
| 39 | KÜVÖZ(NEONATAL TRANSPORT) | 1 |
| 40 | MAMOGRAFİ | 1 |
| 41 | MANOMETRE HAVA | 37 |
| 42 | MANOMETRE VAKUM | 107 |
| 43 | MİKRO PİPET | 4 |
| 44 | MONİTÖR ( HASTA BASI ) | 79 |
| 45 | MONİTÖR ( SEYYAR-AYAKLI ) | 38 |
| 46 | MORG ÜNİTESİ | 6 |
| 47 | NEBULİZATÖR | 29 |
| 48 | NST CİHAZI | 8 |
| 49 | OKSİJEN FLOWMETRE | 471 |
| 50 | OKSİJEN TÜPÜ MANOMETRESİ (SEYYAR) | 22 |
| 51 | OTOKLAV | 4 |
| 52 | OTOMATİK TURNİKE | 4 |
| 53 | PACE MAKER | 2 |
| 54 | PLAZMA DONDURUCU | 1 |
| 55 | PLAZMA ERİTME CİHAZI | 1 |
| 56 | PARAFİN SU BANYOSU | 1 |
| 57 | PANOROMİK RÖNTGEN CİHAZI | 1 |
| 58 | PULSEOKSİMETRE | 28 |
| 59 | PULSEOKSİMETRE (PEDİATRİK) | 1 |
| 60 | RADYAN ISITICI | 9 |
| 61 | RÖNTGEN CİHAZI (DİJİTAL-U KOLLU-C KOLLU SEYYAR-STABİL) | 10 |
| 62 | S.F.T. CİHAZI | 1 |
| 63 | SANTRİFÜJ | 6 |
| 64 | SEYYAR LAMBA (AMELİYATHANE) | 3 |
| 65 | SOĞUK HAVA DEPOSU | 3 |
| 66 | TANSİYON ALETİ | 90 |
| 67 | TANSİYON ALETİ (PEDİATRİK) | 14 |
| 68 | TANSİYON HOLTER | 2 |
| 69 | TAS KIRMA CİHAZI (ÜROLOJİ) | 1 |
| 70 | TERAZİ (CİFT KEFELİ-DİJİTAL) | 1 |
| 71 | TOMOGRAFİ (BT) CİHAZI | 1 |
| 72 | TRANSPORT KÜVÖZ | 1 |
| 73 | ULTRASONIC YIKAYICI | 1 |
| 74 | ULTRASOUND (ULTRASONİK FİZİK TEDAVİ SİST.) | 6 |
| 75 | ULTRASOUND DOPPLER | 9 |
| 76 | ÜROFLOWMETRl CİHAZI | 1 |
| 77 | VAKUM (EKSTRAKSİYON) | 2 |
| 78 | VENTİLATÖR | 20 |
| 79 | VÜCUT ANALİZ TARTISI | ı |
| 80 | VENTİLATÖR (TRANSPORT) |  |
| TOPUM | |  |

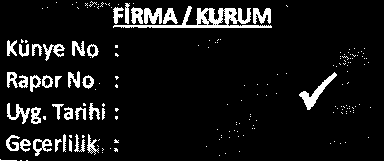
POLATU İLÇE DEVLET HASTANESİ 2016 Y1U ÖLÇÜMLEME YAPILACAK BİYOMEDİKAL CİHAZ LİSTESİ

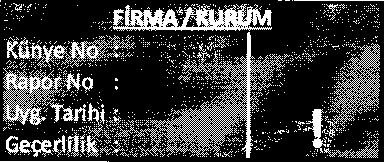
Dî?-



polatlı n

s,;-





FİRMA /KURUM

Künye No Rapor No Uyg. Tarihi Geçerlilik



**FİRMA/KURUM ANTEDİ**

METROLOJİ

ETİKETİ

Ş

çç

9

m

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Rapor No | | İRaporTarihi | | |
| HİZMET  BİLGİLERİ | Uygulama Tarihi | |  | |
| Uygulama Yeri | Laboratuvar Teslim Tutanak N : Teslim Tarihi | | Yerinde Nezaret Eden : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Birlik |  | Lot/Parti No |
| ± a z u | Sağlık Tesisi |  | Seri No |
| i\* | Künye No |  | Bulunduğu Yer |
| N | Biyomedikal Tür |  | Bulunduğu Branş |
| Biyomedikal Tanım : |  | Zimmet Sahibi |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Test Sayısı | | | Rapor Sayfa No | Sayfa |
| O <£ -J uı | 1- |  |  |
| ß - | 2-  Referans StandartU: \_ |  |  |
| i ^ | 3- |  |  |





|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR |  |
| oe  ? a | ADI-SOYADI  ÜNVANI | FİRMA/ |
| KURUM |
| - S | İMZA | MÜHRÜ |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel

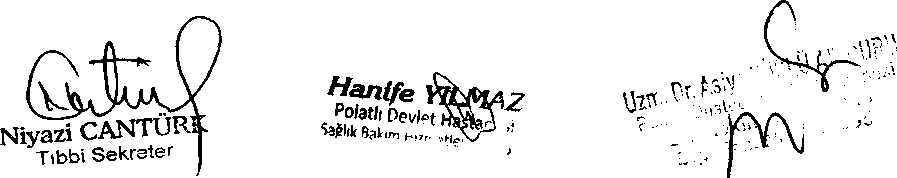
düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasızsuretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

FİRMA/KURUM ANTEDİ



EK-4.1:

**FİRMA / KURUM ANTEDİ**

METROLOJİ

ETİKETİ

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**

**|Revizyon Tarihi**

Sta nda rt No

**Standart Başlığı**

Test Madde No

İTest Uygulama Tarihi :

|  |  |
| --- | --- |
| Biyomedikal Tanım | |
| Marka |  |
| Lot / Parti No |  |
| İzlenebilirlik |  |
| Sertifika No |  |

**Test Başlığı**

Model

Seri No

**| Geçeri ilik**

z

t

8

Süresi

Parametre Tanımı

Parametre Birimi

a

**Ölçülen Katalog Ara1**1**;**

**Bei irsizli k Ti pi**

1-

2-

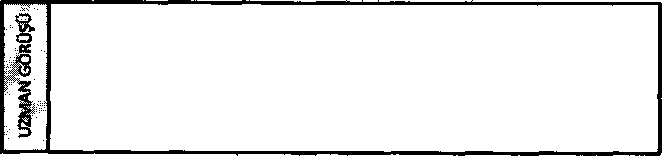
so

£

o

Belirsizlik Bileşenleri :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ÖLÇÜM  SONUÇLARI | 1  2 | Referans  Değer | Gözlemlenen  Değer | Belirsizlik  Değeri | Miktarı-  Yüzdesi | Edilebilir Değer Aralığı | Değerlendirme  —-j.  Geçti / Kaldı Geçti / Kaldı |
| 3 |  |  |  |  |  | Geçti / Kaldı |
|  |  |  |  |  |  | Geçti / Kaldı |



|  |  |
| --- | --- |
| z | Adı |
| < |  |
|  | Soyadı |
| ■■ S-;; <2 | Unvanı |
| ¡5 | Branşı |
| i |  |
| £ | İmza |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel

düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu raporsorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

M:

p

O

o5

FİRMA/KURUM ANTEDİ

