

- 6) Kalibrasyonlarda gerekli olabilecek araç, malzeme, test cihaz, takım ve aletleri firma tarafından sağlanacaktır
- 7) Yüklenici firma hazırlanan Test, Kontrol ve Kalibrasyon sonuç raporlarını, Kalibrasyon sertifikaları Hastane veya Merkezin ölçüm ve etiketlendirmesi bitiş tarihinden 30 takvim günü içinde elektronik imzalı olarak veya yazılı-basılı ıslak imzalı olacak şekilde idareye teslim edecektir. Rapor teslimi geç yapılırsa her geçen gün için idari şartname ve Sözleşme hükümlerine göre, geçen her gün için cezai işlem uygulanır. Elektronik imzalı olarak düzenlenecek raporların "Elektronik imza Kanunu"na ve "Elektronik imza Kanunun Uygulanmasına ilişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'e uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir
- 8) Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından güncel kılavuzda belirtilen rapora uygun sertifika hazırlanarak (bu sertifikalar hastanede bulunan birimlere göre sınıflandırılarak amacıyla dosyalanması gerekmektedir. Ayrıca metroloji sertifikaları bir CD'ye kopyalanarak (CD'de bulunan sertifikalar içinde pdf vb. formatında olmalı) hastane idaresine teslim edilecektir
- 9) Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden en geç 5(beş) iş günü sonunda düzeltmeler yapılarak ilgili birimlere teslim edilecektir
- 10)Yüklenici, cihaz, kullanıcı ve çevre ile ilgili alarm ya da emniyet unsurları iptal edilmeyecek veya devre dışı bırakılmayacaktır.
- 11) Metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ücretsiz telafi edilecektir.
- 12) Yüklenici işe başlamadan önce can güvenliğini sağlayacak ve tüm emniyet tedbirlerini alacaktır. 6331 sayılı iş sağlığı ve güvenliği kanununa uyacak olup, uymadığı takdirde oluşacak maddi ve manevi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 13) Yüklenici şebeke gerilimine dahil monofazik, trifazik elektrik ile çalışan ve uygun elektriksel güvenlik testi alt yapısına haiz listede belirtilen tüm biyomedikal cihazlar için elektrik güvenlik testini ücretsiz olarak (sadece elektriksel güvenlik testi yapılacaklar hariç) TS EN 60601-1 standart serisini rehber alarak yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.
- 14)Çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren pvc yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Hastane içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.
- 15) Hizmet alım listesindeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden eksik biyomedikal cihaz/cihazlar olduğu durumlarda yüklenici firmaya metroloji kalibrasyon) hizmeti uyguladığı cihaz adeti kadar ücret ödenecektir.
- 16) İhale listesindeki cihaz çeşitleri baz alındığında; Sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihazlar olduğu durumda yapılan işlemler birim fiyatlar üzerinden ücretlendirilecektir.
- 17) Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, hastane teknik birimi tarafından belirlenecektir
- 18) İlgili hizmetler adı geçen cihazların bütün sistem bileşenlerini kapsayacak şekilde olacaktır

- 19) Yüklenici firma kalibrasyon işlemelerini sağlık tesisi ile önceden görüşerek planlanan ve belirlenen tarihlere göre yapacaktır. Belirtilen tarihler ilgili hastane yönetimi ve yüklenici firmanın karşılıklı mutabakata varmasıyla değiştirilebilecektir. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi en az 7(yedi) gün önce Hastane Yönetimine resmi olarak bildirecektir.
- 20) Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zıamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır
- 21) Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve Hastane Yönetimi'nin görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır
- 22) Biyomedikal metroloji hizmeti sağlık tesisi içerisinde en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde sunulacaktır. Sağlık tesisinde biyomedikal metroloji hizmeti sunulamayan, hastane dışındaki bir kalibrasyon laboratuvarında işlem görmesi gereken cihazların listesi yüklenici firma tarafından hazırlanıp, bağlı sağlık tesisi idaresine sunulacaktır. Listedeki cihazlar MKYS'den ilgili işlem T F'leri ile kayıt altına alınarak firmaya verilip, MKYS'den ilgili işlem T F'leri ile kayıt altına alınarak geri alınacaktır. Yüklenici firmanın bu cihazların kalibrasyon işlemini yaptırması ve geri teslim etmesi en fazla 5 (beş) iş günü sürecektir. T F karşılığı verilen cihazların ilgili laboratuara transfer  creti, transfer güvenliği, olası düşme, kırılma, bozulma vb. durumlardaki tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir
- 23) Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, künye numarası, seri numarası, sertifika numarası, bulunduğu yer, işlemi yapan personel ve refakat eden personel gibi bilgiler listeye yazılmalıdır
- 24) Metroloji hizmeti Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri K lavuzunda belirtilen standartlara uygun yapılacaktır. K lavuzda yer alan biyomedikal türlerin dışında kalan cihazlar için JCI, TSE, ECRI, AAPM, IPPEM, IEC, IHS, DIN, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen- kabul edilir parametreler doğrultusunda metroloji parametreleri yüklenici firma tarafından belirtilecektir.
- 25) Kalibrasyon periyodu 6 (altı) ay olan cihazların (Alkolmetre) ikinci kalibrasyonları için ek  cretlendirme yapılmayacaktır
- 26) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kurumları tarafından kalibrasyon ile ilgili yayınlanacak genelge tebliğ vs. doğrultusunda kalibrasyon hizmeti tamamlanmamış olan hastanelerde yeni yayınlanan genelge, tebliğ ve vs. kapsamında değişiklik yapılacaktır
- 27) Yüklenici firma kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına, gerek görüldüğü durumlarda, idarenin belirleyeceği göreceği s relerde kalibrasyon eğitimi verecek bunun için ek ücret talep etmeyecektir
- 28) Hatalı ölçümlerden doğabilecek maddi veya manevi tazminatlarıdan firma sorumludur
- 29) Yüklenici, Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu ve yönetmelikte belirtilen metroloji kalibrasyon) ile ilgili hükümlere uymakla yükümlüdür. Yüklenici, Metroloji K lavuzunun güncellenmesi durumunda, yeni kılavuzun yayım tarihinden itibaren geçerli olmak koşulu ile güncel kılavuza uymakla yükümlüdür.

30) Kalibrasyon Hizmeti süresi içerisinde Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bir zorunluluk başlatılması halinde yüklenici bu şartları yerine getirmek zorundadır.

## **B. ETIKETLEME VE RAPORLAMA**

### **B.1 ETIKETLEME**

1) Yüklenici firma kılavuzda yer alan etiket taslaklarına uygun olacak şekilde kalibrasyon sonuç raporunda yer alan Künye No, Rapor No, Uygulama Tarihi ve Geçerlilik Tarihi ve Yetki Belgesi numarası (Yetki Belgesi Numarası, TITCK tarafından yetkilendirilmiş firma bulunması halinde eklenecektir eş olacak şekilde etiketler hazırlayacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özelliklerde olacaktır. Yazıları makine çıktısı olacaktır. Etiket üzerinde yüklenici firmanın logosu da bulunabilir. Yüklenici Firma tarafından düzenlenen etiketler kılavuzda belirtildiği taslağa uygun olarak "Kullanıma Uygun", "Kullanıma Uygun Değildir Sınırlı Kullanıma Uygun" şeklinde belirtilen renklere uygun olacak şekilde tasarlanacak, kullanıma uygun olmayan cihazları idareye ve ilgili birime bildirecek kullanım dışı görülen cihazların onarımı sağlandıktan sonra ilgili cihaza kalibrasyon hizmetini ücretsiz olarak verecektir.

2) Biyomedikal donanım üzerinde sadece güncel etiket bulunmalıdır.

### **B.2 RAPORLAMA**

#### **B.2.1 KAPAK SAYFASI VE RAPOR SAYFALARI**

1) Kapak sayfası her donanma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır.

2) 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 verilerin bulunması gereklidir

3) Rapor sayfalarının kapaklarında cihazın kullanıma uygun ,kullanım dışı yada sınırlı kullanıma uygun olduğunu gösteren işaretlemeler ve açıklamalar biyomedikal metroloji faaliyetleri kılavuzunda gösterildiği gibi renkli alanda belirtilmelidir.

Kalibrasyon işleminde uygulanan her testin sonuç değerlendirmesi rapor sayfalarında ve cihazın genel değerlendirmesi ,kalibrasyonu yapan uzman yada sorumlu müdür tarafından yazılı olarak sertifikanın kapak sayfasının değerlendirme kısmında yer almalıdır.

4) Yüklenici, kalibrasyon raporlarını hastanede bulunan birimlere göre sınıflandıracak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine teslim edecektir

Mehmet ILBOĞA  
İdari ve Mali İşler  
Müdürü

Uzm. Dr. Betül ZÜNYA  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Beyhkim