ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
BİYOMEDİKAL PERİYODİK ÖLÇÜMLEME (METROLOJİ) HİZMETİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapsam

1.1. İşin Tanımı

1.1.1. İş bu şartname ile temin edilecek hizmet, Ankara Şehir Hastanesinde İdare tarafından temin edilen (P0) biyomedikal dayanıklı taşınırların yerinde tespit, metroloji faaliyetleri ile raporlanmasıdır.

1.2. Kısaltmalar ve Tanımlar

a) Kılavuz : Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan güncel Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu,

b) P0 Ekipman : Kamu Özel İşbirliği modeli kapsamında kullanıma sunulmayan, İdare tarafından tedarik edilen biyomedikal dayanıklı taşınırlar,

c) Yönetmelik : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği,

d) İşin sahibi : Ankara Şehir Hastanesi

e) İşin adı : Ek listede künye bilgileri belirtilen biyomedikal dayanıklı taşınırlar için yerinde tespit ve 2020 yılı ölçümleme (metroloji) hizmet alım işi

f) İşin Yapım Şekli : Hizmet Alımı İşi.

g) Taraflar : Bu teknik şartnamede; Ankara Şehir Hastanesi "İdare", üzerine ihale yapılan ve sözleşmeyi imzalayacak kişi/firma ise "Yüklenici" olarak anılacaktır.

h) Teknik Şartname : İşbu teknik şartname ve tüm ekleridir.

i) Kurum : Ankara Şehir Hastanesi

j) Firma : Bu şartname esaslarına göre teklif verecek olan gerçek ve tüzel kişiler.

k) Teknik Hizmetler : Ölçümleme faaliyetleri dışında yer alan tüm servis hizmetleri.

l) Gün : Aksi belirtilmedikçe takvim günü,

m) Performans Testleri: Elektriksel Güvenlik Testleri dışında ekipmanın çalışma performansını niceliksel olarak belirlenmesine esas ölçümleme faaliyetleri,

n) EGT : TS EN ISO 60601-1 veya TS EN ISO 62353 standartlarına uygun elektriksel güvenlik testlerini,

o) KED : Referans standartta tanımlanan, test sonuçlarının sağlık hizmet sunumuna esas Kabul Edilebilir Değerini,

p) Yetki Grubu : Kılavuz ve Yönetmelik kapsamında biyomedikal dayanıklı taşınırlara yönelik gruplandırma,

2. Genel Hususlar

2.1. Yüklenici firma metroloji faaliyetlerini Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ile Bakanlık tarafından düzenlenen tüm mevzuat değişikliklerine hizmeti ifa esnasında uyum sağlamak ve hizmeti bu mevzuata uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür.

2.2. Yüklenici Firma kesinlikle Arıza Tespit, Onarım ve Periyodik Bakım gibi teknik servis işlemlerine karışmayacaktır.

2.3. Hastanede metroloji uygulaması yapılacak cihazlar, hastaneden en az bir personelin refakatiyle yerinde yapılacaktır.

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

2.4. Firma, metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ücretsiz telafi edilecektir.

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

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

2.7. Ek-1 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.

2.8. Ek-1 bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihaz /cihazlar olduğu durumda, sözleşme yılı içerisinde kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören, kalibrasyon tarihi sözleşme yılı içerisinde biten ve hastane envanterine sözleşme 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.

2.9. Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, hastane Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından belirlenecektir.

2.10. 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.

2.11. Metroloji faaliyetlerinde uygun bulunmayan ekipmana İdare tarafından uygulanacak teknik servis hizmeti sonrasında sözleşme süresi olan 1 (bir) yıl içerisinde yeniden metroloji faaliyeti yapılacaktır.

2.12. Yerinde tespit edilen ancak Ek-1'de yer almayan ekipmanların metroloji faaliyetleri sözleşme süresi olan 1 (bir) yıl içerisinde gerekli taşınır işlemlerinin gerçekleştirilmesini müteakip İdarenin onayı ile yerine getirilecektir.

2.13. Hizmetin ifa edileceği cihazların transferi sırasında ücret, arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından firma sorumludur. Yüklenici, olası bir durumda her türlü hasarı bedelsiz karşılayacağı, zarar gören ekipmanın kullanılmamış, yenisi ile ikamesi bedelsiz firma tarafından karşılanacağını taahhüt edecektir.

2.14. Firma hizmet sunulacak cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların Künye No, Biyomedikal Tür, Biyomedikal Tanım, Marka, Model, Seri No, Mahal Bilgileri (Mahal No, Kule, Kat, Kanat, Klinik) yer alacaktır.

2.15. Metroloji faaliyetleri tüm cihazlar için Kılavuzda belirtilen referans standartlara uygun, JCI, TSE, AAPM, IPEM, IEC, FDA, European Commission, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.

2.16. Ek-1 listede bulunan cihazlar her biri için ayrı ayrı iş yükü analizi yapılarak gerekli hizmet süresi teklif ile birlikte sunulacaktır.

2.17. İdare gerekli görmesi halinde, sağlık hizmetlerinin aksaklığına meydan vermemek üzere Yükleniciye sağlık tesisinde sözleşme süresince laboratuvar alanı sağlayabilir.

2.18. Yüklenici, sözleşme yükümlülüklerine yönelik gerekli bilgi – işlem (etiket, sertifika basım) ekipmanları ile Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan güncel Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberinde belirtilen Biyomedikal Teknik Servis Atölyesi Teçhizat Listesinde (A1 Genel, A2 Genel, A1 Dal, A2 Dal) yer alan ekipmanları temin ederek kullanıma sunacaktır.

2.19. Yüklenici, hizmeti ifa sürecini gerçek zamanlı olarak İdarenin takip edebileceği web tabanlı bir yazılımı üzerinden sözleşme süresince İdarenin kullanımına sunacaktır. Mahal bazlı gerçekleştirilen hizmetin takibi, kontrolü ve koordinasyonu bu yazılım üzerinden gerçekleştirilecektir.

Bilal BECEREN Biyomedikal Mühendisi	Erhan BAYSAL Biyomedikal Mühendisi	Barış YILDIZ Biyomedikal Teknikeri

3. Yüklenici Yetkinliğine Yönelik Esaslar

3.1. İstekliler, Ek-1'de sunulan envantere yönelik Kılavuz'da belirtilen referans standartlara uygun olarak Ek-2'de sunulan yetki gruplarına göre aktif olarak yetkinliğe / akreditasyona sahip olmalı ve teklif aşamasında yüklenici firma yeterlik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulması gerekmektedir.

3.1.1. Yetki gruplarındaki şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik ile çalışan bütün biyomedikal dayanıklı taşınırlar için **Elektriksel Güvenlik Testlerini** TS EN 62353 ve / veya TS EN 60601-1 akreditasyon kapsamında **"TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun bulunmalıdır.

3.1.2. Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Kalibrasyon Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.3. Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun **Deney Laboratuvarı** yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.4. Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun **Kalibrasyon Laboratuvarı** yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.5. Elektro Cerrahi Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.6. Elektro Terapi Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 2 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.7. Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.8. Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için **A TİPİ** muayene kuruluşu olarak **"TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Muayene Laboratuvarı yetkinliğinde en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.9. X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için **A TİPİ** muayene kuruluşu olarak **"TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Muayene Laboratuvarı yetkinliğinde en az 2 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.10. Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.11. Tıbbi Gaz Sistemleri ve Tıbbi İklimlendirme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için **A TİPİ** muayene kuruluşu olarak **"TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına uygun Muayene Laboratuvarı yetkinliğinde en az 1 biyomedikal tür (**Biyogüvenlik Kabini, Tıbbi Gaz Dağıtım Hatları**) akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.12. Tıbbi Işık Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için " **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel**

Bilal BEŞEREN Biyomedikal Mühendisi	Erhan BAYSAL Biyomedikal Mühendisi	Barış YILDIZ Biyomedikal Teknikeri

Şartlar'' standardına uygun standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.13. Odyometrik Sistemler yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için '' **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar''** standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.14. Solunum Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için '' **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar''** standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

3.1.15. Metroloji Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırlar için '' **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar'' veya 'TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar''** standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalı veya Ulusal Referans Laboratuvarlar veya Üreticisi / Yetkili Servis Firması (Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip) tarafından gerçekleştirilmelidir.

3.1.16. Tüm yeterlilik kriterleri İstekli ve / veya Alt Yüklenici tüzel kişiliği adına olacaktır.

3.1.17. İstekli hizmetin ifasında görev almak üzere en az 1 (bir) Biyomedikal Mühendisi veya Biyomedikal Teknikeri bulundurmalı ve bahse konu personelin en az 1 (bir) yıl olmak üzere şirket bünyesinde çalıştığını teklif sunmaya esas belgelendirmelidir.

3.2. İstekli Firma, alt yüklenici marifetiyle gerçekleştireceği hizmet kapsamlarını teklif sürecinde İdareye sunacaktır. Bu durumda, alt yüklenicilerin yaptıkları işlerle ilgili sorumluluğu, Yüklenicinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

4. Personel Yetkinliğine Yönelik Hususlar

4.1. Biyomedikal metroloji hizmetinin ifası, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği Ek sinde yer alan uzman ve sorumlu müdür niteliklerine sahip personel tarafından yapılacaktır.

4.2. 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 aranır.

- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir
- Elektrocerrahi Sistemleri
- Elektroterapi Sistemleri
- Fizyolojik Sinyal izleme Sistemleri
- Solunum Sistemleri
- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri
- X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri

5. Referans Donanım ve Referans Standartlara Yönelik Hususlar

5.1. Metroloji hizmetini uygulayacak olan firma hangi test cihazını kullanacağını ibraz etmeli ve referans donanım envanterini teklif dosyasında sunacaktır.

5.2. Metroloji hizmeti sunacak olan firmalar kalibrasyon referans test cihazlarına ait bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarını sözleşme esnasında sunacaktır.

5.3. Firmalar, Ek'de sunulan envanter için uygulanacak performans testleri için Tablo-1'e esas olarak teklife esas sunacaktır.

Sıra No	Biyomedikal		Standart		Test-Deney			Referans Donanım			
	Tür	Tanım	No	Adı	Madde No	Adı	KED	Marka	Model	Seri No	İzlenebilirlik
1											
2											

Tablo 1 : Referans Standart ve Referans Donanım

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

6. Yerinde Tespit, Sertifikasyon ve Etiketlemeye Yönelik Hususlar

6.1. Yüklenici, metroloji faaliyeti uygulanacak ekipmanların tespiti hizmet öncesi yerinde değerlendirerek sözleşmenin imzalanmasını müteakip 60 gün içerisinde İdareye raporlayacaktır. Bu rapor sonucunda Biyomedikal Dayanıklı Taşınır niteliğindeki tüm ekipman için Künye Etiketi düzenlenerek ekipman üzerine iliştirilecektir. Bu rapor sonrasında metroloji faaliyeti gerçekleştirilecek olup hizmet ifası gerçekleştirilen ekipmanlara Metroloji Etiketi düzenlenerek iliştirilecektir. Bahse konu iki etiket dışında ekipman üzerinde hiçbir etiket bulunmayacaktır.

6.1.1. Yüklenici, Ek'de sunulan ekipmanları Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin refakatinde yerinde görüp Künye Bilgilerini doğrulayarak idareye Yerinde Tespit Raporu sunacaktır. Künye etiketi bulunmayan ekipmanlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine raporlanacak ve Künye etiketi bulunmayan ekipmanlara hizmet ifası gerçekleştirilmeyecektir.

6.1.2. Yüklenici, Yerinde Tespit Raporunda yer alan her ekipman için tasarımı İdare tarafından onaylanmak üzere 4 farklı boyutta (1x1 cm, 2x1 cm, 4x2 cm, 3x2 cm) Künye Bilgilerini içeren (Kurum Logo, Künye No, Karekod, Biyomedikal Tanım) Künye Etiketi düzenleyerek ekipman üzerine iliştirecektir. Bu faaliyet sırasında kullanılmak üzere en az bir mobil etiket basım cihazı ile Yerinde Tespit Raporunda yer alan ve İdare tarafından onaylanan ekipman miktarının 3 katı kadar etiket sarfını (etiket, baskı toneri, dram, kartuş vb) İdareye teslim edilecektir.

6.1.3. Yüklenici, hizmet ifa edilen tüm ekipman için geçmiş tarihli etiketlerin ekipmanlar üzerinden çıkarılacak Yönetmelik ve Kılavuza uygun etiket düzenleyerek (Kullanıma Uygun, Kısmi Kullanıma Uygun, Kullanıma Uygun Değil, Metrolojiye Tabii Değil) ekipmanlara iliştirecektir. Etiket tasarımı İdare tarafından onaylanacak olup Kurum Logosu, Künye No, Hizmet Tarihi ve Hizmetin Geçerlilik Süresi yer alacaktır.

6.1.4. Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara kılavuzda belirtildiği şekilde 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.

6.2. Yüklenici metroloji faaliyeti gerçekleştirilen her ekipman için kapak ve rapor sayfalarından oluşan sertifika sunacaktır. Sertifikalar elektronik imza kanununa uygun olarak düzenlenecek ve basılı kopya sunulmayacaktır.

6.2.1. Sertifikalar Kılavuz ve Yönetmelik esaslarına göre düzenlenecektir.

7. Eğitim ve Uygulama

7.1. Yüklenici, gerçekleştirilen hizmetin ifasının kontrolü amacıyla sözleşme süresince aşağıdaki eğitimleri sertifikalı olarak sağlayacaktır.

7.1.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen bir eğitim kuruluşundan her yetki grubu için İdare tarafından belirlenecek 3 Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeline eğitim sağlayacaktır.

7.1.2. Yüklenici, Türk Akreditasyon Kurumu ve / veya Ulusal Metroloji Enstitüsü ve / veya TS EN ISO 17024 Personel Belgelendirme alanında akredite bir kurumdan veya bu kurumlarda onaylı eğitmenler tarafından aşağıdaki her bir konuda İdare tarafından belirlenecek üçer personele eğitim sağlayacaktır.

- TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO/IEC 17020 Yeterlilik ve İç Denetçi Eğitimi
- Deney, Kalibrasyon Ve Muayene Belirsizlik Hesapları Eğitimi
- Medikal Metroloji Laboratuvarı Eğitim
- Gaz Akışkanlar Ve Metrolojisi Laboratuvarı Eğitim
- Radyometri Laboratuvarı Eğitim
- Spektro Fotometri Laboratuvarı Eğitimi
- Temiz Oda Validasyonu Eğitimi

EKLER:
Ek-1 : Envanter
Ek-2 : Yetki Grubu Tanımları

Bilal BECEREN Biyomedikal Mühendisi	Erhan BAYSAL Biyomedikal Mühendisi	Barış YILDIZ Biyomedikal Teknikeri

EK-1 : ENVANTER

S.No	Biyomedikal Türü	Miktar (Adet)
1	AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM CİHAZLARI	143
2	ALÇI KESME / KIRMA CİHAZLARI	3
3	ALKOLMETRE CİHAZLARI	1
4	AMELİYAT GÖZLÜKLERİ - CERRAHİ LOUPES	3
5	AMELİYAT MASALARI	14
6	ANESTEZİ SİSTEMLERİ	51
7	ANGULDRUVA CİHAZLARI	1
8	ASMA MOTOR CİHAZLARI	1
9	ASPİRATÖR CİHAZLARI	111
10	BENMARİ - BANYO CİHAZLARI	13
11	BETA / GAMA SAYAÇLARI	1
12	BİLİRUBİN ÖLÇÜM CİHAZLARI	4
13	BiPAP CİHAZLARI	9
14	BİYOMETRİ CİHAZLARI	7
15	BLANKET / HASTA ISITMA CİHAZLARI	5
16	BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER	65
17	CERRAHİ KESİCİ - DELİCİ CİHAZLAR	18
18	CPAP CİHAZLARI	11
19	CRYO / KRİYOTERAPİ SİSTEMLERİ	8
20	ÇALKALAMA CİHAZLARI	2
21	ÇAPRAZ BAĞLAMA CİHAZLARI	1
22	DAMAR BULMA / GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARI	2
23	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	51
24	DENGE ÖLÇÜM / EGZERSİZ CİHAZLARI	1
25	DENTAL RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	3
26	DERMATOM CİHAZLARI	16
27	DERMATOSKOP SİSTEMLERİ	8
28	DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI	8
29	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN SİSTEMLERİ	9
30	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ) SİSTEMLERİ	4
31	EFOR TEST SİSTEMLERİ	5
32	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ) CİHAZLARI	21
33	EKT (ELEKTRO KONVULSİF TERAPİ) CİHAZLARI	2
34	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ	85
35	EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ) SİSTEMLERİ	6
36	ENDODONTİK MOTOR - ENDOMOTOR CİHAZLARI	1
37	ENDOSKOPİ TELESKOPLARI	272
38	ENDOVİZYON SİSTEMLERİ	10
39	ENG - VNG (ELEKTRO - VİDEO NİSTAGMOGRAFİ) SİSTEMLERİ	2
40	ENJEKTÖR ISITMA CİHAZLARI	4
41	ERGOMETRE / İŞ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ	11
42	ESWT / RSWT / ŞOK DALGASI TERAPİ SİSTEMLERİ	2
43	ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN CİHAZLARI	20
44	FAKO - VITREKTOMI SİSTEMLERİ	5
45	FAKOMETRE CİHAZLARI	5
46	FİZYOPSİKOLOJİK GERİ BİLDİRİM / BİYOFEEDBACK SİSTEMLERİ	1
47	FLOWMETRE CİHAZLARI	1
48	FLUIDO TERAPİ CİHAZLARI	1
49	FOKOMETRE / LENSMETRE CİHAZLARI	11
50	FOTO TERAPİ CİHAZLARI	23
51	GALVANİ - FARADİ TERAPİ CİHAZLARI	1
52	GAZ ÖLÇÜM CİHAZLARI	2
53	GENETİK ANALİZ SİSTEMLERİ	1
54	GÖRME ALANI ANALİZ CİHAZLARI	3
55	GÖZ ANJİYOGRAFİ SİSTEMLERİ	1
56	GÖZ EŞELİ	2
57	GÖZ TOPOGRAFİ ANALİZ CİHAZLARI	6
58	GÖZ ÜNİTLERİ	4
59	GÜÇ ÖLÇÜM CİHAZLARI	3
60	HAREKET - POSTÜR ANALİZ SİSTEMLERİ	1
61	HASTA KARYOLALARI	242
62	HASTA MUAYENE MASALARI	59

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

S.No	Biyomedikal Türü	Miktar (Adet)
63	HASTA NAKİL CİHAZLARI	193
64	HAVA TEMİZLEME SİSTEMLERİ	2
65	HEMOGLOBİN ÖLÇÜM SİSTEMLERİ	2
66	HESS PERDELERİ	2
67	HOLTER CİHAZLARI	63
68	HOMOJENİZATÖR CİHAZLARI	1
69	HOT - COLD PACK KAZANLARI	2
70	IABP (INTRA AORTİK BALON POMPASI) CİHAZLARI	11
71	IORT (INTRA OPERATİF RADYO TERAPİ) SİSTEMLERİ	1
72	IŞIK KAYNAKLARI	16
73	IŞINLI DOLGU CİHAZLARI	1
74	İNFRARUJ TERAPİ CİHAZLARI	4
75	İNFÜZYON POMPALARI	422
76	İNSÜFLATÖR CİHAZLARI	3
77	İYONTOFOREZ / TERLEME ANALİZ SİSTEMLERİ	1
78	KALP - AKCİĞER POMPALARI	7
79	KALP PİLİ SİSTEMLERİ	17
80	KAN ALMA CİHAZLARI	4
81	KAN ISITMA CİHAZLARI	9
82	KAN IŞINLAMA CİHAZLARI	2
83	KAN İNKÜBASYON CİHAZLARI	1
84	KAN KATETERİ CİHAZLARI	4
85	KAN SAYIM CİHAZLARI	1
86	KAPNO GRAFİ CİHAZLARI	2
87	KAR / BUZ (ICE FLAKER) MAKİNALARI	2
88	KARIŞTIRMA CİHAZLARI	26
89	KBB ÜNİTLERİ	9
90	KLİNİK ÇALIŞMA KABİNLERİ	6
91	KOMPRESYON CİHAZLARI	1
92	KORUYUCU MALZEMELER	368
93	KRİYOJENİK ÜNİTELERİ	2
94	KÜVÖZ / YENİ DOĞAN İNKÜBATÖR CİHAZLARI	59
95	LAZER TERAPİ CİHAZLARI	3
96	LIPOSUCTION / KAVİTASYON CİHAZLARI	1
97	LITHOTRIPTER / TAŞ KIRMA / ESWL SİSTEMLERİ	12
98	MESANE TEST - ÖLÇÜM CİHAZLARI	2
99	MİKROKERATOM CİHAZLARI	1
100	MİKROSKOPLAR	152
101	MİKROTOM CİHAZLARI	1
102	NEBÜLİZATÖR - HUMIDIFIER CİHAZLARI	208
103	NEGATOSKOPLAR	2
104	NST (NON-STRES TEST) / KARDIYO TOKO GRAFİ CİHAZLARI	78
105	NÜKLEER RADYASYON ÖLÇÜM CİHAZLARI	1
106	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ CİHAZLARI	14
107	OPERASYONEL AYDINLATMA CİHAZLARI	54
108	OSMOLALİTE ÖLÇÜM SİSTEMLERİ	1
109	OTOANALİZÖRLER	3
110	OTOKLAV CİHAZLARI	1
111	OTOSKOP - OFTALMOSKOP CİHAZLARI	92
112	OTOTRANSFÜZYON CİHAZLARI	2
113	PAKİMETRE CİHAZLARI	2
114	PARAFİN BANYOLARI	1
115	PASİF - HİDROJEN GÜÇ ÖLÇÜM / PH	1
116	PCR (ISIL DÖNGÜLEYİCİ) CİHAZLARI	1
117	PERFÜZYON POMPALARI	59
118	PLATELET KARIŞTIRICI / KAN AGITATORU CİHAZLARI	3
119	PLAZMA EKSTRAKSİYON CİHAZLARI	2
120	POLİGRAFİ / UYKU ANALİZ SİSTEMLERİ	2
121	PROJEKTÖR	20
122	PROTRUSYON ÖLÇÜM CİHAZLARI	4
123	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	75
124	PUVA TERAPİ CİHAZLARI	1
125	RADYAN ISITICI CİHAZLARI	29
126	RADYOFREKANS TERAPİ SİSTEMLERİ	1

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

S.No	Biyomedikal Türü	Miktar (Adet)
127	REFERANS DONANIM - KALİBRATÖR	6
128	REFRAKTOMETRE ÖLÇÜM CİHAZLARI	28
129	RESÜSİTASYON CİHAZLARI	24
130	RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	18
131	SAFLAŞTIRMA / DİSTİLASYON - YUMUŞATMA CİHAZLARI	2
132	SANTRİFÜJ CİHAZLARI	27
133	SEDYELER	55
134	SES ÖLÇÜM CİHAZLARI	7
135	SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARI	3
136	SİNOPTOFOR CİHAZLARI	1
137	SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI	5
138	SOLUNUM YOLU TEMİZLEME SİSTEMLERİ	3
139	SPANÇ KESME CİHAZLARI	1
140	SPEKTROFOTOMETRE - KROMATOGRAFİ SİSTEMLERİ	1
141	STERİLİZASYON PAKETLEME CİHAZLARI	5
142	STERNUM TESTERELERİ	28
143	STİMÜLATÖR TERAPİ CİHAZLARI	28
144	SUNUM - EĞİTİM SİSTEMLERİ	2
145	SÜREKLİ HAREKET TEDAVİ SİSTEMLERİ	1
146	TANISAL MONİTÖR CİHAZLARI	1
147	TANSİYON ALETLERİ	197
148	TIBBİ AMAÇLI KOLTUKLAR	42
149	TIBBİ EL YIKAMA EVYELERİ	1
150	TIBBİ GAZ / JENERATÖR / SIVI TANKLARI - TÜPLERİ	579
151	TIBBİ KOMPRESÖR CİHAZLARI	1
152	TIBBİ LAZER CİHAZLARI	17
153	TIBBİ MALZEME ISITMA CİHAZLARI	9
154	TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	461
155	TIRAŞLAMA (SHAVER) CİHAZLARI	2
156	TİMPANOMETRE CİHAZLARI	2
157	TOMOGRAFİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	4
158	TONOMETRE CİHAZLARI	20
159	TRAKSİYON CİHAZLARI	2
160	TUR / DRİLL CİHAZLARI	7
161	TURNİKE CİHAZLARI	13
162	ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	201
163	ÜROFLOWMETRE CİHAZLARI	1
164	VAKUM POMPALARI	1
165	VENTİLATÖR / RESPİRATÖR CİHAZLARI	138
166	VORTEX - VİBRATÖR CİHAZLARI	6
167	YAĞ ANALİZ SİSTEMLERİ	4
168	YARA DEBRİDMAN CİHAZLARI	2
169	YIKAMA / DEZENFEKSİYON CİHAZLARI	15
170	**Genel Toplam**	**5431**

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

EK-2 : YETKİ GRUPLARI

25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'in 4. Maddesinin (o) bendinde belirtilen yetki gruplarına ek olarak Kurumumuza bağlı sağlık tesislerimizin ihtiyaçlarına yönelik mevcut 18 yetki grubunda içerik genişletmesi ve 3 yeni yetki grubu daha tanımlanmıştır.

Dayanıklı taşınırların işletilmesinde kullanılan tüketim malzemeleri dayanıklı taşınırın tabi olduğu yetki grubunda değerlendirilir.

1- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet*
Temel SI birimleri veya devir, kuvvet ve akış (hava, sıvı, gaz) birimlerinden bir veya birkaçının ölçüldüğü biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

2- Analiz Sistemleri*
Farklı kimyasal, fiziksel ve biyolojik reaksiyonların sonucuna göre tanı ve teşhise yönelik olarak analiz ve tayin amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

3- Diyaliz Sistemleri*
Dolaşım sistemini in vitro olarak desteklemek amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

4- Elektro Cerrahi Sistemleri*
Radyo frekans, lazer, sıcaklık (yüksek ve düşük), ses şiddeti, yüksek devir gibi farklı güç kaynakları ile kesme (koterizasyon) ve dağlama (koagülasyon, mühürleme) amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

5- Elektro Terapi Sistemleri*
Elektrik akımı, manyetik alan, lazer, sıcaklık, optik, ses şiddeti gibi farklı güç kaynakları ile doku uyarımlarının sağlanması veya vücut içi patolojik numunenin fiziksel yada kimyasal yollarla parçalanması yoluyla tedavi ve rehabilitasyon amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

6- Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri*
Fizyolojik sinyallerin ölçülmesi ve izlenmesi yoluyla tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

7- Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*
Manyetik alan vektörleri kullanılarak vücut içi görüntüleme yoluyla tanı veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

8- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri*
Yüksek frekansta ses dalgaları ve yansımaları ile organ, yumuşak doku veya dolaşım sisteminin görüntülenmesi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

9- X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*
Tanı ve teşhise yönelik olarak X ışını yayılımıyla görüntüleme amaçlı kullanılan veya bu görüntülerin kılavuzluğunda girişimsel tanı veya tedavi yapılabilen biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

10- Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri*
Kontrollü hacim içi parametre (sıcaklık, basın, nem vs.) dağılımı temel prensibi ile farklı kaynak ve metotlar kullanılarak inkübasyon, dekontaminasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya muhafaza amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

Bilal BEÇEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri

11- Tıbbi Gaz Sistemleri*
Farmakolojik etkileri ile dolaşım ve sinir sistemini etki altına almak, cerrahi aletler için sürücü mekanik etkiyi sağlamak için belirli santral ve periferik dağıtım hatları veya taşınabilir basınçlı kaplar ile depolanan biyokimyasalların üretilmesi, dağıtılması ve muhafazası amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

12- Tıbbi İklimlendirme Sistemleri*
Tanı, teşhis, tedavi, araştırma ve tıbbi iklimlendirme amaçlı olarak belirli ortam şartlarının sağlanması için kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlar ve özellikli klinik alanlardır.

13- Nükleer Tıp Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*
Radyofarmasotiklerin enjeksiyonu veya inhalasyonu sonucunda aktif kaynak olarak kullanılan hastadan yayılan ışınımın sayıldığı ve görüntülemenin sağlandığı ve aktivite ölçen biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

14- Mikroskobik Sistemler*
Farklı özelliklerdeki ve kombinasyonlardaki merceklerin kullanıldığı, görüntüleme ve operasyonel uygulamalarda net görüş sağlamak amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

15- Tıbbi Işık Sistemleri*
Girişimsel işlemler esnasında aydınlatma, dermatolojik tedavi süreçlerinde enerji aktarımı ile doku şekillendirmelerinde veya oftalmik değerlendirmelerde tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

16- Odyometrik Sistemler*
İşitme kayıplarının tanı veya tedavisinde kullanılan klinik alan ve biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

17- Solunum Sistemleri*
Solunumun desteklendiği veya vaporizasyon sonucunda elde edilen anestezik gazların inhalasyon uygulamalarında kullanıldığı biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

18- Endoskopik Görüntüleme Sistemleri*
Optik yöntemler kullanılarak vücut içi görüntülenmesi ve robotik veya manuel girişimsel müdahale yoluyla tanı ve tedavi amaçlı kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

19- Radyoterapi Sistemleri ve Bileşenleri**
Farklı güç kaynaklarından elde edilen çıktıların invaziv ve noninvaziv yollarla doku ve organlarda etkileşimin sağlandığı biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

20- Hasta Taşıma Sistemleri ve Bileşenleri**
Sağlık tesislerinde hastaların farklı lokasyonlara transfer edilmesi veya hastalara rehabilitasyon süreçlerinde ortopedik destek sağlayan, metroloji faaliyeti kapsamında bulunmayan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

21- Metroloji Sistemleri ve Bileşenleri**
Sağlık tesislerinde biyomedikal metroloji ve biyomedikal teknik servis faaliyetlerinde kullanılan, hastalar ile teması bulunmayan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

* Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinin ihtiyaçlarına göre bahse konu yönetmelikte tanımları genişletilmiş olan yetki grupları.
** Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinin ihtiyaçlarına göre oluşturulan yetki grupları.

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Erhan BAYSAL
Biyomedikal Mühendisi

Barış YILDIZ
Biyomedikal Teknikeri