ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
TIBBİ CİHAZ TEST LABORATUVAR SİSTEMİ
HİZMETİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapsam

1.1. İşin Tanımı

a. İş bu şartname ile temin edilecek hizmet, Ankara Şehir Hastanesinde İdare tarafından temin edilen (P0) biyomedikal ve cerrahi alet dayanıklı taşınırların yerinde tespit, ölçüm 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 dayanıklı taşınırlar için yerinde tespit ve 12 aylık 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) Teklif : Cihaz listesindeki hizmet alımı işine ait kısmi teklif kabul edilmeyecektir.

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

j) Kurum : Ankara Şehir Hastanesi

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

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

m) Gün : Aksi belirtilmedikçe takvim günü,

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

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

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

q) Yetki Grubu : Kılavuz ve Yönetmelik kapsamında biyomedikal dayanıklı taşınırlara yönelik gruplandırma.

r) TÜRKAK : Türk Akreditasyon Kurumu (7161 sayılı Kanun'un 26. maddesi gereğince iş bu şartnamede aranan akreditasyon şartları sadece TÜRKAK tarafından sağlanmış olacaktır.)

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.

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

2.8. İdare ile müştereken belirlenecek faaliyet planı, takvime esas olarak iş planı düzenlenecektir. Gerekli hallerde belirlenen takvim ve iş planı Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından onaylanmak şartıyla güncellenebilecektir.

2.9. Belirlenen iş planı içerisinde tamamlanmayan veya İdare tarafından talep edilen işlemlerin yerine getirilmemesi halinde ilgili döneme ait aylık hak ediş gerçekleştirilmeyecektir.

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 12 ay içerisinde yeniden metroloji faaliyeti yapılacaktır.

2.12. Yüklenici; cihaz ve tüm bileşenlerinin (aksesuarlar dahil) yılda en az 1 (bir) kez olmak üzere metroloji (test, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon) faaliyetlerini idarenin talepleri doğrultusunda, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirecektir.

2.13. Yüklenici; EK-1'de yer alan cihazların dışında listede olmayan ve metroloji hizmetine tabi cihaz tespit edilmesi halinde hastane yönetimine yazılı olarak rapor edecektir. Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi cihazın kalibrasyonunu uygun gördüğü takdirde ölçüm faaliyeti yapılacaktır.

2.14. 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.

2.15. 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.

2.16. 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.

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

2.18. İdare sağlık hizmetlerinin aksaklığına meydan vermemek üzere Yükleniciye sağlık tesisinde sözleşme süresince laboratuvar alanı sağlayacaktır. Test laboratuvarında mimumum aşağıda belirtilen cihazlar, Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda ilgili alanlarda belirtilen hassasiyte ve ölçüm aralıklarında ölçüm yapmaya uygun olarak yüklenici tarafından bulundurulacaktır. Listede belirtilen cihazlar sözleşme süresi boyunca test laboratuvarında bulunacak ve idarenin yazılı izni olmadan laboratuvar dışında kullanılamayacaktır.

a. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan güncel Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberinde belirtilen Biyomedikal Teknik Servis Atölyesi Teçhizat Listesi (A1 Genel, A2 Genel, A1 Dal, A2 Dal) ile TSE 13703 ve TS 12426 ve TS 13011 standartları eklerinde bulundurulması zorunlu olan ekipman ve avadanlıklar.

b. NIBP Monitör Simülatörü, Hasta Simülatörü, Elektrocerrahi Ünitesi Simülatörü, Defibrillatör Analizörü, EGT Cihazı, Ultrasonik FTR Test Cihazı, Radyometre, Ventilatör Test Cihazı, USG Fantomu, Sıcaklık-Nem Ölçer, Manometre, Osiloskop, İnfüzyon Pompası Analizörü, Desibelmetre, Lüksmetre, Kablo Test Cihazı, Balometre, Anemometre, Partikül Sayacı, Aeresol Fotometresi, Aeresol jeneratörü.

c. Frekans Kontrollü Elektronik Havya Seti, Sıcak Hava Tabancası, Elektronik Kart Arıza Tespit ve Programlama Sistemi, Flexible Endoskopi Avadanlıkları, Rijit Endoskopi Root Lensleri (en az 100'lü Set), Dijital Ölçekli Hassas TİG Kaynak, Tıbbi Gaz Dağıtım Hattı Muayene Tüpleri (en az 10 set) ve Örneklem Pompası, Akü Güç Ölçüm Cihazı.

d. Yüklenici, sözleşme yükümlülüklerine yönelik ölçümlerin gerçekleştirilmesi, test düzeneklerinin kurulması, raporlama ve analiz çalışmaları için İdare tarafından kullanımına tahsis edilecek alanda kullanmak şartıyla titreşimi engellenmiş Ölçüm ve Raporlama Tezgahı (en az 8 adet), ısı haritalaması ve dedektör performans raporlaması ile sertifikasyon ve etiket (Kullanıma uygun", "Kullanıma Uygun Değil", "Sınırlı Kullanıma Uygun", "Kalibrasyon Gerektirmez") basımı için en az 1 taşınabilir PC, projektör, etiket basım makinası (sarfları ile birlikte).

2.19. Yukarıda belirtilen malzemeler dışarısında kalan test simülatörleri, fantomları, çalışma alanları vb. iş kapsamında kullanılacak ekipmanları istekliye yazılı bildiriminden sonra en geç 7 iş günü içinde temin edecektir.

2.20. Biyomedikal metroloji, etiketleme gibi hizmetleri sırasında ihtiyacı olabilecek tüm kırtasiye, kağıt, toner vb. sarf malzemeleri ve matbaa giderlerini yüklenici karşılayacaktır.

2.21. Yüklenici kullanacağı PC, yazıcı, tarayıcı, ofis mobilyası vb. her türlü taşınırı ve düzenini kendi karşılayacaktır.

2.22. Yüklenici Validasyon işlemi sırasında kullanacağı her türlü sarf malzemeyi (PAO yağı, medikal gazlar, hortum, uzatma kablosu vb.) kendisi karşılayacaktır.

2.23. Metroloji için gerekli olan ve teknik ekip tarafından kullanılacak her türlü araç gereç (ulaşım araçları, taşıma çantaları, alet masaları vb.) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

2.24. 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. Mevcut yazılım ile; künye numarası üzerinden cihaz bilgileri, gerçekleştirilen testler ve sonuçları (ölçüm formları), geçerlilik tarihi, hizmeti ifa eden personel vb. bilgilerine erişimi ve izlenebilirliği sağlayacak özelikte altyapı kullanımı sağlayacaktır. Sistem, Sağlık Bakanlığı Künye etiketi karekod uygulaması esas alınacaktır.

2.25. Sözleşme süresince gerçekleştirilen faaliyetler Laboratuvar Sisteminin Hizmet sunumuna esas aylık raporlanacak ve İdarenin onayını takiben değerlendirilecektir.

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 aşağıdaki yetkinliklere / akreditasyonlara sahip olmalı ve teklif aşamasında yüklenici firma yeterlik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulması gerekmektedir.

a. 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.

b. 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.

c. 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.

d. 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.

e. 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.

f. 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.

g. 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.

h. 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.

i. 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.

j. 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.

k. 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.

l. Tıbbi Işık 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.

m. 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.

n. 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.

o. 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.

p. Tüm yeterlilik kriterleri İstekli ve / veya Alt Yüklenici tüzel kişiliği adına olacaktır. Alt yüklenici ile yapılan sözleşmeler noter huzurunda resmi evrak olarak tanzim edilerek, birer sureti idareye sunulacaktır.

q. 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 teklife 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 kaldırmayacaktır. Müteselsil sorumlulukları mevcut olacaktır.

4. Personel Yetkinliğine Yönelik Hususlar

4.1. Hizmetinin ifası, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği Ekinde yer alan uzman ve sorumlu müdür niteliklerine sahip personel tarafından yapılacaktır.

4.2. Sözleşme süresince İdare ile koordinasyonu sağlamak üzere en az 1 personel Yüklenici tarafından iletişim ve koordinasyon sorumlusu olarak belirlenerek İdareye bildirilecektir.

4.3. 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 olacaktır.

- 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-1'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

6. Yerinde Tespit, Sertifikasyon ve Etiketlemeye Yönelik Hususlar

6.1. Yüklenici ölçüm ve raporlama faaliyeti gerçekleştirdiği taşınırların üzerinde sadece güncel metroloji etiketi bulunmasını sağlayacaktır. Bu etiket üzerinde bulunacak kare kod üzerinden cihazın kalibrasyon durum bilgilerine erişebilecektir.

a. Yüklenici, Ek-1'de sunulan ekipmanları Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin refakatinde yerinde görüp Künye Bilgilerini doğrulayarak ölçüm faaliyetini gerçekleştirecektir. Künye etiketi bulunmayan ekipmanlara hizmet ifası gerçekleştirilmeyecektir.

b. 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.

c. 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.

a. Sertifikalar Kılavuz ve Yönetmelik esaslarına göre düzenlenecektir.

EKLER:

Ek-1 : Hizmete Esas Biyomedikal Tür Listesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi
Diploma No : 21030511004

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi
Can DAĞDEVİREN
Biyomedikal Teknikeri

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi
Altan EREL
Biyomedikal Teknikeri

Ek-1 : Hizmete Esas Biyomedikal Tür Listesi

Sıra No	Biyomedikal Tür	Miktar	Sıra No	Biyomedikal Tür	Miktar
1	AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM CİHAZLARI	149	62	KAN SAYIM CİHAZLARI	1
2	ALÇI KESME / KIRMA CİHAZLARI	3	63	KAR / BUZ (ICE FLAKER) MAKİNALARI	2
3	AMELİYAT MASALARI	10	64	KARIŞTIRMA CİHAZLARI	1
4	ANESTEZİ SİSTEMLERİ	46	65	KBB ÜNİTLERİ	8
5	ASPİRATÖR CİHAZLARI	91	66	KOMPRESYON CİHAZLARI	7
6	BENMARİ - BANYO CİHAZLARI	12	67	KORUYUCU MALZEMELER	377
7	BiPAP CİHAZLARI	9	68	KÜVÖZ / YENİ DOĞAN İNKÜBATÖR CİHAZLARI	56
8	BİYOMETRİ CİHAZLARI	11	69	LAZER TERAPİ CİHAZLARI	4
9	BLANKET / HASTA ISITMA CİHAZLARI	5	70	LIPOSUCTION / KAVİTASYON CİHAZLARI	1
10	BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER	50	71	LITHOTRIPTER / TAŞ KIRMA / ESWL SİSTEMLERİ	10
11	CERRAHİ KESİCİ - DELİCİ CİHAZLAR	4	72	MANYETİK TERAPİ CİHAZLARI	5
12	CPAP CİHAZLARI	10	73	MESANE TEST - ÖLÇÜM CİHAZLARI	3
13	CRYO / KRİYOTERAPİ SİSTEMLERİ	8	74	MİKROSKOPLAR	134
14	ÇALKALAMA CİHAZLARI	1	75	NEBÜLİZATÖR - HUMIDIFIER CİHAZLARI	195
15	DAMAR BULMA / GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARI	2	76	NST (NON-STRES TEST) / KARDIYO TOKO GRAFİ CİHAZLARI	74
16	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	45	77	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ CİHAZLARI	14
17	DENGE ÖLÇÜM / EGZERSİZ CİHAZLARI	1	78	OPERASYONEL AYDINLATMA CİHAZLARI	58
18	DENTAL RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	1	79	OTOANALİZÖRLER	3
19	DERMATOM CİHAZLARI	15	80	OTOSKOP - OFTALMOSKOP CİHAZLARI	1
20	DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI	85	81	OTOTRANSFÜZYON CİHAZLARI	2
21	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN SİSTEMLERİ	6	82	PARAFİN BANYOLARI	3
22	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ) SİSTEMLERİ	3	83	PCR (ISIL DÖNGÜLEYİCİ) CİHAZLARI	1
23	EFOR TEST SİSTEMLERİ	5	84	PERFÜZYON POMPALARI	49
24	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ) CİHAZLARI	26	85	PLATELET KARIŞTIRICI / KAN AJİTATÖRÜ CİHAZLARI	4
25	EKT (ELEKTRO KONVULSİF TERAPİ) CİHAZLARI	2	86	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	100
26	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ	99	87	RADYAN ISITICI CİHAZLARI	31
27	EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ) SİSTEMLERİ	8	88	RADYOFREKANS TERAPİ SİSTEMLERİ	4
28	ENDOSKOPİ TELESKOPLARI	72	89	REFERANS DONANIM - KALİBRATÖR	2
29	ENDOVİZYON SİSTEMLERİ	10	90	REFRAKTOMETRE ÖLÇÜM CİHAZLARI	15
30	ENJEKTÖR ISITMA CİHAZLARI	4	91	RESÜSİTASYON CİHAZLARI	20
31	ERGOMETRE / İŞ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ	19	91	RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	2
32	ESWT / RSWT / ŞOK DALGASI TERAPİ SİSTEMLERİ	2	93	SANTRİFÜJ CİHAZLARI	27
33	ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN CİHAZLARI	19	94	SES ÖLÇÜM CİHAZLARI	6
34	FAKO - VITREKTOMI SİSTEMLERİ	5	95	SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARI	81
35	FAKOMETRE CİHAZLARI	4	96	SİNOPTOFOR CİHAZLARI	1
36	FİZYOPSİKOLOJİK GERİ BİLDİRİM / BİYOFEEDBACK SİSTEMLERİ	1	97	SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI	4
37	FLOWMETRE CİHAZLARI	1	98	SOLUNUM YOLU TEMİZLEME SİSTEMLERİ	3
38	FLUIDO TERAPİ CİHAZLARI	2	99	STERİLİZASYON PAKETLEME CİHAZLARI	3
39	FOKOMETRE / LENSMETRE CİHAZLARI	13	100	STERNUM TESTERELERİ	24
40	FOTO TERAPİ CİHAZLARI	18	101	STİMÜLATÖR TERAPİ CİHAZLARI	72
41	GALVANİ - FARADİ TERAPİ CİHAZLARI	1	102	SÜREKLİ HAREKET TEDAVİ SİSTEMLERİ	1
42	GAZ ÖLÇÜM CİHAZLARI	1	103	TANSİYON ALETLERİ	341
43	GÖRME ALANI ANALİZ CİHAZLARI	3	104	TIBBİ AMAÇLI KOLTUKLAR	39
44	GÖZ ANJİYOGRAFİ SİSTEMLERİ	2	105	TIBBİ GAZ / JENERATÖR / SIVI TANKLARI - TÜPLERİ	170
45	GÖZ TOPOGRAFİ ANALİZ CİHAZLARI	6	106	TIBBİ LAZER CİHAZLARI	15
46	GÖZ ÜNİTLERİ	1	107	TIBBİ MALZEME ISITMA CİHAZLARI	6
47	HASTA KARYOLALARI	150	108	TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	509
48	HASTA MUAYENE MASALARI	4	109	TIRAŞLAMA (SHAVER) CİHAZLARI	2
49	HAVA TEMİZLEME SİSTEMLERİ	3	110	TİMPANOMETRE CİHAZLARI	2
50	HOLTER CİHAZLARI	23	111	TOMOGRAFİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	3
51	HOT - COLD PACK KAZANLARI	9	112	TONOMETRE CİHAZLARI	18
52	IABP (INTRA AORTİK BALON POMPASI) CİHAZLARI	10	113	TRAKSİYON CİHAZLARI	16
53	IŞIK KAYNAKLARI	15	114	TUR / DRİLL CİHAZLARI	7
54	İNFRARUJ TERAPİ CİHAZLARI	19	115	TURNİKE CİHAZLARI	13
55	İNFÜZYON POMPALARI	409	116	ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	176
56	İNSÜFLATÖR CİHAZLARI	3	117	ÜROFLOWMETRE CİHAZLARI	1
57	KALP - AKCİĞER POMPALARI	6	118	VENTİLATÖR / RESPİRATÖR CİHAZLARI	115
58	KALP PİLİ SİSTEMLERİ	17	119	VORTEX - VİBRATÖR CİHAZLARI	6
59	KAN ALMA CİHAZLARI	4	120	YAĞ ANALİZ SİSTEMLERİ	2
60	KAN ISITMA CİHAZLARI	9	121	YARA DEBRİDMAN CİHAZLARI	2
61	KAN KATETERİ CİHAZLARI	2	122	YIKAMA / DEZENFEKSİYON CİHAZLARI	14
	Genel Toplam	1140			

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi Bilal BECERİ Biyomedikal Mühendisi Diploma No : 2106051004

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi Ömer DAĞDEVİREN Biyomedikal Teknikeri

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi Altan EREL Biyomedikal Teknikeri