TIBBİ CİHAZ ÖLÇÜMLEME, KALİBRASYON VE BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname
A. Genel Özellikler ve
B. Raporlama ve Etiketleme olmak üzere 2 kısımdan oluşur.
Şartnamenin tamamı **12** sayfadır.

A. GENEL ÖZELLİKLER

1. Yüklenici firma; kapsamında biyomedikal kalibrasyon, temiz oda validasyonları bulunmak üzere **TS EN ISO 9001-2008** Kalite Yönetim Sistemi Belgesine, TÜRKAK'tan alınmış **TS EN ISO 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" Standardında Akreditasyon Belgesine**, Sağlık Bakanlığı Tıbbi İlaç ve **Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınmış TS EN ISO 17025 "Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu" akreditasyonuna,** ayrıca Türk Standartları Enstitüsünden alınmış **TSE 12426 ve TSE 13201 HYB Hizmet Yeri Yeterlilik** belgesine sahip olacak ve bunu belgeleyecektir.

2. Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici firma testlerde kullanacağı referans cihazları ibraz etmeli ve bu donanımların envanter listesini bildirmelidir. Bu donanımların uluslararası kalibrasyon izlenebilirlik belgelerini veya ilgili yönetmeliklere uygunluğunu sözleşme esnasında belgeleyecektir.

3. Tıbbi Cihazlara yapılacak olan tüm metroloji test işlemleri Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı Klinik Mühendislik Yönetim Birimi tarafından 2016 yılında yayınlanan Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu'nda belirtilen standartlara uygun olacak ve yapılan testler her cihaz için ayrı ayrı sertifikalarla belirtilecektir. Biyomedikal Metroloji Kılavuzu dışında kalan cihazlar için metroloji parametreleri teknolojilere karşı gelen ISO, ECRI, IPEM, AAPM prosedürlerine göre ve gerektiği durumda üretici kriterleri dikkate alınarak firma tarafından belirlenecektir.

4. Metroloji işlemleri tamamlanan cihazların sertifikaları en geç 15 iş günü içerisinde eksiksiz olarak teslim edilmelidir.

5. Metroloji Hizmetini uygulayan Personel TİTCK tarafından Tıbbi Cihazların test Kontrol ve Kalibrasyonu konusunda yetkilendirilmiş bir kurumdan eğitim almış olmalıdır. Ayrıca personelin eğitim Sertifikaları ve Diplomaları sözleşme esnasında yüklenici firma tarafından sunulmalıdır. Yüklenici, bu yetki gruplarından en az 5 gruptan farklı personellerine eğitim alınmış olduğunu eğitim sertifikaları ile ibraz etmelidir. Bu personellerin arasında en az 1 Biyomedikal Mühendis bulunmak zorundadır.

6. Yüklenici Firma kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.

7. Hastanede metroloji, test deney ve kalibrasyon uygulamaları yapılırken hastane bünyesinden en az 1 teknik personel refakatçi olarak bulunacaktır ve listede belirtilen, testi yapılacak cihazları teste hazır edecektir.

8. Metroloji Hizmetini veren firmanın personellerine ait her türlü iş güvenliği yüklenici firmanın yükümlülüğündedir, iş yeri ile ilgili iş güvenliğinden müşteri sorumludur.

9. Elektrik ile çalışan tüm biyomedikal cihazlara elektriksel güvenlik testleri, TS EN ISO 60601-1 veya sahada hali hazırda kullanılmakta olan cihazların elektriksel güvenlik ölçümlerini tarif eden TS EN ISO 62353 direktiflerine göre yapılmalı ve sonuçlar sertifikaya eklenmelidir.

10. Firma personellerinde firma çalışanı olduğunu gösteren isim soyisim ve firma ünvanı içeren yaka kartları bulunduracaktır.

11. Hastanenin belirttiği Biyomedikal Cihaz listeleri baz alındığında toplam cihaz adedinden fazla cihaz olduğu durumlarda, hizmetin verildiği yıl içinde kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören,

kalibrasyon tarihi 2018 yılı içinde biten ve hastane envanterine 2018 yılı içinde ek cihaz olarak dahil olan kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümüne aynı yıl içerisinde teklif edilen fiyatlar üzerinden Firma tarafından metroloji hizmeti uygulanacak ve teklif verilen cihaz listesindeki birim fiyatlar üzerinden fatura edilecektir.

12. Yüklenici firma kalibrasyona başlayacağı tarihi en az 5 (beş) gün önce hastane yönetimine bildirecektir.

13. Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. 08:00 – 17:00 aralığı olan mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.

14. Test, Deney ve Kalibrasyon hizmetleri için gerekli olan referans cihazları, kalibrasyon yapan firma tarafından temin edilecektir. Firma referans cihazlarının Kalibrasyon tarihi, etiketi, sertifikalarını belirtmelidir.

15. Firma Kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede cihazların marka, model, künye numarası, bulunduğu yer, rapor numaraları bulunmalıdır. Künye numarası müşteri tarafından sağlanamayan cihazların etiket ve raporlarında künye numarası belirtilmeyecektir.

16. İş bitiminde Firma tarafından düzenlenecek olan raporlar, Hastanenin talebine göre cihaz bazlı olarak veya lokasyon bazlı olarak sıralanmış şekilde klasörlenerek teslim edilmelidir.

17. Yüklenici firmanın, TS EN ISO 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” TÜRKAK akreditasyon kapsamında ;

18.1. TS-EN 60601 standardına göre şebeke ile çalışan biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik testleri
18.2. TS-EN 62353 standardına göre şebeke ile çalışan biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik testleri,
18.3. Hastabaşı Monitörlerinin Güvenlik ve Performans Testleri,
18.4. Defibrilatörlerin Güvenlik ve Performans Testleri,
18.5. EKG İzleme cihazlarının güvenlik ve performans testleri,
18.6. Palsoksimetre İzleme cihazlarının güvenlik ve performans testleri,
18.7. Girişimsel olmayan NIBP cihazlarının
18.8. Analog tansiyon aletlerinin güvenlik ve performans testleri,
18.9. Elektrokoterlerin Güvenlik ve performans testleri,
18.10. Anestezi ve Yoğun Bakım Suni Solunum Cihazı-Ventilatörler Testleri,
18.11. Anestezik buhar verme Cihazları-Vaporizatörler,
18.12. Elektrikli Tıbbi emme cihazlarının(aspiratörler) güvenlik ve performans testleri,
18.13. Fetal Monitörler,
18.14. İnfant İnkübatör ve Küvözler,
18.15. CPAP ve BPAP cihazları,
18.16. Solunum Fonksiyonu test cihazları
18.17. Tıbbi gaz akışmetreler (flowmetre)
18.18. Tens cihazları
18.19. Diyaliz Cihazları
18.20. Fizik Tedavi Ultrason Wattmetre cihazları
18.21. ETCo2 cihazları
18.22. SFT Cihazları

bulunmalıdır.

18. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici, inkübatör cihazlarında TS EN 60601-2- 19 standardında belirtildiği gibi, aynı anda 5 noktadan sıcaklığı ve aynı anda 4 noktadan hava akış hızını ölçecek şekilde referans cihaz kulanmalı ve raporda belirtmelidir.

19. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici, diyaliz cihazının TS EN 60601-2- 39 standardında belirtildiği gibi, performans ölçümlerini aynı anda tek bir analizör cihazdan senkronize olarak ölçebildiği referans cihazını bildirecek ve kondüktivite, pH, basınç, sıcaklık testlerini yaparak raporda belirtecektir.

20. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan firma EKG cihazının ölçümünde TS EN 60601-2- 27 Standardında belirtildiği gibi EKG Frekans Testi, EKG Nabız Testi, EKG Genlik Testi, EKG Aritmi Testi, EKG Yazıcı Testi, EKG St Çökme, St Yükselme Testi ve EKG Alarm Testini ayrıntılı olarak yapacaktır ve raporda belirtecektir.

21. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici firma Ultrason cihazı ölçümlerinde; Algılanabilir Derinlik, Dikey Mesafe Testi, Yatay Mesafe Doğruluğu Testi, Uzaysal çözünürlük, Aksiyal Ayırma Gücü Testi, Görüntü Homojenliği Testi, Ölü Bölge Kist Şekillerinin Değerlendirilmesi Testi ve Sınırların Değerlendirilmesi Testini yapacaktır ve raporda belirtecektir.

22. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici firmanın infüzyon cihazlarına yapacakları testlerde TS EN 60601-2- 24 standardına uygun olarak sıvı akış, kanal için basınç ve geri tepme basıncı fonksiyon ölçümlerini hatta bağlı infüzyon pompasında tek bir cihazda ve parametreleri aynı anda ölçecek şekilde yapacaktır.

23. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici firma hasta başı monitörlerde TS EN 60601-2- 27(EKG) standardına göre EKG ölçümü, TS EN 80601-2- 30(NIBP) standardına göre NIBP ölçümü, TS EN ISO 80601-2-61(SPO2) SPO2 ölçümü, TS EN 60601-2- 34 (IBP) standardına göre IBP, TS EN 60601-2- 27 Solunum Performans Testi, ECRI Biomedical Benchmark Prosedür No:493-2014- 0701 e göre Sıcaklık Ölçümünü , TS EN 60601-2- 27 EKG ST Çökme, Yükselme Testi , TS EN 60601-2- 27 EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı ölçümünü yapacaktır ve raporda belirtecektir..

24. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici firma, temiz oda ölçümünü (validasyon) TS EN 14644-1, TS EN 14644-2, TS EN 14644-3 ve DIN1946-4 Standartlarına uygun olarak gerçekleştirecektir. Validasyon hizmetinde performans testleri yapılacak mahalde bulunan hepa filtrelerin filtre sızdırmazlık testleri, hava akış hızı testleri, partikül ölçümü ile oda class tayini, mahaller arası fark basıncı testi, dekontaminasyon testi, sıcaklık ve nem testleri, hava akış yönü görselleştirme testleri, yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak gerçekleştirecektir.

25. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan firma defibrilatör cihazı test/deneyini gerçekleştirirken TS EN 60601-2- 4 ve TS EN 60601-2- 27 standartlarında belirtildiği üzere Enerji Testi, Şarj Zamanı Testi, Senkronize Deşarj Testi ,EKG Genlik Testi, EKG Frekans Testi , EKG Nabız Testi, Pacemaker testi, Ekg yazıcı testlerini yapacaktır.

26. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan yüklenici, hayati önem taşıması göz önüne alınarak Elektrokoter cihazında Güç Testi ölçümünün yanı sıra TS EN 60601-2- 2 standardında belirtilen Güç Dağılımı Testi, HF Kaçak Testi, Aktif ve Dispersif Elektrod İzolasyonu Testi ve REM Alarm-Dispersif Elektrod Kontak Kalitesi Testini yapacaktır ve raporda belirtecektir.

27. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan firma; Anestezi ve Yoğun bakım ventilatör cihazlarınında TS EN ISO10651-2 ve TS EN ISO 80601-2- 12 standartlarında belirtilen İnspirasyon Tepe Basıncı (PIP, Ppeak) Performans Testi , Ekspirasyon Sonu Pozitif Basınç (PEEP) Testi,Solunum Yolu Basınç Testi (Pmean,Portalama), İnspirasyon Plato Durma Basıncı Testi(Pplato), Limit Basınç Testi (max Peak), Tidal Hacim (TV) Testi, Hacimsel Akış Hızı Testi (MVe), İnspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi(PF inspirasyon), Ekspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi(PF ekspirasyon), Solunum Hızı Testi(rate), O2 konsantrasyon Testi(%),I:E Oranı Testi, İnspirasyon süresi , Ekspirasyon süresi ve Alarm testlerini yapacaktır ve raporda belirtecektir.

28. Biyomedikal Metroloji Hizmetini verecek olan firma fetal monitör ölçümlerinde standartlarda belirtilen Intrauterin Basınç Testi , Nabız testi , Nabız Alarm Testi ve Yazıcı testini yapacaktır ve raporda belirtecektir..

29. Her türlü konaklama, yol vb giderler firma tarafından karşılanacak olup hiçbir ek ücret talep edilmeyecektir.

30. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden sonra en geç 10 gün içerisinde düzeltilmeler yapılarak ilgili hastaneye tutanak karşılığında teslim edilecektir.

31. Firma alt yüklenici kullanabilir.

B. RAPORLAMA VE ETİKETLEME

Biyomedikal Metroloji Faaliyeti uygulanan her donanıma özel, izlenebilirliğinin sağlandığı, ölçüm ve gözlem değerlerinin, ölçümün gerçekleştirildiği ortam şartlarının ve uzman görüşlerinin yer aldığı birer rapor düzenlenir. Her rapor üç ana kısımdan oluşur.

B.1 Kapak Sayfası
B.2 Rapor Sayfaları
B.3 Etiket

B.1 KAPAK SAYFASI
Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı Ek'te sunulmuştur.

a. Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.

b. Etiket : Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.

c. Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği'nin tam adı.

d. Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.

e. Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası.

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

g. Künye No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.

h. Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.

i. Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.

j. Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.

k. Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.

l. Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.

m. Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.

n. Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.

o. 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 kapağında belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.

p. Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme : Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda "Kullanıma Uygun Değildir." kararı verilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda "Kullanıma Uygundur." kararı verilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa "Sınırlı Kullanıma Uygundur." kararı verilebilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.

q. Mühür / İmza : 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 Sayfaları'nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.

r. 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.

B.2 RAPOR SAYFALARI

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.

a. Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan Rapor No belirtilmelidir.

b. Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayıraçlı olarak belirtilmelidir.

c. Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan Etiket belirtilmelidir.

d. Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslar arası numarası belirtilmelidir.

e. Standart Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.

f. Revizyon Tarihi : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.

g. Test Madde No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası

belirtilmelidir.

h. Test Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.

i. 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)

j. Tanım : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS'de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.

k. 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.

l. 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.

m. 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.

n. İzlenebilirlik : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum / Kuruluş'un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu'nun "Referans Metroloji Donanımları" başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.

o. 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.

p. 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.

q. Katalog Aralığı : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, device under the test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.

r. Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (Specific Unit) veya bilimsel birimi (Scientific Unit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.

s. 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.

t. Belirsizlik Bileşenleri : Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenirliliğine yönelik etkileyen

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

u. 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.

v. Değerlendirme : 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 boş geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın 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 (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen Değerlendirmeyi (Uzman Görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.

w. Grafik / Görsel : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.

x. 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.

B.3 ETİKET

Biyomedikal Metroloji Faaliyeti uygulanan donanımlara, izlenebilirliği sağlamak amacıyla etiketleme uygulaması gerçekleştirilir. Bu etiket Biyomedikal Metroloji Raporu'nun kapak sayfasında belirtilen dört ana unsurundan oluşan Etiket bilgileridir. Kapak Sayfaları ile Rapor Sayfalarında yer alan Etiket Bilgileri ile eş olmalıdır.
Bunlar;
a. Künye No,
b. Rapor No,
c. Uygulama Tarihi,
d. Periyot.

Etiketlerin fiziksel tasarımları kullanıcı ve hastaya genel bilgi verebilmeli ve ergonomik tasarıma sahip olmalıdır. Buna göre, etiket rengi Kapak Sayfasında belirtilen Nihai Sonuç ile aynı olmalıdır. Etiket boyutu donanım boyutuna göre değişiklik gösterebilir. Etiket boyutunda dikkat edilecek husus yukarıda belirtilen verilerin

okunabilir ve ilk bakışta kullanıcı ve operatörün fark edebilmesini sağlamalıdır.
Etiket malzemeleri, silinmez, yırtılmaz özellikte olmalıdır. Etiketler biyomedikal donanımların üzerinde, kullanıcının veya hastanın sürekli temas etmediği ancak net görülebilecek bir yüzeyine iliştirilmelidir.
Biyomedikal Donanım üzerinde sadece güncel etiket bulunmalıdır.
Donanım üzerinde "Kullanıma Uygun Değildir." Etiketinin bulunması ve buna paralel Biyomedikal Metroloji Raporu'nun düzenlenmesi halinde sağlık tesisinin ilgili birimlerince donanımın sağlık hizmeti sunumunda kullanılmasını kısıtlayacak önlemler alınmalıdır.
"Sınırlı Kullanıma Uygundur." sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.
Etiket üzerindeki uygulama Tarihi, kapak sayfasında belirtilen uygulama tarihidir. Birden fazla gün içerisinde yapılan uygulamalarda ise uygulamanın bitiş tarihi kullanılır.
Gelecek Uygulama Tarihi ise sadece tavsiye niteliğindedir.
Etikette Kurum / Kuruluş logosu bulunabilir.
EGT (Elektriksel Güvenlik Testi) ve performans ölçümünde tek bir kapak sayfası ve tek bir etiket kullanılır. Rapor sayfalarının sıralaması ise öncelikle EGT daha sonra performans testlerine ilişkin raporlar olmalıdır.

ÖRNEK KAPAK SAYFASI TASLAĞI

FİRMA / KURUM ANTEDİ

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	METROLOJİ ETİKETİ

HİZMET BİLGİLERİ

Rapor No :		Rapor Tarihi :	
Uygulama Tarihi :			
Uygulama Yeri :	Laboratuvar Teslim Tutanak No : Teslim Tarihi :	Yerinde Nezaret Eden :	

DONANIM BİLGİLERİ

Birlik	:	Lot / Parti No	:
Sağlık Tesisi	:	Seri No	:
Künye No	:	Bulunduğu Yer	:
Biyomedikal Tür	:	Bulunduğu Branş	:
Biyomedikal Tanım	:	Zimmet Sahibi	:

METROLOJİ BİLGİLERİ

Test Sayısı	:	Rapor Sayfa No	: ..... Sayfa
Referans Standartlar :	1- 2- 3-		

HİZMET SONUCU

Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;

KULLANIMA UYGUNDUR.	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.
✓	☒	! Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası

GENEL DEĞERLENDİRME

Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.

İMZA MÜHÜR

LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR

ADI-SOYADI	:	FİRMA / KURUM MÜHRÜ
ÜNVANI	:	
İMZA	:	

BİLDİRİM

Bu rapor kapak sayfasındaki toplam ..... sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız sunulanlar geçersiz olarak kabul edilecektir.
Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

FİRMA / KURUM ANTEDİ

ÖRNEK KANTİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDİ

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	METROLOJİ ETİKETİ

TEST BİLGİLERİ	Standart No	:	Revizyon Tarihi	:
	Standart Başlığı			
	Test Madde No	:	Test Uygulama Tarihi	:
	Test Başlığı			

REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım			
	Marka	:	Model	:
	Lot / Parti No	:	Seri No	:
	İzlenebilirlik	:		
	Sertifika No	:	Geçerlilik Süresi	:

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	Parametre Tanımı	:	Parametre Birimi	:
	Ölçülen Katalog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	:
	Belirsizlik Bileşenleri	: 1- 2- 3- ...		

ÖLÇÜM SONUÇLARI

	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma / Fark Miktarı-Yüzdesi	Edilebilir Değer Aralığı	Yeterlilik Değerlendirmesi
1-						Geçti / Kaldı
2-						Geçti / Kaldı
3-						Geçti / Kaldı
...						Geçti / Kaldı

UZMAN GÖRÜŞÜ		TESTİ UYGULAYAN	Adı
			Soyadı
			Ünvanı
			Branşı
			İmza

BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam ..... Sayfadan ibaret olup, yukanda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin 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

ÖRNEK KALİTATİF RAPOR SAYFASI ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDİ

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	METROLOJİ ETİKETİ

TEST BİLGİLERİ	Standart No	:	Revizyon Tarihi	:
	Standart Başlığı			
	Test Madde No	:	Test Uygulama Tarihi	:
	Test Başlığı			

REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım			
	Marka	:	Model	:
	Lot / Parti No	:	Seri No	:
	İzlenebilirlik	:		
	Sertifika No	:	Geçerlilik Süresi	:

GÖZLEM BİLGİLERİ	Gözlem Tanımı	:		
	Gözlenen Katalog Aralığ	:	Belirsizlik Tipi	:
	Belirsizlik Bileşenleri	: 1- 2- 3- ...		

GÖZLEM SONUÇLARI	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
1-			Geçti / Kaldı
2-			Geçti / Kaldı
3-			Geçti / Kaldı
...			Geçti / Kaldı

UZMAN GÖRÜŞÜ		TESTİ UYGULAYAN	Adı Soyadı Ünvanı Branşı İmza

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

FİRMA / KURUM ANTEDİ

ÖRNEK ETİKET TASLAKLARI

KULLANIMA UYGUNDUR.

KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.

SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

…şartname sonu