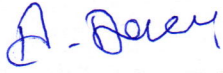



- 3.9. Biyomedikal metroloji faaliyetleri esnasında ortaya çıkabilecek arızalardan, meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan, bunların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınmasından yüklenici sorumlu olacaktır. Oluşan hasar ve arızalar yüklenici tarafından **ÜCRETSİZ** olarak giderilmelidir.
- 3.10. Raporlar ve sertifikalar, her bir ölçüm için kullanılan cihaza ait marka, model ve kalibrasyon bilgileri ile fantom ve test gereçlerinin yönetmeliklere uygunluğunu içermelidir. Akredite rapor verilmelidir. Kullanılan donanımın bilgilerini içeren sertifikalar işin tesliminde ilgili kliniğe verilmelidir.
- 3.11. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen sertifikaların firmaya bildirilmesinden en geç üç (3) iş günü sonunda düzeltmeler yapılmalı ve yeni sertifika ilgili kliniğe iletilmelidir.


Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Anabilim Dalı
Aytaç BARIŞ
Sağlık Fizikçisi


ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
Murat KÖRKÖSE
Sağlık Fizikçisi


ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
Doç. Dr. Mine ARAZ
Dip. Tes. No: 134426
Nükleer Tıp Uzmanı



**ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANELERİ CEBECİ
HASTANESİ NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI DOZ KALİBRATÖRLERİ TEST, KONTROL VE KALİBRASYON
(MUAYENE) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Bu teknik şartname **ANKARA ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ** bünyesindeki kurulu ve çalışır durumda bulunan , her yıl düzenli olarak kalibrasyon işlemlerinin yapılması gereken radyoaktif madde doz ölçümlerinde kullanılan doz kalibratörlerinin ; test, kontrol ve kalibrasyon (muayene) testleri olup mevcut geçerlilik tarihine müteakiben 1 yıllık (12 Ay) test, kalite kontrol ve kalibrasyonunu kapsar.

2. CİHAZLARIN TANIMI

Doz kalibratörlerine ait tanımlamalar aşağıda belirtilmiştir.

CİHAZ	MARKA	MODEL	SERİ NO
DOZ KALİBRATÖRÜ	CAPINTEC	CRC- 55 tR	550903
DOZ KALİBRATÖRÜ	BIODEX	ATOMLAB 100 PLUS	4463002
DOZ KALİBRATÖRÜ	CAPINTEC	CRC- 55t PET	570217
DOZ KALİBRATÖRÜ	CAPINTEC	CRC- 55 t R	551571

3. GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

- 3.1. Yılda bir kere yerinde gerçekleştirilecek olan test, kontrol ve kalibrasyon (muayene) işleminde, kliniğin rutin çalışmasına engel olmadan karşılıklı mutabık kalınan süre zarfında işlemler **yerinde** gerçekleştirilmelidir.
- 3.2. Yüklenicinin **TÜRKAK** tarafından verilen **TS EN ISO/IEC 17020** "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları için Genel Kriterler" standardını kapsayan akreditasyon belgesi veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen, TS EN ISO/IEC 17020 standardını kapsayan test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisine sahip olduğunu gösteren uygunluk belgesine sahip olmalıdır.
- 3.3. Ulusal/Uluslararası standartlar gereği, yüklenici gereken işlemleri yapar ve gerekirse bazı ölçümleri tekrarlayabilir.
- 3.4. Nükleer tıp kliniğinde kullanılmakta olan doz kalibratörlerine; en az fiziksel muayene, kesinlik ve doğruluk, aktivite cevabının doğrusallığı, background cevabı ve geometri testleri yapılmalıdır.
- 3.5. Yüklenici test, kontrol ve kalibrasyon (muayene) işlemleri için Co-57, Co-60 ve Cs-137 kaynaklarını temin etmelidir.
- 3.6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan yönetmelik kapsamında test, kontrol ve kalibrasyon (muayene) faaliyetini uygulayacak olan firma personelinin ilgili uzman eğitim ve sorumlu müdür sertifikaları teklif ile sunulmalıdır.
- 3.7. Kalibrasyon yapılamayan ölçüm sınırları dışında olan cihazlar için (uygundur sertifikası verilemeyen cihazlar) onarım sonrası tekrar kalibrasyonu yapılması hususunda Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi, yüklenici ile irtibata geçecek ve tekrar kalibrasyon işlemleri yüklenici tarafından **ÜCRETSİZ** yapılacaktır.
- 3.8. Cihaz yüklenici firmaya faal (çalışır) halde teslim edilecek olup metroloji faaliyetlerinin bitiminde cihaz yüklenici tarafından faal (çalışır) olarak iade edilecektir.

AD

