KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
11/12/2020 18:26 - 80981279 - 511.13 - E.1733
00130552936

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279-511.13
Konu : Pandemi Dönemi Kalibrasyon Faaliyetleri

BURSA VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi : a) 28/10/2020 tarihli ve 84784609-511.13-1733 sayılı yazı.
b) 03/11/2020 tarihli ve 80981279-511.13-1530 sayılı yazı.
c) 19/11/2020 tarihli ve 24931227-E.263165 sayılı yazı.
d) 25/11/2020 tarihli ve 80981279-511.13-1624 sayılı yazı.
e) 01/12/2020 tarihli ve 24931227-E.274661 sayılı yazı.

Bursa İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesinde kullanılmakta olan tıbbi cihazların 2020 yılı periyodik kalibrasyon işlemlerinin COVID-19 alanlarında bulunan cihazların hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olduğundan kalibrasyonu gerçekleştirilemediğine yönelik ilgi (a) sayılı yazınız Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığınca değerlendirilmiştir.

İlgi (b) ve ilgi (d) sayılı yazılarımız ile cihazların tedavi nedeniyle hastadan ayrılamaması, yoğun olarak kullanılmalarından dolayı ölçümleme işlemlerinin geciktiği, Bursa İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen ilgi (a) sayılı yazıda ve ekinde belirtilen firma yazısında, firma yetkililerinin COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlara bulaş riskinden dolayı girmemeleri sebebiyle cihaz ölçümleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde sıkıntı yaşandığı bilgisi verilmiş ve COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlarda kullanılan özellikle hastaya bağlı olarak yoğun olarak kullanılan ve taşınamaz durumda olan tıbbi cihazlara yönelik kalibrasyon faaliyetlerinde nasıl bir yol izlenmesi gerektiği ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan bilgi talep edilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilgi (c) ve ilgi (e) sayılı yazıları ile 25 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik "Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü" başlıklı 24 üncü maddesinde; "*(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.*" hükmünün yer aldığını belirtilmiş ve kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere

Üniversiteler Mahallesi, 6001. Cadde No:3 Bilkent Çankaya / ANKARA
Telefon: Faks No:
e-Posta: didem.dundar@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://khgm.saglik.gov.tr/
Bilgi için: Didem DÜNDAR
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
Telefon No: (0 312) 565 03 65
Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin aksatılmamasının önem arz ettiğini bildirmiştir.

Buna ek olarak, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu madde 10 "*Mücbir sebep olarak kabul edilebilecek haller aşağıda belirtilmiştir:*

a) Doğal afetler.

b) Kanuni grev.

c) Genel salgın hastalık.

d) Kısmî veya genel seferberlik ilânı.

e) Gerektiğinde Kurum tarafından belirlenecek benzeri diğer haller.

Süre uzatımı verilmesi, sözleşmenin feshi gibi durumlar da dahil olmak üzere, idare tarafından yukarıda belirtilen hallerin mücbir sebep olarak kabul edilebilmesi için; yükleniciden kaynaklanan bir kusurdan ileri gelmemiş olması, taahhüdün yerine getirilmesine engel nitelikte olması, yüklenicinin bu engeli ortadan kaldırmaya gücünün yetmemiş bulunması, mücbir sebebin meydana geldiği tarihi izleyen yirmi gün içinde yüklenicinin idareye yazılı olarak bildirimde bulunması ve yetkili merciler tarafından belgelendirilmesi zorunludur." göre genel salgın hastalık mücbir sebepler arasında yer almaktadır.

Bu doğrultuda, COVID-19 pandemisi süresince, gerekli iş ve işlemlerin ilgili Kanun ve Yönetmelik gereğince yürütülmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

e-imzalıdır.
Dr. Hasan ARSLAN
Bakan a.
Kamu Hastaneleri
Genel Müdür Yardımcısı

Üniversiteler Mahallesi, 6001. Cadde No:3 Bilkent Çankaya / ANKARA
Bilgi için: Didem DÜNDAR
Telefon: Faks No:
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
e-Posta: didem.dundar@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://khgm.saglik.gov.tr/
Telefon No: (0 312) 565 03 65
Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BURSA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - BURSA TEDARİK
PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ BİRİMİ
28/10/2020 08:22 - 84784609 - 511.13 - E.1733
00127770316

T.C.
BURSA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : 84784609-511.13
Konu : Kalibrasyonu Yapılamayan Cihazlar Hk.

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE
(Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Planlama Dairesi Başkanlığı)

İlgi : 21/10/2020 tarihli ve 31234050-511.13-27474 sayılı yazı.

Müdürlüğümüze bağlı SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesinde kullanılmakta olan tıbbi cihazların 2020 yılı periyodik kalibrasyon işlemleri Ağustos-Ekim tarihlerinde yapılmıştır. Covid alanlarında bulunan cihazların hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olduğundan kalibrasyonu gerçekleştirilemediği tarafımıza ilgi yazı ile sunulmuştur. Kalibrasyonu yapılmamış olan cihaz listesi ekte verilmiş olup kalibrasyon süreci hakkında görüşlerinizin tarafımıza bildirilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

e-imzalıdır.
Dr. Fevzi YAVUZYILMAZ
İl Sağlık Müdürü

Ek: Kalibrasyonu Yapılamayan Cihaz Listesi

Bursa İl Sağlık Müdürlüğü Ek Bina 75.Yıl Bulvarı Park Caddesi No:1
Nilüfer/BURSA
Telefon: Faks No: (0 224) 600 34 98
e-Posta: nalan.kilinc@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://bursaism.saglik.gov.tr

Bilgi için: Nalan KILINÇ
Mühendis
Telefon No: (0 224) 600 33 00

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
03/11/2020 11:37 - 80981279 - 511.13 - E.1530
00128101471

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279-511.13
Konu : COVID-19 Süreci Kalibrasyon Faaliyetleri

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

İlgi : 28/10/2020 tarihli ve 84784609-511.13-1733 sayılı yazı.

Bursa İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen ilgi yazıda SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi COVID-19 alanlarında kullanılmakta olan tıbbi cihazların hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olduğundan ilgili cihazların kalibrasyonunun gerçekleştirilemediği belirtilmiştir.

Bu kapsamda, söz konusu sağlık tesisi tarafından gönderilen kalibrasyonu yapılmamış olan cihaz listesi ekte verilmiş olup, COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlarda kullanılan tıbbi cihazlara yönelik kalibrasyon faaliyetleri hakkında görüşlerinizin Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığına bildirilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

e-imzalıdır.
Dr. Hasan ARSLAN
Kamu Hastaneleri
Genel Müdür Yardımcısı

Ek: Cihaz Listesi

Üniversiteler Mahallesi, 6001. Cadde No:3 Bilkent Çankaya / ANKARA
Telefon: Faks No:
e-Posta: didem.dundar@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://khgm.saglik.gov.tr/
Bilgi için: Didem DÜNDAR
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
Telefon No: (0 312) 565 03 65
Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

TASNİF DIŞI

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66489590-511-E.263165 19.11.2020
Konu : COVID-19 Süreci Kalibrasyon Faaliyetleri

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE
(Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığı)

İlgi:02/11/2020 tarihli ve E.1530 sayılı (E.507411) yazınız.

İlgide kayıtlı yazı ile SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi Covid-19 alanlarında kullanılmakta olan tıbbi cihazların kalibrasyon faaliyetlerinin hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olması sebebiyle gerçekleştirilemediği belirtilmiş ve konu hakkında Kurumumuz görüşü talep edilmiştir.

Bilindiği üzere, 25 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ile tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmaları amaçlanmıştır.

Ayrıca mezkur Yönetmelik'in "*Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü*" başlıklı 24 üncü maddesinde;

"*(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur."* hükmü yer almaktadır.

Bu doğrultuda bahse konu tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin anılan Yönetmelik ve Bakanlığımız tarafından yayımlanan Covid-19 rehberleri doğrultusunda yürütülmesinin uygun olacağı hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Alper DOĞAN
Unvan: Mühendis
Klinik Mühendislik Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZmxXRG83M0FyYnUyQ3NRak1USHY3

TASNİF DIŞI

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 12344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
25/11/2020 09:30 - 80981279 - 511.13 - E.1624
00129537240

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279-511.13
Konu : Kalibrasyon Faaliyetleri

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

İlgi : a) 28/10/2020 tarihli ve 84784609-511.13-1733 sayılı yazı.
b) 03/11/2020 tarihli ve 80981279-511.13-1530 sayılı yazı.
c) 19/11/2020 tarihli ve 24931227-E.263165 sayılı yazı.

Bursa İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen ilgi (a) sayılı yazıda SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi COVID-19 alanlarında kullanılmakta olan tıbbi cihazların hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olduğundan ilgili cihazların kalibrasyonunun gerçekleştirilemediğinin belirtilmesi üzerine, COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlarda kullanılan tıbbi cihazlara yönelik kalibrasyon faaliyetleri hakkında ilgi (b) sayılı yazımız ile tarafınızdan görüş talep edilmişti.

Kurumunuz ilgi (c) sayılı yazısında 25 Haziran 2015 tarihinde yayınlanan Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 24. Maddesinde "*Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur."* hükmü yer aldığı belirtilmiştir.

Genel Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinde, özellikle COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü yoğun bakım ünitelerinde kullanılan ventilatör, HFOT, hastabaşı monitör vb. sürekli olarak hastaya bağlı olarak kullanılan, taşınması mümkün olmayan cihazlar bulunmaktadır. Sağlık tesisleri ile yapılan şifahi görüşmelerde de cihazların tedavi nedeniyle hastadan ayrılamaması, yoğun olarak kullanılmalarından dolayı ölçümleme işlemlerinin geciktiği belirtilmiştir. Buna ek olarak, Bursa İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen ilgi (a) sayılı yazıda ve ekte belirtilen firma yazısında, firma yetkililerinin COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlara bulaş riskinden dolayı girmemeleri sebebiyle cihaz ölçümleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde sıkıntı yaşandığı bilgisi verilmiştir.

Bu kapsamda, COVID-19 hastalarının tedavi gördüğü alanlarda kullanılan özellikle hastaya bağlı olarak yoğun olarak kullanılan ve taşınamaz durumda olan tıbbi cihazlara yönelik kalibrasyon faaliyetlerinde nasıl bir yol izlenmesi gerektiği ile ilgili kılavuz niteliğinde bilgi verilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

e-imzalıdır.
Dr. Hasan ARSLAN
Kamu Hastaneleri Genel
Müdür Yardımcısı

Ek: Firma Yazısı

Üniversiteler Mahallesi, 6001. Cadde No:3 Bilkent Çankaya / ANKARA
Telefon: Faks No:
e-Posta: didem.dundar@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://khgm.saglik.gov.tr/
Bilgi için: Didem DÜNDAR
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
Telefon No: (0 312) 565 03 65

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

TASNİF DIŞI

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66489590-511-E.274661 01.12.2020
Konu : COVID-19 Süreci Kalibrasyon Faaliyetleri

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE
(Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığı)

İlgi: a) 02/11/2020 tarihli ve E.1530 sayılı (E.507411) yazınız.
b) 19/11/2020 tarihli ve E.263165 sayılı yazımız.
c) 25/11/2020 tarihli ve E.1624 sayılı (E.555708) yazınız.

İlgi (a) ve (c) da kayıtlı yazılarınız ile SBÜ Bursa Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi Covid-19 alanlarında kullanılmakta olan tıbbi cihazların kalibrasyon faaliyetlerinin hem firma hem de refakat edecek hastane personeline bulaş riski olması sebebiyle gerçekleştirilemediği belirtilmiş olup söz konusu durumda tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde nasıl bir yol izleneceği konusunda bilgi talep edilmiştir.

Bu minvalde söz konusu hususa yönelik ilgi (b) de kayıtlı yazımızda da belirtildiği üzere kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin aksatılmaması önem arz etmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Alper DOĞAN
Unvan: Mühendis
Klinik Mühendislik Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZmxXRG83Z1AxZW56SHY3RG83M0Fy

TASNİF DIŞI

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden f2344b33-26e6-412a-b1b8-b086decc0888 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.