

Tarih: .. /.. / 20..

TEKLİF TALEBİ SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU BİLGİ FORMU

Aşağıdaki bilgileri doldurarak KALTEST QA Kalite Kontrol Test Muayene Çevre Ölçüm Ve Eğitim Hizmetleri Anonim Şirketi'nin hizmetleri hakkında bilgi alabilir ve fiyat teklif talebinde bulunabilirsiniz.

Ad Soyad :

Unvan :

Kurum / Kuruluş :

Adres :

E-Mail :

Telefon :

Fax :

Detay Bilgi :

Cihaz Grubu	Cinsi	Üretici/Marka	Model	Seri No	Adet	Bulunduğu Departman

Kullanılan Donanımlar

<u>Donanım Adı / Marka / Modeli</u>	<u>Seri Numarası</u>	<u>Bakım / Kalibrasyon Tarihi / Belge No / Düzenleyen Kuruluş</u>

Kullanılan Radyoaktif Kaynaklarlar

<u>Radyoaktif Kaynağın Cinsi / Marka / Modeli</u>	<u>Seri Numarası</u>	<u>Aktivite Değeri / NDK Lisans Numarası Tarihi / Lisans No / Lisans Sahibi</u>

1. Kalite Uygunluk Testleri yapılacak ilgili tıbbi cihazın fabrika çıkışı kimlik bilgisi (Cihazın marka, model, seri numarası, imalat tarihi, güncelleme bilgisi, vb.),
2. İlgili tıbbi cihaza ait imalatçı dokümanları (teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.),
3. 22.12.2022 tarihli Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz kapsamında, periyodik kalite kontrol testlerinin yapılmış olması ve en son yapılan sonuçların belgelendirilmesi,
4. İmalatçı tarafından belirlenen ilgili tıbbi cihazın uygun çalışma ve değerlendirilmesine yönelik fizik koşulların (iklimlendirme, elektrik hattı, vb.) sağlanmış olması,
5. Kalite Uygunluk Testleri sırasında radyoaktif kaynakların doz ölçümü için kullanılacak olan klinik Doz Kalibratörü'nün (standart kaynaklar ile doğruluk testi ve diğer ölçümü yapılan radyoizotoplar için belirli

- kriterlerde testler) yapılarak, doğru ölçüm değerleri alındığına dair yetkili kurumlarca verilen ‘Doz Kalibratörü Kalite Kontrol Raporu’ belgelendirilmesi,
6. İlgili tıbbi cihaza periyodik bakımlarının yapılmış olması ve ilgili tıbbi cihazın arıza ya da eksik parçası olmadığına, çalışır durumda olduğunu belgelendiren biyomedikal ve/veya teknik servis raporu,
 7. İlgili tıbbi cihaza yakın zamanda bilinen bir parça değişimi gerektirmeyen durumda olmaması,
 8. İlgili tıbbi cihazın Kalite Uygunluk Testleri sırasında kullanılacak test ekipmanları (donanım) listesi ve ilgili kalibrasyon bilgileri, (Sağlık Hizmet Sunucusunun Kalite Uygunluk Testleri için kullanılacak tüm donanım, yazılım, vb için gerekli bakım ve kalibrasyonlar uygunluk kontrolleri yapılır. Eğer eksik husus var ise tutanak ile belgelendirilir.)
 9. Klinik sorumlusu ve ilgili tıbbi cihaz sorumlularının ad-soyadı, görev ve iletişim bilgileri,
 10. Kalite Uygunluk Testleri sırasında KALTEST QA personeline testlerin yapılmasında eşlik edecek, teknik yeterlilikte ve ilgili tıbbi cihaz bilgisi tam olan yetkin bir klinik elemanı belirlenmesi,
 11. Klinik elemanı ad-soyadı, görev ve iletişim bilgileri,
 12. Kalite Uygunluk Testleri adresi, tarihi ve saatinin belirlenmesi.
 13. Kişisel koruyucu ekipmanları klinik ortamında bulunmalı; Radyasyondan Koruyucu Donanımlara İlişkin Kılavuz RSGD-KLV-020 kapsamında yıllık kontrolleri yapılmış olmalı ve klinik tarafından belgelendirilmelidir,
 14. Tüm Kalite Uygunluk Testleri boyunca KALTEST QA personeli ve testlerin yapılması sırasında eşlik eden klinik elemanının kişisel dozimetre bulunmalı, radyasyon güvenliği kuralları gereğince kullanılmalı,
 15. Radyasyon güvenliği gereği klinikte herhangi bir kontaminasyona müdahale anlamında Dekontaminasyon Kiti bulundurulmalı ve yetkin klinik personel tarafından şüpheli durumlarda ölçümler alınarak takip edilmeli,
 16. Sözleşmenin ve tüm bu bilgiler doğrultusunda onaylanması. NOT: Sözleşmeye yazılacak ve test için anlaşılan tarihte bu kontrol listesinin onaylanması
 17. KALTEST QA tarafından yapılacak ölçümlere ilişkin bilgiler teklif formunda belirtilecektir.

1. Gizlilik;

1.1 KALTEST QA Sağlık Hizmet Sunucusunun ilgili tıbbi cihazlarına ilişkin tüm Kalite Uygunluk Testleri kayıt ve sonuçlarını gizli bilgi olarak kabul eder ve Sağlık Hizmet Sunucusunun bilgisi ve onayı olmadan 3. Taraflara açıklamaz ve vermez. Kanun koyucu ve/veya yetkili merciler (TURKAK, TITCK vb) tarafından Sağlık Hizmet Sunucusu cihazlarına ilişkin Kalite Uygunluk Testleri sonuçları resmi olarak istendiğinde bu bilgiler Sağlık Hizmet Sunucusu bilgilendirilerek ilgili mercilere bildirilir.

1.2 KALTEST QA Tüm Kalite Uygunluk Testleri hizmetlerinde kamuya ilan ettiği Tarafsızlık ve Gizlilik Taahhütlerini faaliyetlerini gerçekleştirir.

1.3 Sağlık Hizmet Sunucusu KALTEST QA Kalite Uygunluk Testleri Hizmetlerine ve raporlarına ilişkin itiraz ve şikayetlerini KALTEST QA İtiraz ve Şikayet prosedürüne göre web sitesinde tanımlı olan süreç üzerinden yapabilir. KALTEST QA bu itiraz ve şikayeti prosedürüne uygun olarak tarafsızlık ve gizlilik prensipleri çerçevesinde yönetecek ve Sağlık Hizmet Sunucusunu bilgilendirecektir.

Sağlık HİZMET SUNUCUSU

KAŞE İMZA