T.C
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

KALİBRASYON HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalibrasyon Hizmeti sunacak firma; hastanedeki kalibrasyon hizmetlerine ilişkin çalışmalarını kalite yönetim sürecine uygun olarak belgelendirme müracaatında öngörülen süreden önce tamamlamış olmalıdır. Firma, işin başlayış tarihinden itibaren .....(.....) iş günü sonunda ~~ihale~~ alım konusu olan işi bitirip teslim etmek zorundadır.

2. Kalibrasyon hizmeti sunacak şirket tarafından idare bünyesindeki tüm tıbbi tanı, teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazların ve ekipmanlarının bulunduğu envanterde öncelikle KALİBRASYONA dahil olanların belirlenmesi için idare ile koordineli olarak detaylı çalışma yapılacak olup, bu çalışma sırasında bizzat idarede bölümler ziyaret edilerek teyit alınacaktır.

3. Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; **ISO EN IEC 17025** standartlarına göre uluslar arası geçerliliği olan bir firma **(TÜRKAK) tarafından akreditasyonu yapılmış olmalı ve akreditasyon kapsamında; "Şebeke gerilimi ile çalışan tüm biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik deneyleri"** olmalıdır. Söz konusu akreditasyon belgesi fiyat teklifi aşamasında idareye sunulacaktır.

4. Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; "**TS-EN-ISO 9001:2008** Kalite Yönetim Sistemi Belgesi"ne sahip olmalı ve bahse konu belgenin kapsamı :**"Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Hizmetleri"** olmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.

5. Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; Akredite olduğu faaliyetler kapsamında, Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirilmesi hususu ile ilgili olarak **TÜRKAK tarafından düzenlenen "Akredite Belge İnceleme Formu"** na sahip olmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.

6. Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; **"TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi"** ne sahip olmalı ve verilen hizmetin kapsamında TS 13201:Yetkili Servisler bulunmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.

7. İdarede gerçekleştirilecek olan kalibrasyon test işlemleri esnasında kullanılacak referans cihazlarının uluslararası izlenebilirliği olacak ve uluslar arası izlenebilirliği gösterir ithalatçı firma tarafından onaylı **"Teyit Yazısı"** ile kalibratör kalibrasyon sertifikaları istekli tarafından teklif dosyasında sunulacaktır. Ayrıca kalibrasyon esnasında kullanılacak kalibratör cihazlarının geçerli tarihli kalibrasyon sertifikaları fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.

8. Kalibrasyon işlemi JCI, TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.

9. Teknik Şartname EK'inde sunulan ve kalibrasyonu yapılması gereken cihazların karşılarında belirtilen kalibrasyon parametre süreleri (3 Aylık - 6 Aylık ve 1 Yıllık olmak üzere) YÜKLENİCİ tarafından takipleri yapılarak o yıl içerisindeki dönemlerde tekrarlanarak kalibrasyonları yenilenecek ve tekrar kalibrasyon sertifikası ile belgelendirilecektir. İstenilen dönemlere ait yıl içerisinde tekrarlanacak olan kalibrasyon işlemleri ilk teklifteki birim fiyatlar geçerli olacak şekilde tekrar faturalandırılacaktır.

10. İlgili firma; idarece yayınlanan kalibre edilecek cihazları başka sağlık kuruluşlarında da kalibre ettiklerini gösterir Referans Çizelgelerini (kurum/idarelerin iletişim bilgilerini kapsayacak şekilde) idareye sunacaklardır.

11. İkinci faz kalibrasyonlar sınıfına giren, yeni alınan biyomedikal cihazların kalibrasyonları ile; kalibrasyon test işlemlerinin sonuçlandırılmasından sonra yüklenici şirket tarafından düzenlenecek

olan Kalibrasyon Sertifikalarının geçerlilik süresi olan dönem içerisinde bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu kalibrasyonları bozulmuş olan cihazların kalibrasyon test işlemleri ilk teklifteki birim fiyatlar geçerli olacak şekilde tekrar kalibrasyona tabi tutulacaktır. Bu husus ilgili şirket tarafından yazılı olarak TAAHHÜT edilecek olup, teklif dosyasında sunulacaktır.

12. İdarece yayınlanan kalibrasyon hizmet alımı cihaz listesinde mevcut kalemler (±%10) değişim gösterebilecektir. Bunun dışındaki artışlarda idarenin yazılı izni olmadan cihazlara hiçbir müdahale yapılmayacaktır.

13. İdarede yapılacak olan kalibrasyon hizmeti, sözleşmenin imzalanmasını müteakip yine idarenin belirleyeceği tarihte başlayacak ve cihazların kalibrasyonu bitene kadar aralıksız devam edecektir.

14. Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, idarenin kalibrasyon ekibi tarafından belirlenecektir.

15. Kalibrasyon işlemleri idarenin görevlendirdiği bir mihmandar personelin gözetiminde yapılacaktır. Mesai saatleri dışındaki yapılacak olan kalibrasyon işlemleri idarenin yazılı izni doğrultusunda yapılacaktır.

16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; idare yönetiminin satın alma sonrası bildirdiği tarihte idarede hazır bulunacaktır.

17. Kalibrasyonu yapılan bütün cihazların **"Kalibrasyon Sertifikaları"** ile firmaya ait Kalibrasyon referans test cihazlarının (Kalibratörlerin), Uluslar arası Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları da kalibrasyon sertifikaları dosyasında (tek dosya içerisinde) bölümlendirilerek/sınıflandırılarak sunulacaktır. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ile elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.

18. Kalibrasyon test işlemleri yapılacak olan tıbbi cihazların "Arıza – Tespit - Onarım ve Periyodik Bakım" işlemlerine karışılmayacak, kısmi veya tamamen kullanım dışı olan ekipmanları "KULLANIM DIŞI" veya "BU İŞLEV KULLANIM DIŞI" olarak etiketlendirilecek ve bu işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazlar kalite birimine rapor edilecektir.

19. Sahadaki kalibrasyon test işlemleri; biyomedikal konusunda uzmanlık yapmış Biyomedikal Uzmanı & Biyomedikal - Elektronik ve Fizik Bölümü minimum yüksek okul mezunu Teknikerler & Biyomedikal Mühendisleri tarafından gerçekleştirilecektir. Sahada görev yapacak olan yetkili personelin üniversite diplomaları, uzmanlık ve eğitim belgeleri, kalibrasyon yapabilme yetkisi veren ve izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon Eğitim Belgeleri teklif dosyasında sunulacaktır.

20. Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi (kalibrasyon etiketi) yapıştırılacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiket üzerinde ilgili firmanın "logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu, geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası" yazılmış olacaktır.

21. Saha operasyonunun tamamlandığı haftayı takip eden yirmi günlük periyodda kalibrasyon dosyası kalite birimine eksiksiz olarak teslim edilecektir.

22. Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler yüklenici şirket tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.

23. Cihazların tümü hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Yüklenici tarafından fiyat teklifinde belirtilen biyomedikal cihazlar dışında herhangi bir cihaza müdahale yapılmayacağı gibi kalibrasyon işlemleri veya bakım-onarım faaliyetleri sebebiyle idare dışına cihaz çıkarmak yasaktır.

24. Kalibrasyon test işlemi yapılacak olan mevcut biyomedikal cihazlar içerisinde kalibrasyon test işlemleri için yüklenici şirketin merkez laboratuvarına götürülmesi gereken kalemlerdeki söz konusu cihazlar; idare ve firma ortak görüşü kapsamında bir tutanakla teslim edilecek/alınacak olup,

işlemlerin tamamlanmasını müteakip tekrar idareye teslim edilecektir. Tüm bu işlemler ve gönderimler için idareden herhangi bir ücret talep edilmeyecek olup, tüm masraflar yüklenici şirket tarafından karşılanacaktır.

25. Denetim gereği olması gereken ve şebeke gerilimi ile çalışan tüm cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri IEC 60601-1 direktifine göre ÜCRETSİZ yapılacak ve dosyaya eklenecektir.

26. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili yüklenici şirket sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.

27. İlgili şirket tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda kendisi yükümlüdür.

28. Yüklenici şirket teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair **"Teknik Şartnameye Uygunluk Yanıtı"** hazırlayacak ve teklif dosyasında sunulacaktır.

Eki:1-Malzeme cetveli

Başkan	Üye	Üye
Cihan ÖZCAN Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi İdari ve Mali İşler Müdürü	Mekin KIZGIN Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Satın Alma Sorumlusu	Atilla SÜEÜT Teknik Destek Personeli