

T.C
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Diyadin Devlet Hastanesi

SAYI : 70167892/70
KONU : TEKLİFE DAVET

22/02/2019

Teklif Mektubu Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **TIBBİ CİHAZLARIN KALİBRASYON HİZMETİ ALIMI** işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 25/02/2019 tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada diyadindh@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Mehmet İLBOĞA
İdari ve Mali İşler Müdürü

S/ N	Malın/İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	TIBBİ CİHAZLARIN KALİBRASYON HİZMETİ ALIMI	12	AY		
2					

NOTLAR:

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler(rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 150 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

Bilgi için: Adres: Göl Mah.9 nolu küme evler no:3/Diyadin / AĞRI : Tel : 0 472 511 24 76
Faks : 0 472 511 27 36 e-mail : agridhs1@saglik.gov.tr

T.C

AĞRI VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Diyadin Devlet Hastanesi

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KAPSAM

Bu teknik şartname hastanemizde kullanılmakta olan ve ekli listede yer alan medikal ve biyomedikal cihaz, ölçü aleti, test ve kalibrasyon ölçüm işlemlerinin yapılmasına dair hizmet alımını kapsar.

2.TANIMLAR

Bu şartnamede adı geçen;

Yüklenici firma: Test Deney ve Kalibrasyon hizmeti verecek firmayı

İzlenebilirlik: bir ölçüm sonucunun ,her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

Metroloji:ölçüm bilimi ve uygulamasıdır. Ölçüm belirsizliği ve uygulama alanına bakılmaksızın ölçüm ile ilgili bütün (test ,deney,muayene ,validasyon ,kalibrasyon,doğrulama)teorik ve uygulamaya yönelik tüm unsurlarını

Kalibrasyon: belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisini

Test, Kontrol ve Kalibrasyon Sonuç Raporu: cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi

Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü

Kılavuz: Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'nün Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu,

Klinik Mühendislik: Sağlık hizmetlerinin desteklenmesi ve geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin alan uzmanları tarafından uygulandığı, biyomedikal mühendislik disiplinleri içerisinde yer alan özellikli hizmet alanlar,

Biyomedikal Teknoloji Donanım: Tıbbi cihaz ve tıbbi ekipman niteliğindeki, Taşınır Mal Yönetmeliği Kapsamında yer alan, dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemleri, Biyomedikal Tür Biyomedikal Tanım: Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığınca yürütülen

sınıflandırma çalışmalar kapsamında oluşturulan biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırın üst sınıf alt sınıf bilgisi, ifade eder

3 KALİBRASYON HİZMETİ GENEL HÜKÜMLER

A. GENEL ÖZELLİKLER

- 1) Yüklenici firma 25 Haziran 2015 tarihli 29397 sayılı "Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonlarına Dair Yönetmelik" gereklerini sağlayacak nitelikte olacaktır.**
- 2) Hizmeti sunacak olan yükleniciye ait;**
 - a) TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi olmalı ve ilgili belgenin kapsamında Biyomedikal Cihaz Kalibrasyonu ibaresi yazılı olmalı ve teklif dosyasında sunulmalıdır.**
 - b) TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon belgesine sahip olmalı ve kapsamında sıcaklık, bağıl nem, basınç, terazi ve hacim kalibrasyonlar olmalıdır.**
 - c) Yüklenici Firma bünyesinde sahada çalışan personellerin 05.06.2015 Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Ek-2 Yetki Grupları ve Açıklamaları yönetmelik ekinde belirtilen diplomalara ve eğitim sertifikalarına sahip en az 2 uzman bulundurmalıdır. Eğer uzmanlık eğitimleri farklı personeller tarafından alınmışsa eğitimleri almış olan tüm personeller kalibrasyon hizmeti tamamlanıncaya kadar sahada bulunmak zorundadır.**
 - d) Sahip olunan referans donanımlar ve hizmet tedarikçisi yüklenicinin kullanacağı referans donanımların izlenebilirliği bağımsız, metroloji yetkinliği bir üst klasmanda onaylanmış ve/veya akredite kurumlarca ve/veya üretici tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlarca düzenlenebilir. Referans donanımların izlenebilirliğinin yenilenebilmesi için bir üst metroloji kuruluşundan hizmet alınmalı ve alınan raporlar kuruma teslim edilmelidir. İzlenebilirlik sertifikası/raporu veya etiketi bulunmayan cihazlarla kalibrasyonu yapılan cihaz varsa yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır**
 - e) Yüklenici, kalibrasyon sırasında kullanılacak olan tüm ölçüm ve test cihazlarına ait detaylı listeyi ve bünyesinde çalıştırdığı personele ait diploma, eğitim sertifikalarını hastane idaresine yazılı ve dijital ortamda (CD, e-posta, vs.) bildirecektir**
- 3) Yüklenici personel niteliği, eğitimi yapılacak Test Kontrol Kalibrasyon gereklerini ve sahip olunan, donanım ve yazılımlar ile ilgili olarak Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili yönetmelikte tanımlanan ve hizmet süresi içerisinde kurum tarafından belirlenecek diğer koşullar sağlamalıdır. Bu kapsamda Biyomedikal Metroloji hizmeti sunacak uzmanın ve idari amir olarak yetkili sorumlu müdürün alması gereken eğitimler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yetkilendirilmiş eğitim kurumlarından alınacaktır.**
- 4) Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri güncel Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu'nda belirtilen listedeki standartlara göre yapılacak olup, yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir. Yüklenici firma TURKAK tarafından akredite ise TÜRKAK tarafından belirlenen tasarımları kullanılmalıdır**
- 5) Yüklenici Firma kesinlikle Arıza Tespit-onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır**