

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İli Sağlık Müdürlüğü
Taşlıçay Devlet Hastanesi

SAYI : 2024/59
KONU : Hizmet Alımı Hk.

05/08/2024

Teklif Davet

Sağlık Tesisimizde kullanmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı ve Teknik Şartname ekinde Özellikleri belirtilen 16 kalem Tıbbi Cihazın Test ve Kalibrasyon Hizmet Alımı 4734 sayılı kamu ihale kanununun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; Söz Konusu işin KDV hariç birim ve Toplam fiyatının 05.08.2024 tarih saat 10:00'a kadar, tdhsatinalma@gmail.com adresine, posta yolu ile ve ya elden) belirtilen adreslerden birine göndermenizi rica ederim.

Ebubekir GÜLMİZ
İdari ve Mali İşler Müdürü

S.NO	ALINACAK MAL/HİZMETİN ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	Ekli listede bulunan 16 kalem Tıbbi Cihazlara ait Test ve Kalibrasyon Hizmet Alımı	Adet	1		

İdarenizce doğrudan temin usulü ile 07.08.2024 tarihi saat 10:00 de alımı yapılacak olan Hizmet Alımı işine ait dokümanı oluşturan bütün belgeler tarafımızdan incelenmiş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. Doğrudan temin usulü ile yapılacak alıma ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

- 1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak, teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.
- 2- Teklifimiz aşağıda belirtilen tarihten itibaren 30(Otuz) takvim günü geçerlidir.
- 3- 4734 Sayılı Kanununun 22/d maddesi gereğince, alıma konu iş için kendimiz veya başkaları adına doğrudan veya dolaylı olarak, asaleten veya vekaleten birden fazla teklif vermediğimizi beyan ediyoruz.
- 4- Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz.
- 5- Alıma konu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

Adı Soyadı / Ticaret Unvanı
Kaşe ve İmza ⁽²⁾

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM İTEK NİK 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 Kılavuzunu,

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 alanları,

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 taşınırların üst sınıf alt sınıf bilgisi, ifade eder

Ahmet ERAS
Tıbbi Sekreter
25139
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi

Fatih ÇİÇEK
Tıbbi Sekreter

Ahmet ÜNVER
Tıbbi Sekreter

Ebubekir GÜLMEZ
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Birim Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıçay Devlet Hastanesi
Bölge Sekreteri

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 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 sertifikalarının tamamına sahip en az 2 uzman bulundurulmalıdır. Eğer uzmanlık eğitimleri farklı personeller tarafından alınmışsa eğitimleri almış olan tüm personeller kalibrasyon hizmeti tamamlanıncaya kadar sahada bulunmak zorundadır. işe başlamadan önce eğitim sertifikaları ile kimlik doğrulaması yapılacaktır.
 - 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.
 - f) Yüklenici Sağlık Bakanlığının yayınladığı SKS- Hastane (Sürüm 6.1) kalite standartlarında kalibrasyon ile ilgili maddelerde bahsi geçen tüm maddeleri karşılaması zorunludur.
- 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 kullanmalıdır.
- 5) Yüklenici Firma kesinlikle Arıza Tespit-onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.



Fatih ÇİÇEK
Tıbbi Sekreter

Ahmet ÜNVER
Tıbbi Sekreter

Ebubekir GÜLMEZ
Tasliçay İlçe Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Tasliçay Devlet Hastanesi
Başhekim

- 6) Kalibrasyonlarda gerekli olabilecek araç, malzeme, test cihaz, takım ve aletleri firma tarafından sağlanacaktır.
- 7) Yüklenici firma hazırlanan Test, Kontrol ve Kalibrasyon sonuç raporlarını, Kalibrasyon sertifikaları Hastane veya Merkezin ölçüm ve etiketlendirmesi bitiş tarihinden 30 takvim günü içinde elektronik imzalı olarak veya yazılı-basılı ıslak imzalı olacak şekilde idareye teslim edecektir. Rapor teslimi geç yapılırsa her geçen gün için idari şartname ve Sözleşme hükümlerine göre, geçen her gün için cezai işlem uygulanır. Elektronik imzalı olarak düzenlenecek raporların "Elektronik imza Kanunu"na ve "Elektronik imza Kanununun Uygulanmasına ilişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'e uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.
- 8) Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından güncel kılavuzda belirtilen rapora uygun sertifika hazırlanarak (bu sertifikalar hastanede bulunan birimlere göre sınıflandırılmak amacıyla dosyalanması gerekmektedir. Ayrıca metroloji sertifikaları bir CD'ye kopyalanarak (CD'de bulunan sertifikalar içinde pdf vb. formatında olmalı) hastane idaresine teslim edilecektir.
- 9) Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden en geç 5(beş) iş günü sonunda düzeltmeler yapılarak ilgili birimlere teslim edilecektir .
- 10)Yüklenici, cihaz, kullanıcı ve çevre ile ilgili alarm ya da emniyet unsurları iptal edilmeyecek veya devre dışı bırakılmayacaktır.
- 11) Metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ücretsiz telafi edilecektir.
- 12) Yüklenici işe başlamadan önce can güvenliğini sağlayacak ve tüm emniyet tedbirlerini alacaktır. 6331 sayılı iş sağlığı ve güvenliği kanununa uyacak olup, uymadığı takdirde oluşacak maddi ve manevi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 13) Yüklenici şebeke gerilimine dahil monofazik, trifazik elektrik ile çalışan ve uygun elektriksel güvenlik testi alt yapısına haiz listede belirtilen tüm biyomedikal cihazlar için elektrik güvenlik testini ücretsiz olarak (sadece elektriksel güvenlik testi yapılacaklar hariç) TS EN 60601-1 standart serisini rehber olarak yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.
- 14) Çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren pvc yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Hastane içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.
- 15) Hizmet alım listesindeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden eksik biyomedikal cihaz/cihazlar olduğu durumlarda yüklenici firmaya metroloji kalibrasyon) hizmeti uyguladığı cihaz adeti kadar ücret ödenecektir.
- 16) İhale listesindeki cihaz çeşitleri baz alındığında; Sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihazlar olduğu durumda yapılan işlemler birim fiyatlar üzerinden ücretlendirilecektir.
- 17) Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, hastane teknik birimi tarafından belirlenecektir
- 18) İlgili hizmetler adı geçen cihazların bütün sistem bileşenlerini kapsayacak şekilde olacaktır

Ahmet ARAS
Tıbbi Sekreter
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi

Ahmet ÜNVER
Tıbbi Sekreter
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi

Ebubekir GÜLMEZ
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi
Başhekim

19)Yüklenici firma kalibrasyon işlemlerini sağlık tesisi ile önceden görüşerek planlanan ve belirlenen tarihlere göre yapacaktır. Belirtilen tarihler ilgili hastane yönetimi ve yüklenici firmanın karşılıklı mutabakata varmasıyla değiştirilebilecektir. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi en az 7(yedi) gün önce Hastane Yönetimine resmi olarak bildirecektir.

20) Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.

21) Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve Hastane Yönetimi'nin görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.

22) Biyomedikal metroloji hizmeti sağlık tesisi içerisinde en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde sunulacaktır. Sağlık tesisinde biyomedikal metroloji hizmeti sunulamayan, hastane dışındaki bir kalibrasyon laboratuvarında işlem görmesi gereken cihazların listesi yüklenici firma tarafından hazırlanıp, bağlı sağlık tesisi idaresine sunulacaktır. Listedeki cihazlar MKYS'den ilgili işlem TİF'leri ile kayıt altına alınarak firmaya verilir, MKYS'den ilgili işlem TİF'leri ile kayıt altına alınarak geri alınacaktır. Yüklenici firmanın bu cihazların kalibrasyon işlemini yaptırması ve geri teslim etmesi en fazla 5 (beş) iş günü sürecektir. TİF karşılığı verilen cihazların ilgili laboratuvara transfer ücreti, transfer güvenliği, olası düşme, kırılma, bozulma vb. durumlardaki tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.

23) Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, künye numarası, seri numarası, sertifika numarası, bulunduğu yer, işlemi yapan personel ve refakat eden personel gibi bilgiler listeye yazılmalıdır.

24) Metroloji hizmeti Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen standartlara uygun yapılacaktır. Kılavuzda yer alan biyomedikal türlerin dışında kalan cihazlar için JCI, TSE, ECRI, AAPM, IPEM, IEC, IHS, DIN, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen- kabul edilir parametreler doğrultusunda metroloji parametreleri yüklenici firma tarafından belirtilecektir.

25) Kalibrasyon periyodu 6 (altı) ay olan cihazların (Alkolmetre) ikinci kalibrasyonları için ek ücretlendirme yapılmayacaktır.

26) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kurumları tarafından kalibrasyon ile ilgili yayınlanacak genelge tebliğ vs. doğrultusunda kalibrasyon hizmeti tamamlanmamış olan hastanelerde yeni yayınlanan genelge, tebliğ ve vs. kapsamında değişiklik yapılacaktır.

27) Yüklenici firma kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına, gerek görüldüğü durumlarda, idarenin belirleyeceği sürelerde kalibrasyon eğitimi verecek bunun için ek ücret talep etmeyecektir.

28) Hatalı ölçümlerden doğabilecek maddi veya manevi tazminatlardan firma sorumludur.

29) Yüklenici, Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu ve yönetmelikte belirtilen metroloji (kalibrasyon) ile ilgili hükümlere uymakla yükümlüdür. Yüklenici, Metroloji Kılavuzunun güncellenmesi durumunda, yeni kılavuzun yayım tarihinden itibaren geçerli olmak koşulu ile güncel kılavuza uymakla yükümlüdür.

Ahmet ARAS
Tıbbi Sekreter
T 25179

Fatih ÇİÇEK
Tıbbi Sekreter

Ahmet ÜYÜK
Tıbbi Sekreter

Elzubekir GÜZMEZ
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi
Hukuki ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taslıcağ İlçe Devlet Hastanesi
Başhekim

30) Kalibrasyon Hizmeti süresi içerisinde Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bir zorunluluk başlatılması halinde yüklenici bu şartları yerine getirmek zorundadır.

31) Yılda iki defa kalibrasyon zorunluluğu olan cihazlar ve Bakım-Onarım sonrası kalibrasyon gerektiren cihazlardan yüklenici firma ek ücret talep etmeyecektir.

B. ETIKETLEME VE RAPORLAMA

B.1 ETIKETLEME

1) Yüklenici firma kılavuzda yer alan etiket taslaklarına uygun olacak şekilde kalibrasyon sonuç raporunda yer alan Künye No, Rapor No, Uygulama Tarihi ve Geçerlilik Tarihi ve Yetki Belgesi numarası (Yetki Belgesi Numarası, TITCK tarafından yetkilendirilmiş firma bulunması halinde eklenecektir eş olacak şekilde etiketler hazırlayacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özelliklerde olacaktır. Yazıları makine çıktısı olacaktır. Etiket üzerinde yüklenici firmanın logosu da bulunabilir. Yüklenici Firma tarafından düzenlenen etiketler kılavuzda belirtildiği taslağa uygun olarak "Kullanıma Uygun", "Kullanıma Uygun Değildir, Sınırlı Kullanıma Uygun" şeklinde belirtilen renklere uygun olacak şekilde tasarlanacak, kullanıma uygun olmayan cihazları idareye ve ilgili birime bildirecek kullanım dışı görülen cihazların onarımı sağlandıktan sonra ilgili cihaza kalibrasyon hizmetini ücretsiz olarak verecektir.

2) Biyomedikal donanım üzerinde sadece güncel etiket bulunmalıdır.

B.2 RAPORLAMA

B.2.1 KAPAK SAYFASI VE RAPOR SAYFALARI

1) Kapak sayfası her donanma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır.

2) Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak verilerin bulunması gereklidir.

3) Yüklenici, kalibrasyon raporlarını hastanede bulunan birimlere göre sınıflandıracak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine teslim edecektir.

Ahmet ARAS
Tıbbi Sekreter
T 25143
Taşlıcağ İlçe Devlet Hastanesi

Fatih ÇİÇEK
Tıbbi Sekreter

Hüseyin
Tıbbi Sekreter

Ebubekir GÜLMEZ
Taşlıcağ İlçe Devlet Hastanesi
Ticari ve Mali İşler Müdürü

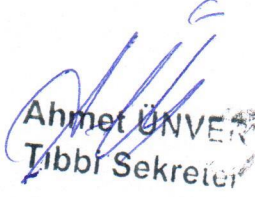
Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıcağ İlçe Devlet Hastanesi
Bakım

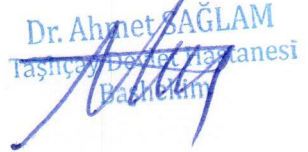
TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ KALİBRASYON CİHAZ LİSTESİ

S.NU.	CİHAZ ADI	CİHAZ ADEDİ
1	TIBBİ MONİTÖR	10
2	DEFİBRİLATÖR	7
3	EKG	6
4	VENTİLATÖR	2
5	ASPIRATÖR	8
6	OTOSKOP	7
7	PULSE OKSİMETRE	16
8	ISI NEM ÖLÇER	23
9	ATEŞ ÖLÇER	20
10	İFÜZYON POMPASI	2
11	PERFÜZYON POMPASI	1
12	RADYAN ISITICI	2
13	EL DOPPLERİ	4
14	T-PARÇA CANLANDIRICI	1
15	RÖTGEN CİHAZI	1
16	DİŞ RÖNTGENİ	1


Ahmet ARAS
Tıbbi Sekreter
125199
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi


Fatih ÇİÇEK
Tıbbi Sekreter


Ahmet ÜNVER
Tıbbi Sekreter


Dr. Ahmet BAĞLAM
Taşlıçay Devlet Hastanesi
Başhekim


Ebubekir GÜLMEZ
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü