

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ

TEKLİFE DAVET

26.02.2025

Sayı: 9

Konu: KALİBRASYON HİZMET ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 04.03.2025 saat: 11:00 'a kadar agriagizdis@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Terhan TARILIĞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	KALİBRASYON HİZMET ALIM.			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

KALİBRASYONU YAPILACAK CİHAZLARIN LİSTESİ

S.NO	MALZEME CİNSİ	MİKTARI	BİRİMİ
1	Aljinat Karıştırma Cihazı	20	Adet
2	Amalgamatör	18	Adet
3	Işınlı Dolgu Cihazı	15	Adet
4	Muflla Kaynatma Cihazı	1	Adet
5	Dijital Diş X-Ray Sistemi	2	Adet
6	X Mind Unity Alt Kısa	2	Adet
7	Akrilik Pişirme Fırını Basıncılı	1	Adet
8	Etüv İnkübatör Fırın Cihazı	1	Adet
9	Dental Mikromotorlu Kontrolör	6	Adet
10	Laboratuvar Mikromotor	8	Adet
11	Sıcaklık Ölçüm Cihazları	4	Adet
12	Sterilizasyon Paketleme	1	Adet
13	Vitalometre Pulpa Test Cihazı	2	Adet
14	Klinik Çalışma Kabinleri	2	Adet
15	Yıkama ve Dezenfektasyon	1	Adet
16	Eryiğit Yıkama ve Dezenfektasyon	1	Adet
17	Panoramik Röntgen Cihazı	2	Adet
18	Gold Kanal Aleti	25	Adet
19	Endodontik Motor	8	Adet
20	Diş Ünite	32	Adet
21	Pres Makinası	1	Adet
22	Mum Eritme Cihazı	1	Adet
23	Cila Motoru	1	Adet
24	Isı Nem Cihazı	5	Adet

Mekin KIZGIN
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Satın Alma Sorumlusu

Dinçer ÖZGÜMÜŞ
D. ÖZGÜMÜŞ

T.C

AĞRI VALİLİĞİ

İl Sağlık Müdürlüğü

Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

12 AYLIK KALİBRASYON (ÖLÇÜMLENDİRME) HİZMET ALIMI İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 1- Amaç ve Kapsam

1. Ağrı Valiliği İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı AĞRI AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİNDE kullanılmakta olan ekli listede yer alan cihazların kalibrasyonlarının yaptırılması işidir.

2. Bu şartname ile AĞRI AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİNDE kalibrasyon hizmetleri şartlarının anlaşılması ve buna uygun kalibrasyon çalışmalarının başlatılması ve sürdürülmesi için gerekli olan kalibrasyon hizmetlerinin teknik özellikleri tanımlanmıştır.

Madde 2-Tanımlar

Bu şartnamede adı geçen;

Sağlık tesisi : Kalibrasyon hizmeti alacak kurumu

Firma : Kalibrasyon hizmeti verecek olan kuruluşu

THK : Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Kalibrasyon

Hizmetleri: Sağlık tesisinde tıbbi ve diğer cihazların kalibrasyonu için; mevcut durumun değerlendirilerek kalibrasyon listelerinin oluşturulması, iş planlarının oluşturulmasından, kalibrasyonun yapılarak belgelendirilmesine kadar geçen süreçte; firmanın kalibrasyon konusundaki uzmanlarının, Sağlık tesisinin yönetimi, temsilcisi, kurulları ile işbirliği içinde yürüteceği faaliyetleri ve kalibrasyon ile ilgili eğitimlerin verilmesini,

Test ve Kalibrasyon Sonuç Raporu: Yüklenici Firma tarafından düzenlenen ve test ve kalibrasyonu yapan teknisyen/mühendis tarafından doldurularak imzalanan formdur.

Madde 3-Kalibrasyon Hizmetlerinin Tanımlanması

1- Kalibrasyonda kullanılacak kalibratörlerin kalibrasyon sertifikaları sözleşmeden önce firma tarafından beyan edilecek ve örnekleri cihazlarla ilgili ölçüm raporları ile birlikte verilecektir.

2-Kalibrasyon test işlemleri yapılacak olan tıbbi cihazların "Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacak , kısmi veya tamamen kullanım dışı olan tüm ekipmanı "KULLANIM DIŞI veya BU İŞLEV KULLANIM DIŞI olarak etiketlemeli ve işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazları ayrıca teknik birimine rapor etmelidir. Ayrıca firma bu "KULLANIM Dış etiketine sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.

3-Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi vurulacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez yanmaz yutulmaz özellikte olacaktır. Etiketleme işlemleri THK nın 04.11.2014 urih 2014.5458.319/809,99 sayılı yayınlanmış olan biyomedikal . Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu EK-1 de örneklenen etiket formatlarında olmalı ir Etiketleme işlemi sırasında güncel olmayan etiketler çıkartılmalıdır.

4-Kalibeizyon ölçümü yapılan cihazlara firmanın logosu olan hologramlı güvenlik etiketleri yapıştırılacaktır. Bu etiket özel pvc malzemeden olacak ve bakım onarım sebebiyle müdahale edildiğinde deformasyon olmayacaktır.

5-ihale katılımcı Firma, teklif ettiği hizmet işini: Kurumumuzca belirlenen listede yer alan cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametlerini, metotlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait bilgileri ve bu bilgilerin TKHK nın 27.10.2014 tarih 2014.5458.519/809.99 sayılı yayımlanmış olan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu EK-2 de "Referans Standartlar Tablosunda belirtilen standartlara uygunluğunu gösteren detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.

6-Kalibrasyon saha işlemini yapan teknik personelin diplomalarını veya kalibrasyon yapabilme yetkisi veren izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon ve Metroloji sertifikasını sunmalıdır.

7-Vüklenici Firma, TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır ve firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamında biyomedikal cihazların test ve/veya kalibrasyonlarını yapıyor olmalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgelerinin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.

8-Test ve kalibrasyon sırasında kullanacağı test cihazlarının ve kalibratörlerinin her birinin ayrı ayrı kalibrasyon sertifikalarını, izlenebilirlik belgelerini ihale dosyasında verecektir.

9-Saha operasyonu tamamlanan haftayı takip eden en geç 5 iş günü içinde kalibrasyon dosyasını sağlık tesisi Klinik Mühendislik birimine eksiksiz teslim etmelidir.

10- Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI Protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.

11-Firma, bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmiş cihazların kalibrasyonlarını da 1 yıllık periyot da aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt etmelidir.

13-Kalibrasyon işlemleri Sağlık tesisinin görevlendireceği personellerin gözetiminde yapılacaktır.Kalibrasyon hizmeti mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai dışında kesinlikle çalışılmayacaktır.

14- Firma Denetim gereği olması gereken. Tüm cihazların (Kalibrasyona Dahil ve Hariç) şebeke ile çalışan tüm cihazların elektriksel güvenlik testini TS EN ISO 60601-1-1-1 direktifine göre, ÜCRETSİZ yapmalı ve dosyaya eklemelidir.

15- Kalibrasyon işlemi TKHK 'nın 04.11.2014 tarih 2014.5458.519/809.99 sayılı yayınlanmış olan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu " EK-2 DE "Referans Standartlar Tablosunda belirtilen standartları uygun yapılmalıdır

16-Cihazların tümü mevcut yerlerinde yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Cihazlar birim sorumlularından teslim alınarak, kalibrasyon yapıldıktan sonra yine birim sorumlularına teslim edilecektir. Birim sorumluları dışında herhangi bir görevliye teslim edilmeyecektir. Teklifte belirtilen dışında kesinlikle kurum dışına cihaz çıkarmak yasaktır. Belirtilen cihazların transferleri ise kurum yönetiminin yazılı izni ile olacaktır.

17- Firma Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ÜCRETSİZ telafi edecektir.

18-Firma: Kalibrasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili kendi yükümlü olacaktır.

19. Firma Teklif verdiği tüm cihazların UBB(Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Barkodlarını) hazırlayacağı Kalibrasyon Çağrı İzleme Planında yazacaktır.

20-Kalibrasyon işlemi sonrasında yapılacak olan raporlama işlemlerinde TKHK 'nın 04.11.2014 tarih 2014.5458.519/809.99 sayılı yayınlanmış olan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu EK-1 de yayınlamış olduğu raporlama örneklerine göre yapılacaktır.

21-haleyi alan firma; işin süresi içinde ilgili otoritelerin (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu vb.) metroloji faaliyetleri ile ilgili yapacağı düzenlemelere uygun olarak faaliyetini sürdürecektir. İstenildiği takdirde ilgili bilgi ve belgeleri idareye sunacaktır.

22-Firma: liste dışı çıkan cihazları yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazacaktır. Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalamadan herhangi bir ölçüm olmayacaktır.

23-Firma iş artışı dahilinde birim fiyat cetvelinde yazılı olan cihazlardan yeni alınan ve işin süresi içerisinde yeni alınmış olan cihazların kalibrasyonlarını sözleşmenin bitim tarihine kadar aynı birim fiyat ve şartlarda yapacaklardır.

24-Anestezi cihazları, anestezi cihazı vaporizatörleri, ventilatörler, bebek küvözleri otomatik mikropipetler, hastabaşı monitörler (Cyb-Byb-Kyb-Kve-Transport), defibrilatörler. EKG cihazları, Eforlu EKG cihazları, elektrokoterler, audiometri cihazları ve radyofrekans cihazlarının kalibrasyonu 6 aylık periyotlar halinde yılda iki kez olarak yapılacaktır. Diğer cihazların kalibrasyonu yılda bir kez yapılacaktır.

Madde 4-Son Denetim

1-Çalışmaların sonucunda; firma nezaretinde Klinik Mühendislik Birim Sorumlusuyla ve Sağlık Yönetimiyle iç denetimi yapılacak, kalibrasyonu yapılan cihazların ve belgelerin denetimi yapılarak, kalibrasyon ve belgelere ilişkin(varsa) aksaklıklar ve eksiklikler tespit edilerek düzeltici faaliyetler tanımlanacak ve bunların makul bir sürede tamamlanması sağlanacaktır.

Madde 5- Kalibrasyon Hizmetinin Süresi

1- Kurunda yapılacak kalibrasyon hizmeti, sözleşmenin imzalanmasının müteakip kurumun belirleyeceği tarihte başlayacak ve cihazların kalibrasyonu bitene kadar aralıksız devam edecektir. Kalibrasyon periyodu kısa olan cihazların kalibrasyonları yılsonuna kadarki dönemde belirlenen periyotta yapılacaktır.

Madde 6-Kalibrasyon Hizmetinin Kabul Edilmesi

1- Kurum cihazların kalibrasyonlarının yapıldığını yönetimin yapacağı denetim sonrasında; firma tarafından düzenlenen kalibrasyon raporlarını Klinik Mühendislik Birimine teslim edilmesi, cihaz etiketlerinin cihazların üzerine yapıştırılması ile yönetimin bu raporu ve etiketlemeyi uygun görmesi halinde kalibrasyon hizmeti kabul edilmiş sayılacaktır. Firma nihai denetimden çıkan uygunsuzlukların giderilmesi için gerekli iyileştirme hizmetini ÜCRETSİZ olarak vermek zorundadır.

2-Firma sözleşme imzalandıktan sonra işe başlamadan önce, medikal cihazların test ve kalibrasyonları ile ilgili Klinik Mühendislik/Biyomedikal Depo Taşınırçılarına ve idarelerin uygun göreceği personeline genel metroloji. Kalibrasyon ve doğrulama eğitimi (sertifika okuma ve değerlendirme eğitimini içerecek şekilde eğitim) vermeli ve bunu sertifikalandırmalıdır.

3-Yüklenici firma tarafından hastane yönetimine ve birim sorumlularına hizmet alım süresi içerisinde en az 1 (Bir) kez 2 (iki) saatlik "Tıbbi Cihaz Bakım, Onarım, Kalibrasyon Yönetimi Eğitimi" verecektir. Bu işlem için ek ücret talep etmeyecektir.

4-Yüklenici firma, kalibre ettiği cihazların tüm listesini de (künye, marka, model seri nosu vb. j.ek olarak yapıldığı yer veya cihazın kullanıldığı yeri de belirtecek şekilde hazırlayarak, kalibrasyon sertifikaları ile birlikte Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.

Madde 7-Personel

1-Firma tanımlanan kalibrasyon hizmetleri için kadrosundaki hangi personeli görevlendireceğini: lisans diplomaları 17440359766, teknik personelin yeterliliklerini gösteren belgeleri, varsa kalibrasyon konusunda aldıkları eğitimlerin listesi, bu konudaki uzmanlıklarını gösterir diğer özellikleri. Proje Yürütücüsünün yönetim kalibrasyon hizmetlerinde profesyonel deneyim ve birikime sahip olması gerekmektedir.

2-Proje Yürütücüsü, proje çalışmalarının eşgüdümünü, denetimini ve yönetimini sağlayacak ve "İmzaya Yetkili Kişi olarak kuruma karşı sorumlu olacaktır.

Madde 8-İşin Süresi

1-İş sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 12 aydır.

Sadık Kozmacı
Tehnisyen
S.K.

Atilla Sağüt
Tehnisyen
A.S.

Yasar Akpen
Tehnisyen
Y.A.