

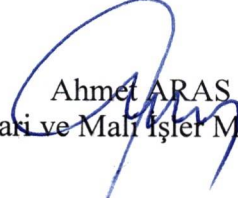
T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İli Sağlık Müdürlüğü
Taşlıçay Devlet Hastanesi

SAYI : 2025-103
KONU : Hizmet Alımı Hk.

26.08.2025

Teklif Davet

Sağlık Tesisimizde kullanmak üzere İhtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan ve Teknik Şartnamede Özellikleri belirtilen Mal veya Hizmet alımı işini 4734 sayılı kamu ihale kanunun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; Söz Konusu işin KDV hariç birim ve Toplam fiyatının 29.08.2025 tarih saat 10:00'a kadar, **tdhsatinalma@gmail.com** mail adresine, posta yolu ile ve ya elden belirtilen adreslerden birine göndermenizi rica ederim.


Ahmet ARAS
İdari ve Mali İşler Müdürü

S.NO	ALINACAK MAL/HİZMETİN ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	Ekli listede bulunan 17 kalem Tıbbi Cihazlara ait Test ve Kalibrasyon Hizmet alımı	Adet	1		

- 1.Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
2. Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir. Genel Toplam (KDV Hariç) tutar firma tarafından yazılması gerekmektedir. Aksi takdirde yazılmazsa teklifler geçersiz sayılacaktır.
- 3.Alternatif teklif kabul edilmeyecektir, kısmi teklifler değerlendirilmeyecektir.
- 4.Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5.Alımlar <https://agriithale.gov.tr/> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde ve EKAP'ta ilan edilecektir.
- 6.Alım konusu cihaz ise eğitimi merkezimizde ücretsiz yapılacaktır.
- 7.Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 8.Teklif sonucunda siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl gerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 9.Teknik Şartname ektedir.
10. Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır. Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
11. Teklif edilen malzemenin Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemine veya Ürün Takip Sistemine (UTS) kayıtlı olması ve Tıbbi ürünlerinin yapılan kayıtlarda/bildirimlerde "Sağlık Bakanlığı Onaylıdır" ibaresi aranacaktır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM İTEKNIK 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 taşınırın üst sınıf alt sınıf bilgisi, ifade eder

Fatih GİRKE
7.6.4
Tarih

Muhammed KALAYCI
Kalite Denetçisi
A. K.

Ahmet ARAS
Taşlıcağ Üçüncü Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıcağ Devlet Hastanesi
Başhekim

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 tamamlanuncaya 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 kullanılmalıdır.
- 5) Yüklenici Firma kesinlikle Arıza Tespit-onarım ve Periyodik Bakım

Rah. Cizgi
T.C. 4
Jant

Muhammed KARAK
Kalite Direktörü
[Signature]

Aras
Taslıcağ Üç Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet AÇIK
Taslıcağ 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 Kanunun 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 monofazık, trifazık 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 alarak 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

Rahmi GÖKÇE
T.C.K.
Jant

Muhammed KARAYICI
Kalite Direktörü
[İmza]

Ahmet ARAS
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıçay 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 laboratuara 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 koşul yükümlüdür.

Fahri Cidek
11.6.4
Fahri

Muhammed KALAYCI
Kalite Yöneticisi
Ahmet

Ahmet ARAS
Taşlıcağ İnce Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıcağ İnce 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. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

B.1 ETİKETLEME

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 donanım 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.

Paul GURU
T. L.
Just

Muhammed KALAKI
Kalite Departmanı
Ahmet

Ahmet ARAS
Taşçıyay Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü

Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşçıyay Devlet Hastanesi
Başhekim

TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ KALİBRASYON CİHAZ LİSTESİ

S.N U.	CİHAZ ADI	CİHAZ ADEDİ
1	TIBBİ MÖNİTÖR	10
2	DEFİBRİLATÖR	7
3	EKG	6
4	VENTİLATÖR	2
5	ASPIRATOR	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 ISTICI	2
13	EL DOPPLERİ	4
14	T-PARÇA CANLANDIRICI	1
15	RÖNTGEN CİHAZI	1
16	DIŞ RÖNTGENİ	1
17	MORG	1

Fatih Gökçe
T.B.Y.
Jant

Muhammed KALAYCI
Kalite Direktörü


Dr. Ahmet SAĞLAM
Taşlıçay Devlet Hastanesi
Erişkin

Ahmet ARAS
Taşlıçay Devlet Hastanesi
İdari ve Mali İşler Müdürü