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

SAYI : 2020/23 24/02/2020
KONU : Hizmet alımı Hk.

Teklife Davet

Sağlık Tesisimizde kullanmak üzere İhtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı ve Teknik Şartnamede Özelikleri belirtilen 70 kalem Tıbbi Cihazın Test ve Kalibrasyon Hizmet alımı işi 4734 sayılı kamu ihale kanunun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; Söz Konusu işin KDV hariç birim ve Toplam fiyatının 27.02.2020 tarih saat 11:00'a kadar, tdhsatinalma@gmail.com adresine, posta yolu ile ve ya elden) belirtilen adreslerden birine göndermenizi rica ederim.

Ebubekir GÜLMEZ
İdari ve Mali İşler Müdürü

S.NO	ALINACAK MAL/HİZMETİN ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	Ekli listede bulunan 70 kalem Tıbbi Cihazlara ait Test ve Kalibrasyon Hizmet alımı	Adet	1		

İdarenizce doğrudan temin usulü ile 27.02.2020 tarihi saat 11:00 de alımı yapılacak olan Hizmet Alımı işine ait dokümanı oluşturan bütün belgeler tarafımızdan incelenmiş, okunmuş ve herhangi bir ayrım 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 Kanunun 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- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı 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)

Transit Cad. Yavuz Selim İlköğretim Okulu Karşısı/TAŞLI ÇAY Ayrıntılı Bilgi için. İrtibat: Erdoğan YILDIRIM Telefon : 0472 551 33 05 Faks: (0472 551 33 07) e-posta:agridhs6@saglik.gov.tr

TAŞLIÇAY İLÇE DEVLET HASTANESİ 2020 YILI KALİBRASYON YAPILACAK BİYOMEDİKAL CİHAZ LİSTESİ		
NO	CİHAZ/ ÜNİTE TANIMI	ADET
1	EKG CİHAZI	4
2	TIBBİ MONİTÖR	5
3	DEFİBRİLATÖR	4
4	CERRAHİ ASPİRATÖR	5
5	ATEŞ ÖLÇER	3
6	TANSİYON ALETİ	9
7	SATURASYON CİHAZI	4
8	FOTOTERAPİ CİHAZI	1
9	NEBÜLİZATÖR	3
10	NST CİHAZI	3
11	DİYALİZ TARTISI	1
12	FETAL DOPPLER	3
13	RADYAN ISITICI	3
14	JİNEKOLOJİ MASASI	1
15	ODYOMETRE CİHAZI	1
16	SABİT KÜVÖZ	1
17	TRANSPORT KÜVÖZ	1
18	DİŞ ÜNİTESİ	1
19	ENDOMOTOR	1
20	AMALGAMATÖR	1
21	STERİL PEKETLEME KESME CİHAZI	1
22	HASSAS BEBEK TARTISI	1
23	SOĞUK BUHAR CİHAZI	1
24	İNFÜZYON POMPASI	1
25	ISI/NEM ÖLÇER	8
26	OTOKLAV CİHAZI	2
27	ETÜV CİHAZI	1
	TOPLAM	**70**

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İLİ SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
TAŞLIÇAY İLÇE DEVLET HASTANESİ
TIBBİ CİHAZ TEST VE KALİBRASYON HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 1. İhalenin Konusu İşin Kapsamı
Bu Teknik şartname; .Taşlıçay Devlet Hastanesideki ekli listede belirtilen medikal ve biyomedikal cihaz, ölçü aleti ve aparatların, test ve kalibrasyon işlemlerinin yapılmasına dair hizmet alımını kapsar.

Madde 2. Tanımlar
Bu şartnamede adı geçen;
Sağlık kurumu: Taşlıçay Devlet Hastanesi
Yüklenici/Firma: Test ve Kalibrasyon hizmetini verecek firmayı
Yönerge: Sağlık Bakanlığının 30 Ekim 2001 tarih ve 10311 sayılı "Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi"ni
Standart: ISO 9001:2000 standardını, ISO17025 Laboratuar Akreditasyon standardını ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlemesi halinde esas alınan standartları nı
İzlenebilirlik: Bir test ve/veya ölçüm sonucunun veya kalibrasyon standardının ulusal veya uluslar arası standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliğidir.
Kalibrasyon: Hizmet kalitesini etkileyecek bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslar arası standartlar'ca kabul görmüş ve sertifikalı techizatı esas alarak yapılan ayarlama ve kalibre etme işini,

Kalibrasyon Hizmeti: Doğru ve güvenilir bir ölçme sistemi, ölçme organizasyonu ve farklı seviyeleri belirlemek, hastaneler arasında uygulamaları ortadan kaldırmak ve aynı fiziksel büyüklüğü aynı birimle veya eşleştirilebilir birimlerle ölçümünü sağlamayı,
Test ve Kalibrasyon Sonuç Raporu: Yüklenici Firma tarafından düzenlenen ve test ve kalibrasyonu yapan teknisyen/mühendis tarafından doldurularak imzalanan formdur.
Akreditasyon: Test ve Kalibrasyon Laboratuarlarının ISO17025 Laboratuar Akreditasyon standardına göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslar arası geçerliliği veya güvenirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

Madde 3. Genel Hükümler
1- Yüklenici Firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belge haberleşme adresi, internet adresi, telefon, fax numaraları
2-Kurumsal üyeliklerini gösterir belge (varsa),Yüklenici Firmanın, teklif kapsamı ile uyumlu yeterli altyapıya sahip olduğunu bildirir belgeler,
3-Teklif sahibinin yetkisine ait yetki belgesi, imza sirküleri ve imza beyannamesi
4-Yüklenici 4734 sayılı Kamu İhale Kanununda belirtilen ihalelere girebilme şartlarına haiz olacaktır.
5-Firmanın; TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı'ndan ISO 17025 kriterlerine göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş, adı geçen kurumca izlenebilirliği olan, geçerli tarihli akreditasyon sertifikası olmalı ve belge kapsamında ulusal ve/veya uluslar arası standartlara göre biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik ve fonksiyon testlerini sunduğu yer almalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır.
6-İhaleye katılımcı Firma, teklif ettiği hizmet işini; Merkezimiz'ce belirlenen listede yer alan cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametlerini, metodlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.
7-Kalibrasyon saha işlemini yapan teknik personelin üniversite diplomalarını veya kalibrasyon yapabilme yetkisi veren izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon ve Metroloji sertifikasını sunmalıdır.

8-Yüklenici Firma, bu teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair "Teknik Şartname Uygunluk Yanıtı" hazırlayacak ve ihale teklif dosyasına koyacaktır.
9-Yüklenici Firma, TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır ve firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamında
10-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.
11-Yüklenici Firma, Merkezimiz tarafından yayınlanan Test ve Kalibrasyon'u yapılacak cihazları başka sağlık kuruluşlarında da test ve kalibrasyon hizmetlerini sunduğunu ispatlayan referans belgelerini ihale teklif dosyasına koyacaktır.
12-Yüklenici Firma, test ve kalibrasyon sırasında kullanacağı test cihazlarının ve kalibratörlerinin her birinin ayrı ayrı kalibrasyon sertifikalarını/izlenebilirlik belgelerini ihale dosyasında verecektir.
13-Yüklenici Firma ; saha operasyonu tamamlanan haftayı takip eden en geç 5 iş günü içinde kalibrasyon dosyasını kalite birimine eksiksiz teslim etmelidir.
14.Yüklenici Firma, kalibre ettiği cihazların tüm listesini de; ek olarak yapıldığı yer veya ait olduğu yeri de belirtecek şekilde verecektir.
15.Yüklenici firma kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına, gerek görüldüğü durumlarda, idarenin ve kullanıcıların yeterli göreceği sürelerde kalibrasyon eğitimi vermeli ve bunun için ücret talep etmemelidir.
16-Yüklenici Firma ;Kesinlikle 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 kalite birimine rapor etmelidir. Ayrıca firma bu
"KULLANIM DIŞI" Etiketine sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.
17-Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI Protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.
18-Yüklenici Firma 2.faz(6.ay) kalibrasyonlar,yeni alınan cihazların kalibrasyonları, bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu bozulmuş olan cihazların kalibrasyonlarını da 1 yıllık periyot da aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt etmelidir.
19-Yüklenici Firma; Liste dışı çıkan cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.
20- Firma;ölçümleri kurumdaki işleyişi aksatmamak adına Cuma günü mesai bitiminde başlamalı takip eden Pazartesi sabahı mesai saatinde saha işini tamamlamalıdır. Saha aktivasyonu sebebiyle yapılamayan, kalan parçalar ise takip eden hafta içi Cuma günü mesai bitimine kadar ilgili bölüme yapılmış olarak teslim edilmelidir.
21- Firma: Testi geçebilen tüm cihazlara tek "YEŞİL" renk bilgi etiketi vurmalıdır.Bu etiketler antibakteriyel , silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikli olmalıdır.Yazıları kesinlikle yazıcı çıktısı olmalıdır. Etiket üzerinde firmanın logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu,geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası yazılmış olmalıdır.Elle yazılmış etiketler geçersiz sayılacaktır. Ayrıca kalibrasyon ölçümü yapılan tüm cihazlara firmanın logosu olan hologramlı 0,1 mikron kalınlığında güvenlik etiketleri yapıştırılmalıdır.Bu etiket özel kırılgan pvc malzemeden olmalı ve bakım onarım sebebiyle müdahale edildiğinde yırtılmalıdır.
22- Yüklenici Firma ;Denetim gereği olması gereken, Tüm cihazların (Kalibrasyona Dahil ve Hariç)şebeke ile çalışan tüm cihazların elektriksel güvenlik testini IEC60601-1 direktifine göre, ÜCRETSİZ yapmalı ve dosyaya eklemelidir.
23- Kalibrasyon işlemi JCI ,TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılmalıdır.
24- ISO 9001 ve/ veya JCI Denetleme günü önceden firmaya bildirilecektir.Bu durum da firmanın teknik uzman ekibinden 1 kişi denetim boyunca kuruma refakat etmelidir.
25- Yüklenici Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vb. giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.
26- Mahallinde kalibrasyonları yapılmayan cihazlar mutlaka laboratuar da ve transferleri hastane yönetiminin yazılı izni ile merkez dışına çıkarılabilir. Bunların dışında kalan cihazların tümü

hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden, Kalibrasyon işlemleri merkezimizin görevlendireceği bir mihmandar personelinin gözetiminde yapılacaktır.

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

28- Yüklenici Firma;Kalibrasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili kendi yükümlü olacaktır.

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

30- Tüm Kalibrasyon İşlemleri teknik şartname uyarınca yapılacaktır.Kapsam dışında kalan tüm cihaz ve parametreler için ECRI, JCI ve TSE protokolleri ile değerlendirilmelidir.

31- Firma; Listede ki kalemleri baz alacak,adete bağlı kalmadan isteği yapılmış tüm kalemlerin kalibrasyonlarını sahada yapacaktır.Toplam cihaz sayısı üzerinden +/- % 5 lik çıkabilecek cihaz sayıları için ekstra ücret talep edilmeyecektir.Bu oranın üzerinde çıkacak adetler aynı birim fiyat üzerinden değerlendirilecektir. Liste dışı olan ancak kalibrasyona dahil olması gereken ve sahada tespit edilen cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek bu kapsama alınması için tavsiye mektubu yazılacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

32- Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vbg.giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

Kalibrasyon yapılacak cihaz ve miktarları aşağıda verilmiştir.

TAŞLIÇAY İLÇE DEVLET HASTANESİ 2020 YILI KALİBRASYON YAPILACAK BİYOMEDİKAL CİHAZ LİSTESİ

NO	CİHAZ/ ÜNİTE TANIMI	ADET
1	EKG CİHAZI	4
2	TIBBİ MONİTÖR	5
3	DEFİBRİLATÖR	4
4	CERRAHİ ASPİRATÖR	5
5	ATEŞ ÖLÇER	3
6	TANSİYON ALETİ	9
7	SATURASYON CİHAZI	4
8	FOTOTERAPİ CİHAZI	1
9	NEBÜLİZATÖR	3
10	NST CİHAZI	3
11	DİYALİZ TARTISI	1
12	FETAL DOPPLER	3
13	RADYAN ISITICI	3
14	JİNEKOLOJİ MASASI	1
15	ODYOMETRE CİHAZI	1
16	SABİT KÜVÖZ	1
17	TRANSPORT KÜVÖZ	1

18		DİŞ ÜNİTESİ	1
19		ENDOMOTOR	1
20		AMALGAMATÖR	1
21		STERİL PEKETLEME KESME CİHAZI	1
22		HASSAS BEBEK TARTISI	1
23		SOĞUK BUHAR CİHAZI	1
24		İNFÜZYON POMPASI	1
25		ISI/NEM ÖLÇER	8
26		OTOKLAV CİHAZI	2
27		ETÜV CİHAZI	1
		TOPLAM	**70**

İş bu Şartname; Genel Hükümler, 32 Maddeden ve 5 sayfadan ibarettir.

24/12/2020

Ebubekir GÜLMEZ
İdari ve Mali İşler Müdürü

Sabri DOĞAN
Acil Sorumlusu

Gül Melis MUTLU
Kalite Koordinatörü