



TC
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ
TEKLİF MEKTUBU

İlgili Firmaya;

03.01.2025

Satın almaya esas olmak üzere, 20 kalem biyomedikal cihazlarının kalibrasyon hizmet alımı ihtiyacı, aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler için KDV HARIÇ BİRİM FİYAT ÜZERİNDEN teklifinizi 14.01.2025 Tarihi saat 17:00:00'a kadar bildirmeniz gerekmektedir.

Dosya Numarası: 2025/36

SATINALMA KOMİSYON BAŞKANLIĞINA

S.N.	MALZEMENİN CİNSİ	MIKTARI	BİRİMİ	BRANS KODU	UBB NO	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLA M TUTAR I
1	20 kalem biyomedikal cihazlarının kalibrasyon hizmet alımı	12	AY						

Yukarıda yazılı mal/hizmet/yapım işlerine ait isteğinizin numunesine/şartnamesine uygun olarak yukarıda verdiğimiz fiyatlar doğrultusunda vereceğimizi taahhüt ederiz.

Firma Kaşesi- İmza

FİRMALARIN FİYAT TEKLİFİ VERİRKEN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR:

- 1-Teklif edilen fiyat KDV hariç olarak belirtilmelidir.
- 2-Teklif esas malzemelerin markası ve modeli i ile teslim müddeti açıkça belirtilmelidir.
- 3-Teklif mektubuna ad, soyadı veya ticari unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması zorunludur.
- 4-Malzeme tesliminde, teklif davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer muadili vb. ifadelerle malzeme teslim etmeye yeltenenlerin malzemeleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklif davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 5-Bu mektupla birden fazla malzeme için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecektir.
- 6-İş bu teklife davet mektubu tanzim edildikten sonra bir zarfın içerisine konulacak, zarfın kapağı kaşelenip imzalanarak üzerine Ankara Etilik Şehir Hastanesi Komisyon Başkanlığına 20 kalem biyomedikal cihazlarının kalibrasyon hizmet alımı doğrudan temin no 10090 ibaresi yazılacaktır.
- 7-Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8-Malzeme bedelleri, malzemenin teslimine müteakip Kurumumuz Döner Sermaye Saymanlığı/ Muhasebe Birimi tarafından 120 (YüzYirmi) gün içerisinde ödenecektir. Ancak; Nakit Yetersizliği Durumunda Muhasebat Genel Müdürlüğü 12.02.2009 Tarih ve 2277 Sayılı yazısına ve Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığının 2010/14 Sayılı Genelgesine İstinaden Faturalar Muhasebat kayıtlarına alımı sırasına göre ödenecektir.
- 9-Firma TIBBİ SARF ve CİHAZ ALIMLARINDA TEKLİF ETTİĞİ MALZEMELERİN ÜTS (Ürün Takip Sistemi) 'ne kayıtlı Sağlık Bakanlığınca onaylı ürünlere ait Ürün barkod numarasını teklifinde belirtecektir.
- 10-İsteklilerin teklif ettikleri malzemelerini; Sosyal Güvenlik Kurumunca duyurulan yöntemlerle ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumunca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki EK-3 listelerindeki (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 11 md. Yürürlük: 01/12/2016) (EK-3/C listeleri hariç) tıbbi malzeme alan tanımlarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlanmış olmalıdır.
- 11-İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerine ait Firma Tanımlayıcı Numaraları varsa KEP (Kamu Elektronik Posta) Adresini teklifinde belirtecektir. İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları adı altında ihaleye istekli olarak teklif veren bayileri ise teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların firma tanımlayıcı numaraları ve/veya ilgili internet çıktılarını ile kendilerinin bayi tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktılarını teklifi ile beraber verecektir.
- 12-Bu Teklifle Davet Mektubuna Olumlu Ya Da Olumsuz Mutlaka 03.01.2025 14:10:56 kadar cevap verilecektir.

Adres: Varlık Mahallesi, Halil Sezai Erkut Caddesi Yenimahalle / Ankara
Doğrudan Temin Birimi Tel: 0312 797 0000
Mail: eshdogtem@gmail.com / Mail2: penkrync60@gmail.com
NOT: ŞARTNAMELER HASTANE WEB SİTEMİZDEN TEMİN EDİLEBİLİR.

ALİ KAYAN
Sağlık Teknikeri

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ TEST, KONTROL VE KALİBRASYON
HİZMETİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapsam ve Tanımlar

1.1. İşin Tanımı

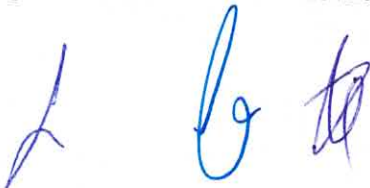
İş bu şartname ile temin edilecek hizmet, Ankara Etlik Şehir Hastanesinde İdare tarafından temin edilen ve Ankara İl Sağlık Müdürlüğü tarafından hastanemize kullanıma verilen (P0) biyomedikal dayanıklı taşınırın yerinde tespit, ölçüm faaliyetleri ve raporlanması işlerinin yüklenici veya yükleyici teklif sırasında idare den onaylatıldığı alt yüklenicilerden teknik şartnamelerde belirtilen ilgili alanda yeterli haiz yapılanların işidir.

1.2. Kısaltmalar ve Tanımlar

- a) **P0 Ekipman** :Kamu Özel İşbirliği modeli kapsamında kullanıma sunulmayan, İdare tarafından tedarik edilen biyomedikal dayanıklı taşınırın,
- b) **Kılavuz** :Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan güncel Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu,
- c) **Yönetmelik** :Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği,
- d) **İşin Yapım Şekli** :Hizmet Alımı İş.
- e) **Taraflar** :Bu teknik şartnamede; Ankara Etlik Şehir Hastanesi “İdare”, üzerine ihale yapılan ve sözleşmeyi imzalayacak kişi/firma ise “Yüklenici” olarak anılacaktır.
- f) **Performans Testleri**: Elektriksel Güvenlik Testleri dışında ekipmanın çalışma performansını niceliksel olarak belirlenmesine esas metroloji faaliyetleri,
- g) **Metroloji** :Test, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon faaliyetlerinin tamamını,
- h) **EGT** :TS EN ISO 60601-1 veya TS EN ISO 62353 standartlarına uygun elektriksel güvenlik testlerini,
- i) **KED** :Referans standartta tanımlanan, test sonuçlarının sağlık hizmet sunumuna esas Kabul Edilebilir Değerini,
- j) **Yetki Grubu** :Kılavuz ve Yönetmelik kapsamında biyomedikal dayanıklı taşınırlara yönelik gruplandırma.
- k) **TÜRKAK** :Türk Akreditasyon Kurumu (7161 sayılı Kanun'un 26. maddesi gereğince iş bu şartnamede aranan akreditasyon şartları sadece TÜRKAK tarafından sağlanmış olacaktır.)

2. Genel Hususlar

- 2.1. Yüklenici metroloji faaliyetlerini Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ile Bakanlık tarafından düzenlenen tüm mevzuat değişikliklerine hizmeti ifa esnasında uyum sağlamak ve hizmeti bu mevzuata uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

- 2.2. İdare tarafından aksi belirtilmedikçe yüklenici, kalibrasyonların geçerlilik tarihlerine göre takvim belirleyecek ve bu takvimi idareye sunacaktır. Gerekli görülen durumlarda idare mevcut cihazların diğer teknik hizmet (bakım, onarım vb.) durumlarına göre kalibrasyon takviminde değişiklik yapabilecektir.
- 2.3. Cihazların hizmet önceliği ve sırası, hastane İdare tarafından belirlenecektir.
- 2.4. İdare ile müştereken belirlenecek faaliyet planı, takvime esas olarak iş planı düzenlenecektir. Gerekli hallerde belirlenen takvim ve iş planı Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından onaylanmak şartıyla güncellenebilecektir.
- 2.5. Aylık hak edişler, ilgili dönem içerisinde metroloji ve raporlama işlemleri tamamlanan cihaz adeti üzerinden düzenlenecektir.
- 2.6. Metroloji hizmeti için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği yüklenici yükümlülüğündedir.
- 2.7. Çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren PVC yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Hastane içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.
- 2.8. Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde idarenin belirleyeceği görevli personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.
- 2.9. Metroloji faaliyeti sonucunda kullanıma uygun olmadığı tespit edilen cihazın, İdare tarafından sağlanacak teknik servis hizmeti sonrasında sözleşme süresi içerisinde yeniden metroloji faaliyeti bedelsiz olarak yapılacaktır.
- 2.10. Yüklenici; cihaz ve tüm bileşenlerinin (aksesuarlar dahil) yılda en az 1 (bir) kez olmak üzere metroloji (test, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon) faaliyetlerini idarenin talepleri doğrultusunda, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirecektir.
- 2.11. Yüklenici; Ekli listede yer alan cihazların dışında listede olmayan ve metroloji hizmetine tabi (EGT hizmeti gerektiren cihazlar da dâhil) cihaz tespit etmesi halinde hastane yönetimine yazılı olarak rapor edecektir. Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimince uygun görülmesi durumunda bu cihazın metroloji faaliyeti yapılacaktır.
- 2.12. Hizmetin ifası sırasında arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından yüklenici sorumludur. Yüklenici, bu durumda verdiği hasarı bedelsiz giderecektir. Hasarın karşılanamaması durumunda zarar gören ekipmanın bedelsiz yenilenmesi veya cihaz bedelinin tazmin edilmesini taahhüt edecektir.
- 2.13. Yüklenici ilgili ayda hizmet sunulan cihazların listesini takip eden ayın ilk 5 iş günü içinde idareye sunacaktır. Listede bulunan cihazların Künye No, Biyomedikal Tür, Biyomedikal Tanım, Marka, Model, Seri No, Mahal Bilgileri (Mahal No, Kule, Kat, Kanat, Klinik) yer alacaktır. Listede her bir cihazın üzerindeki üretim bilgilerinin yer aldığı etiket fotoğrafı da yer alacaktır. Cihaz üzerinde etiket olmayan cihazlar idareye bildirilecek, idarece kabul edilmesi durumunda yalnızca marka, model, varsa seri numarasının görüldüğü fotoğraf eklenecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

- 2.14. Metroloji faaliyetleri tüm cihazlar için Kılavuzda belirtilen referans standartlara uygun, JCI, TSE, AAPM, IPPEM, IEC, FDA, European Commission, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.
- 2.15. Ekli listede bulunan cihazların her biri için ayrı ayrı iş yükü analizi yapılarak gerekli hizmet süresi teklif ile birlikte sunulacaktır. İş yükü analizi sonuçlarına göre hastanede çalıştırılacak personel sayısı ve bilgileri idareye bildirilecektir.
- 2.16. İdare sağlık hizmetlerinin aksaklığına meydan vermemek üzere Yükleniciye sağlık tesisinde sözleşme süresince laboratuvar alanı sağlayacaktır. Test laboratuvarında Ekli listede yer alan cihazların kalibrasyon faaliyeti için ihtiyaç duyulan, Kılavuzda ilgili alanlarda belirtilen hassasiyete ve ölçüm aralıklarında ölçüm yapmaya uygun kalibratörleri bu şartnamenin "5. Referans Donanım ve Referans Standartlara Yönelik Hususlar" başlığında belirtilen şekliyle teklif dosyasında bulunacaktır.
- 2.17. Yüklenici tarafından beyan edilen Kalibrasyon iş planı süresi içerisinde idarenin izni olmadan hastane dışarısına çıkarılmayacaktır. Kalibratörler, sözleşme süresi boyunca idarenin yazılı izni olmadan hastane dışında kullanılmayacaktır. Sözleşme süresince hastane içerisinde kullanılacak olan kalibratörlerin kalibrasyon tarihlerinin geçerlilik süresi bitmeden en geç 1 ay önce idareye bildirilecektir. Referans kuruluş tarafından kalibrasyonları yapılacak kalibratörlerin kalibrasyon işlemlerinin hastane dışında yapılması durumunda, ilgili kalibratörün tekrar kullanıma verilmesine kadar geçen sürede kullanılmak üzere eşdeğer kalibratör hastanenin kullanımına verilecektir.
- 2.18. Biyomedikal metroloji, etiketleme gibi hizmetleri sırasında ihtiyacı olabilecek tüm kırtasiye, kağıt, toner vb. sarf malzemeleri ve matbaa giderlerini yüklenici karşılayacaktır.
- 2.19. Yüklenici kullanacağı PC, yazıcı, tarayıcı, ofis mobilyası vb. her türlü taşınırı ve düzenini kendi karşılayacaktır.
- 2.20. Metroloji için gerekli olan ve teknik ekip tarafından kullanılacak her türlü araç gereç (ulaşım araçları, taşıma çantaları, alet masaları vb.) yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 2.21. Yüklenici, hizmeti ifa sürecini gerçek zamanlı olarak İdarenin takip edebileceği web tabanlı bir yazılımı üzerinden sözleşme süresince İdarenin kullanımına sunacaktır. Mahal-bazlı gerçekleştirilen hizmetin takibi, kontrolü ve koordinasyonu bu yazılım üzerinden anlık gerçekleştirilecektir. Mevcut yazılım ile; künye numarası üzerinden cihaz bilgileri, gerçekleştirilen testler ve sonuçları (ölçüm formları), geçerlilik tarihi, hizmeti ifa eden personel vb. bilgilerine erişimi ve izlenebilirliği sağlayacak özeliğe altyapı kullanımı sağlayacaktır.
- 2.22. Yüklenici cihazların künye, seri no ve biyomedikal türlerin eşleşmediği durumlarda cihaza kalibrasyon işlemini yapmayacak ve bu cihazlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine bildirilecek, cihazın depo kayıtlarının düzeltilmesine müteakip kaydı düzeltilen cihazlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi onayına sunulduktan sonra kalibrasyonu yapılacaktır.
- 2.23. Ekli listede yer almayan fakat fiziki olarak hastanemizde bulunan bir cihazın tespiti halinde yüklenici cihaza kalibrasyon işlemini yapmayacak, idarenin belirlediği format ve tarih aralıklarında; marka, model, seri no, üretim yılı, kule ve kat bilgisi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine e-posta yolu ile bildirecek, cihazın depo kayıtlarının düzeltilmesine



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

müteakip kaydı düzeltilen cihazlar Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi onayına sunulduktan sonra kalibrasyonu yapılacaktır.

- 2.24. Ekli listede yer almayan fakat hastanemiz envanterine sonradan dahil olacak olan cihazların kalibrasyonu için madde 6.3 'de yer alan prosedür uygulanacaktır.
- 2.25. Belirli bir alanda yapılmış olan kalibrasyon hizmetine ilişkin yüklenici ile hizmet verilen alandaki refakat eden personel tutanak düzenleyecek olup tutanakta künye numaraları ile birlikte kaç adet cihaza hangi tarihte kalibrasyon yapıldığı bilgisi yer alacaktır. Tutanak, kule teknik müdür / müdür yardımcıları tarafından da onaylanacaktır.
- 2.26. İş bu teknik şartnamenin ekli listesinde belirtilen cihaz sayısından fazla ya da eksik çıkması durumunda meri mevzuata uygun olacak şekilde %20 iş artışı veya eksilişi yapılabilecektir.

3. Yüklenici Yetkinliğine Yönelik Esaslar

- 3.1. Yüklenici, Ekli listede sunulan envantere yönelik Kılavuz'da belirtilen referans standartlara uygun olarak aşağıdaki yetkinliklere / akreditasyonlara sahip olacak ve teklif aşamasında yüklenici yeterlilik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunacaktır:
- Yetki gruplarındaki şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik ile çalışan bütün biyomedikal dayanıklı taşınırılar için Elektriksel Güvenlik Testlerini TS EN 62353 ve / veya TS EN 60601-1 akreditasyon kapsamında "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun bulunmalıdır.
 - Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için " TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun Kalibrasyon Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için " TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - Elektro Cerrahi Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için " TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - Elektro Terapi Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için " TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 2 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için " TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için 25.06.2015 tarihli 29397 Sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik' ine göre yetkilendirilmiş olmalıdır.
 - X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınırılar için A TİPİ muayene kuruluşu olarak "TS EN ISO/IEC 17020 Muayene

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun Muayene Laboratuvarı yetkinliğinde en az 2 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.

- i. Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için “ TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - j. Tıbbi Gaz Sistemleri ve Tıbbi İklimlendirme Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için A TİPİ muayene kuruluşu olarak “TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun Muayene Laboratuvarı yetkinliğinde en az 1 biyomedikal tür (Biyogüvenlik Kabini, Tıbbi Gaz Dağıtım Hatları) akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - k. Tıbbi Işık Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için “ TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - l. Odyometrik Sistemler yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için “ TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - m. Solunum Sistemleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için “ TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun Deney Laboratuvarı yetkinliğinde en az 3 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalıdır.
 - n. Metroloji Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubundaki biyomedikal dayanıklı taşınır için “ TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” veya “TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardına uygun en az 1 biyomedikal tür akreditasyon kapsamlarında bulunmalı veya Ulusal Referans Laboratuvarlar veya Üreticisi / Yetkili Servis Firması (Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- 3.2. Tüm yeterlilik kriterleri Yüklenici ve / veya Alt Yüklenici tüzel kişiliği adına olacaktır. Alt yüklenici ile yapılan sözleşmeler noter huzurunda resmi evrak olarak tanzim edilerek, birer sureti idareye sunulacaktır.
- 3.3. Yüklenici, alt yüklenici marifetiyle gerçekleştireceği hizmet kapsamlarını teklif sürecinde İdareye sunacaktır. Bu durumda, alt yüklenicilerin yaptıkları işlerle ilgili sorumluluğu, Yüklenicinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacaktır. Müteselsil sorumlulukları mevcut olacaktır.

4. Personel Yetkinliğine Yönelik Hususlar

- 4.1. Sözleşme süresince iş proqramı içerisinde hastane bünyesinde hizmet verecek olan personelden az 1(bir) kişi İdare ile koordinasyonu sağlamak üzere iletişim ve koordinasyon sorumlusu olarak belirlenerek, Yüklenici tarafından İdareye bildirilecektir. Bu personel iş sonrası dışında yüklenicinin inisiyatifinde çalışacaktır.
- 4.2. Yüklenici ve alt yüklenici tarafından sunulacak hizmette çalışacak ve Yönetmelik’te nitelikleri tanımlanan uzman personel, sadece eğitimini tamamlamış olduğu yetki grubundaki cihazlara müdahale edebilecektir. Aksi halde yaptığı metroloji faaliyeti geçersiz kabul edilecektir. Bu personele ilişkin belgeler İdare’ye sunulacaktır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

4.3. Firma tarafından sunulacak hizmette çalışacak tüm personelde Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan Uzman Eğitim Standartlarına uygun olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan temel teorik eğitim almış olması ve yer alan yetki grupları kapsamına giren tıbbi cihazlar için ilgili yetki grubunda eğitim almış olacaktır.

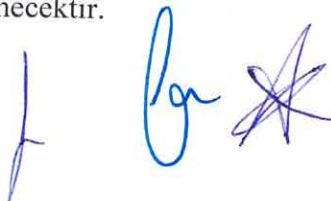
- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir
- Elektrocerrahi Sistemleri
- Elektroterapi Sistemleri
- Fizyolojik Sinyal izleme Sistemleri
- Solunum Sistemleri
- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri
- X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri

5. Referans Donanım ve Referans Standartlara Yönelik Hususlar

- 5.1. Metroloji hizmetini uygulayacak olan yüklenici hangi test cihazını kullanacağını ibraz edecek ve referans donanım envanterini teklif dosyasında sunacaktır.
- 5.2. Metroloji hizmeti sunacak olan yüklenici kalibrasyon referans test cihazlarına ait bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarını sözleşme esnasında sunacaktır.

6. Yerinde Tespit, Sertifikasyon ve Etiketlemeye Yönelik Hususlar

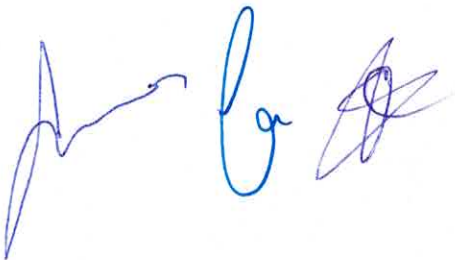
- 6.1. Yüklenici, hizmet ifa edilen tüm ekipman için, geçmiş tarihli etiketleri ekipmanlar üzerinden çıkaracak, Yönetmelik ve Kılavuza uygun etiket düzenleyerek (Kullanıma Uygun-Yeşil, Kısmi Kullanıma Uygun-Sarı, Kullanıma Uygun Değil-Kırmızı, Metrolojiye Tabii Değil-Gri) ekipmanlara ilâştirecektir. Etiket tasarımı İdare tarafından onaylanacak olup Kurum Logosu, Künye No, Hizmet Tarihi ve Hizmetin Geçerlilik Süresi yer alacaktır.
- 6.2. Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara kılavuzda belirtildiği şekilde kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir. Metroloji hizmeti sonrası "Sınırlı Kullanıma Uygundur" sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.
- 6.3. Üzerinde künye numarası bulunmayan ekipmanların tespiti halinde İdareye bilgi verilmeli, İdare tarafından gerçekleştirilecek kayıt işlemlerini takiben metroloji faaliyeti gerçekleştirilmelidir. İş bu faaliyetler için ek ücret talep edilmeyecektir.
- 6.4. **Metroloji faaliyetine tabii olmayan ve ekli listede İdare tarafından ön değerlendirmede "H" olarak belirtilen ekipmanlar "Metrolojiye Tabii Değil" ifadesi yer alan gri temalı etiketler ile görünürlük şartlarında etiketlenecektir. "H" ile belirtilmiş biyomedikal türlerde şebeke gerilimi ile çalışan ekipmanlar Elektriksel Güvenlik Testi'ne tabii olacak olup bu ekipmanlar "E" olarak değerlendirilerek etiketlenecektir. Elektriksel Güvenlik Testleri için ayrıca bedel talep edilmeyecektir.**
- 6.5. Yüklenici metroloji faaliyeti gerçekleştirilen her ekipman için kapak ve rapor sayfalarından oluşan sertifika sunacaktır. Sertifikalar elektronik imza kanununa uygun olarak düzenlenecek ve basılı kopya sunulmayacaktır. Sertifikalar Kılavuz ve Yönetmelik esaslarına göre düzenlenecektir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

- 6.6. Yüklenici etiket ve sertifikasyon vb. tüm süreçlerde kullanmak üzere gereken barkod yazıcı, yazıcı / tarayıcı, taşınabilir bilgisayar / tablet vb. ofis araçlarını temin edecektir.

Ek : Hizmete Esas Ekipman Listesi



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ

KISIM 2 CİHAZ LİSTESİ

BİYOMEDİKAL TÜR	E	H	Genel Toplam	KISIM
ANESTEZİ SİSTEMLERİ	2		2	2
ASPIRATÖR CİHAZLARI	15		15	2
BiPAP CİHAZLARI	71		71	2
CPAP CİHAZLARI	8		8	2
FLOWMETRE CİHAZLARI	2		2	2
GAZ ÖLÇÜM CİHAZLARI	4		4	2
HAVA AKIŞI / AIR FLOW CİHAZLARI	2		2	2
İNFÜZYON POMPALARI	189	3	192	2
KAPNO GRAFİ CİHAZLARI	27		27	2
KÜVÖZ / YENİ DOĞAN İNKÜBATÖR CİHAZLARI	28		28	2
NEBÜLİZATÖR - HUMIDIFIER CİHAZLARI	5		5	2
PERFÜZYON POMPALARI	931		931	2
SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARI	68		68	2
SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI	7		7	2
SOLUNUM YOLU TEMİZLEME SİSTEMLERİ	7		7	2
VAKUM EKSTRAKTÖR CİHAZLARI	2		2	2
VAKUM POMPALARI	1		1	2
VENTİLATÖR CİHAZLARI	34		34	2
VKC (VAKUM KONSTRÜKSİYON) CİHAZLARI	1		1	2
YARA DEBRİDMAN CİHAZLARI	3		3	2
KISIM 2 CİHAZ TOPLAM	1407	3	1410	

Sümeyye NALBAT
Biyomedikal Mühendisi

Bilal BECEREN
Biyomedikal Mühendisi

Emre YILDIRIM
Biyomedikal Mühendisi
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ
Klinik Mühendislik Birimi