

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
SİVAS İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Gemerek Devlet Hastanesi

08/07/2019

Sayı : 71524649-/
Konu : teklif

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzeme/malzemeler, iş/ işler, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22/d (parasal limitler) Bendi yöntemi ile satın alınacaktır . KDV Hariç en geç 12 /07/2019 tarih ve saat 10:30'a kadar Baştabipliğimize elden veya 0346 614 14 62 nolu fax'ımıza fiyat verilmesini rica ederim.

Dr.Erdem AYDIN
Baştabip



Teklif Başvuru Yeri : Gemerek Devlet Hastanesi
Teslimat Yeri : Hastanemiz İlgili Birimi
Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat - Tamamı

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
1	KALİBRASYON HİZMET ALIM İŞİ	31(KALEM CİHAZ BAKIM)	ADET		

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1.Teklif edilen malzemeler kesin sipariş tarihinden itibaren gün içinde teslim edilecektir
2. İş alan firmaya imza mukabili vereceğimiz Kesin Sipariş Formumuz sözleşme yerine geçmektedir. Ayrıca, sözleşme yapıp yapmamak idarenin takdirindedir.
- 3.Teslim yeri muayene komisyonu nezaretinde Hastanemiz depolarıdır.
4. Ödeme Maliye 2 numaralı Döner Sermaye saymanlığınca Nakit durumuna göre yapılacaktır. Fatura bedeli üzerinden kanuni kesintiler yapılacaktır.

Yukarıdaki tüm şartlarınızı kabul ediyorum.

TEKLİF SAHİBİNİN KAŞE - İMZA	
FİRMA İSMİ	:
TEBLİGAT ADRESİ	:
VERGİ DAİRESİ VE NUMARASI	:
TELEFON VE FAX NUMARASI	:

Not: Tekliflerde Karalama ve Daksil Kesinlikle Olmayacaktır

.....
Adres:Gemerek Devlet Hastanesi Sivas-Kayseri Karayolu Üzeri Tel:614 10 58 Fax:614 14 62

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
SİVAS İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Gemerek Devlet Hastanesi

08/07/2019

Sayı : 71524649-/
Konu : Yaklaşık Maliyet

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzeme/malzemeler, iş/ işler, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22/d (parasal limitler) Bendi yöntemi ile satın alınacaktır . KDV Hariç en geç 12 /07/2019 tarih ve saat 10:30`a kadar Baştabipliğimize elden veya 0346 614 14 62 nolu fax`ımıza fiyat verilmesini rica ederim.

Dr.Erdem AYDIN
Baştabip



Teklif Başvuru Yeri : Gemerek Devlet Hastanesi
Teslimat Yeri : Hastanemiz İlgili Birimi
Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat - Tamamı

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
1	KALİBRASYON HİZMET ALIM İŞİ	31(KALEM CİHAZ BAKIM)	ADET		

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

1. Teklif edilen malzemeler kesin sipariş tarihinden itibaren gün içinde teslim edilecektir
2. İş alan firmaya imza mukabili vereceğimiz Kesin Sipariş Formumuz sözleşme yerine geçmektedir. Ayrıca, sözleşme yapıp yapmamak idarenin takdirindedir.
3. Teslim yeri muayene komisyonu nezaretinde Hastanemiz depolarıdır.
4. Ödeme Maliye 2 numaralı Döner Sermaye saymanlığınca Nakit durumuna göre yapılacaktır. Fatura bedeli üzerinden kanuni kesintiler yapılacaktır.

Yukarıdaki tüm şartlarınızı kabul ediyorum.

TEKLİF SAHİBİNİN KAŞE - İMZA	
FİRMA İSMİ	:
TEBLİGAT ADRESİ	:
VERGİ DAİRESİ VE NUMARASI	:
TELEFON VE FAX NUMARASI	:

Not: Tekliflerde Karalama ve Daksil Kesinlikle Olmayacaktır

.....
Adres: Gemerek Devlet Hastanesi Sivas-Kayseri Karayolu Üzeri Tel:614 10 58 Fax:614 14 62

GEMEREK DEVLET HASTANESİ

METROLOJİ HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalibrasyon Hizmeti sunacak firma; hastanedeki kalibrasyon hizmetlerine ilişkin çalışmalarını kalite yönetimi sürecine uygun olarak belgelendirme müracaatında öngörülen süreden önce tamamlamış olmalıdır. Sağlık tesisleri için belirtilen metroloji hizmet alımı tarihlerinden itibaren **7 (yedi) iş günü** sonunda ihale konusu olan işi bitirip teslim etmek zorundadır.
2. Yüklenici firma **TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi** belgesine sahip olacaktır. Bunu belgelendirecektir. Firmanın kullandığı donanımların, hizmet alımı süresini kapsayacak şekilde, uluslararası izlenebilirliği veya ilgili yönetmeliklere uygunluğu olacaktır. Bunu belgelendirecektir. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
3. Yüklenici firma teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair "**Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi**" hazırlayacaktır.
4. Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; "**TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi**" ne sahip olmalı ve verilen hizmetin kapsamında **TS 13201:Yetkili Servisler endüstriyel amaçlı deney ve ölçü aletleri için bulunmalıdır**. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
5. Kalibrasyon hizmeti sunacak firma **ISO EN IEC 17025** standartlarına göre uluslararası geçerliliği olan kuruluş (**TÜRKAK**) tarafından akreditasyonu yapılmış olmalı ve akreditasyon kapsamında "**Şebeke gerilimi ile çalışan tüm biyomedikal cihazların elektriksel güvenliği**" olmalıdır. Söz konusu akreditasyon belgesi fiyat teklifi ile idareye sunulacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm biyomedikal donanımların **Elektriksel Güvenlik Testleri TS EN ISO 60601-1-1** standardına göre yapılacaktır.
6. Kalibrasyon hizmetini sunan firma:Akredite olduğu faaliyetler kapsamında ,Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirilmesi hususu ile ilgili olarak **TÜRKAK** tarafından düzenlenen 'Aktredite İnceleme Formuna' sahip olmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
7. İdarede gerçekleştirilecek olan kalibrasyon test işlemleri esnasında kullanılacak referans cihazlarının uluslararası izlenebilirliği olacak ve uluslar arası izlenebilirliği gösterir ithalatçı firma tarafından onaylı "**Teyit Yazısı**" ile kalibratör kalibrasyon sertifikaları istekli tarafından teklif dosyasında sunulacaktır. Ayrıca kalibrasyon esnasında kullanılacak kalibratör cihazlarının geçerli tarihli kalibrasyon sertifikaları fiyat teklifi ile idareye sunulacaktır.
8. Kalibrasyon işlemi **JCI,TSE** ve **ECRI** tarafından kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.
9. İlgili firma; idarece yayınlanan kalibre edilecek cihazları başka sağlık kuruluşlarında da kalibre ettiklerini gösterir Referans Çizelgelerini (kurum/idarelerin iletişim bilgilerini kapsayacak şekilde) idareye sunulacaktır.
10. Yeni alınan biyomedikal cihazların kalibrasyonları ile; kalibrasyon test işlemlerinin sonuçlandırılmasından sonra yüklenici şirket tarafından düzenlenecek olan Kalibrasyon Sertifikalarının geçerlilik süresi olan dönem içerisinde bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu kalibrasyonları bozulmuş olan cihazların kalibrasyon test işlemleri ilk

teklifteki birim fiyatlar geçerli olacak şekilde tekrar kalibrasyona tabi tutulacaktır. Bu husus ilgili şirket tarafından yazılı olarak TAAHHÜT edilecek olup, teklif dosyasında sunulacaktır

11. İdarece yayınlanan kalibrasyon hizmet alımı cihaz listesinde mevcut kalemler (+%20) değişim göstere bilecektir. Bunun dışındaki artışlarda idarenin yazılı izni olmadan cihazlara hiçbir müdahale yapılmayacaktır. 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.

12.Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, idarenin kalibrasyon ekibi tarafından belirlenecektir.

13.Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; idarenin satın alma sonrası bildirdiği tarihte idarede hazır bulunacaktır.

14.Kalibrasyon yapılan bütün cihazların “**Kalibrasyon Sertifikaları**” ile firmaya ait Kalibrasyon referans test cihazlarının (Kalibratörlerin), Uluslararası Akrediteli bir kurum tarafında izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları da kalibrasyon sertifikalar dosyasında (tek dosya içerisinde) bölümlendirilerek/sınıflandırılarak sunulacaktır. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ile elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.

15.Kalibrasyon test işlemleri yapılacak olan tıbbi cihazların “Arıza – Tespit – Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışılmayacak, kısmi veya tamamen kullanım dışı olan ekipmanları “KULLANIM DIŞI” veya “BU İŞLEV KULLANIM DIŞI” olarak etiketlendirilecek ve bu işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazlar sağlık tesisi Klinik Mühendislik birimine rapor edilecektir.

16.Kalibrasyonu geçmeyen ve kısmi geçen cihazlar için kalibrasyon açısından sorunlu fonksiyonların ne olduğu ile ilgili rapor yazılmalıdır. Rapor sonucu cihazla alakalı sorun giderildikten 30 iş günü sonunda tekrar kalibrasyon yapılmalıdır.

17.Anılan hizmetler sırasında veya öncesinde cihazlarda meydana gelebilecek arızalar sonucunda ölçümlerden bazılarının gecikmesi ve sonuçsuz kalması, diğer uygulama şartlarını etkilemez. Cihazlarda metroloji hizmetini engelleyen arızaların tespit edilmesi durumunda 1 (bir) gün içerisinde hastane idaresine bu durum yazılı olarak bildirilecektir. Eksik kalan veya yapılamayan ölçüm, **cihaz 3 (üç) ay içinde tamir edildiği takdirde, ek ücret ve masraf alınmadan yüklenici firma tarafından yapılacaktır.**

18.Sahadaki kalibrasyon test işlemleri; biyomedikal konusunda uzmanlık yapmış Biyomedikal Mühendisi veya Fizik Mühendisi veya Elektrik Elektronik Mühendisi ve Biyomedikal Teknikeri tarafından gerçekleştirilecektir. Sahada görev yapacak olan yetkili personelin üniversite diplomaları, uzmanlık ve eğitim belgeleri, kalibrasyon yapabilme yetkisi veren ve izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon Eğitimi Belgeleri teklif dosyasında sunulacaktır.

19. Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi (kalibrasyon etiketi) yapıştırılacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel , silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiket üzerinde ilgili firmanın “logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu, geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası” yazılmış olacaktır.
20. Saha operasyonun tamamlandığı haftayı takip eden 30 günlük periyod da kalibrasyon dosyası Klinik Mühendislik Birimine teslim edilecektir. Her bir biyomedikal donanım için hazırlanacak olan raporların imzalanmış halleri (basılı evrak olsun sayısal ortamda olsun) CD veya DVD ye kopyalanacaktır. Raporlar, CD veya DVD içine Bulunduğu Lokasyon Bazlı klasörlere dosyalanacaktır. (Örneğin acil serviste bulunan tüm cihazların raporları “ACİL SERVİSTEKİ CİHAZLARIN METROLOJİ RAPORLARI” adlı dosyanın içinde olacaktır.) Bu şekilde düzenlenen CD veya DVD’ler ilgili hastanenin Klinik Mühendislik Hizmetleri birim sorumlusuna 3 (üç) adet olmak üzere teslim edilecektir.
21. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden en geç 1 (bir) hafta sonra düzeltmeler yapılarak ilgili hastane Klinik Mühendislik Birimine tutanak karşılığı teslim edilecektir.
22. Firma tarafından görevlendirilecek tüm personel, çalışmayı tamamen tarafsız olarak yapacağını, hiçbir kişi ve kurumun etkisinde kalmayacağını, sonuçlarını firma dışında kimseye vermeyeceğini, kimsenin aleyhine veya lehine kullanmayacağını, gerçek test durumlarını yansıtmayan raporlar ve sertifikalar düzenlemeyeceğini kabul ve taahhüt eder.
23. Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler yüklenici şirket tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.
24. İlgili şirket tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda kendisi yükümlüdür.
25. Cihazların tümü hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Yüklenici tarafından fiyat teklifinde belirtilen biyomedikal cihazlar dışında herhangi bir cihaza müdahale yapılmayacağı gibi kalibrasyon işlemleri veya bakım – onarım faaliyetleri sebebiyle idare dışına cihaz izinli çıkarılmamalıdır.
26. Kalibrasyon test işlemi yapılacak olan mevcut biyomedikal cihazlar içerisinde kalibrasyon test işlemleri için yüklenici şirketin merkez laboratuvarına götürülmesi gereken kalemlerdeki söz konusu cihazlar; idare ve firma ortak görüşü kapsamında bir tutanakla teslim edilecek/almamak olup, işlemlerin tamamlanmasını müteakip tekrar idareye teslim edilecektir. Tüm bu işlemler ve gönderimler için idareden herhangi bir ücret talep edilmeyecek olup, tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. **Yüklenici firmanın bu cihazların kalibrasyon işlemini yaptırması ve geri teslim etmesi en fazla 10 (on) işgünü sürecektir.**
27. Kalibrasyonu geçen, kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinden farklı renklendirmeler yapılmalıdır.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili yüklenici firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar tamir edilemeyecek düzeydeyse yenisi alınmalıdır.

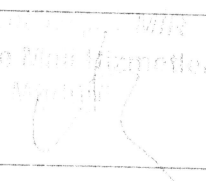
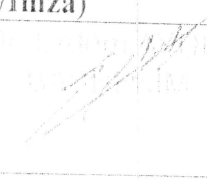
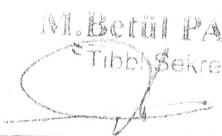
29. Yüklenici firma hizmetin tedarik ve uygulama süreci içerisinde yetkili makamlarca yapılan mevzuat değişikliklerine uyacaktır .

30.Yüklenici firma, metroloji hizmetini ifa ederken idare tarafından belirlenen referans standartların bir kopyasını veya ilgili biyomedikal donanımlara ait metroloji ifa talimatnamesini işe başlamadan önce sağlık tesisi idaresine teslim edecektir.

31. Yüklenici şirket tarafından, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu "**Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri 2016**" kılavuzunda ilgili tüm gerekli olan koşullar sağlanmalıdır.

32. Kalibrasyon işlemleri idarenin görevlendirdiği bir teknik personelin gözetiminde mesai saatleri içinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışındaki yapılacak olan kalibrasyon işlemleri idarenin yazılı izni doğrultusunda yapılacaktır.

33.Metroloji hizmeti tamamlandıktan sonra sağlık tesislerine hizmeti ifa tutanağı firma tarafından sunulmalıdır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
<p>İdari ve Tıbbi Hizmetler Bölümü</p> 	<p>İdari ve Tıbbi Hizmetler Bölümü</p> 	<p>M. Betül PALUÇ - Tıbbi Sekreter</p> 

**GEMEREK DEVLET HASTANESİ
KALİBRASYON YAPILACAK CİHAZ LİSTESİ**

SIRA NO	CİHAZ ADI	ADEDİ	Kalibrasyon Yapılma Tarihi
1	TERAZİLER	2	Tem.19
2	BASKÜLLER	1	Tem.19
3	PEDİATRİK TARTI	2	Tem.19
4	ASPIRATÖR CİHAZLARI	25	Tem.19
5	DEFİBRİLATOR CİHAZLARI	6	Tem.19
6	TANSİYON ALETİ	3	Tem.19
7	AMELİYAT MASASI	11	Tem.19
8	ANESTEZİ CİHAZI	1	Tem.19
9	FETAL MONİTÖR	1	Tem.19
10	TAŞINABİLİR DENTAL RÖNTGEN CİHAZI	2	Tem.19
11	HEMODİYALİZ CİHAZI	1	Tem.19
12	KAPALI KÜVÖZ CİHAZI	7	Tem.19
13	SPCO OKSİJEN SATURASYONU ÖLÇÜM CİHAZI	3	Tem.19
14	TIBBİ MONİTÖR, TAŞINABİLİR HASTA BAŞI MONİTÖR	2	Tem.19
15	CANLANDIRICI/RESÜSİTASYON CANLANDIRICI	6	Tem.19
16	OTOKLAVLAR	1	Tem.19
17	STERİLİZATÖRLER	1	Tem.19
18	SANTRİFÜJLER	2	Tem.19
19	RÖNTGEN CİHAZLARI VE EKLENTİLERİ	1	Tem.19
20	ULTRASONOGRAFİ CİHAZLARI	1	Tem.19
21	BUZDOLABI-SOĞUTUCU ÜNİTELERİ	1	Tem.19
22	MORG ÜNİTELERİ	1	Tem.19
23	OKSİJEN FLOWMETRE	3	Tem.19
24	ISI NEM ÖLÇER	24	Tem.19
25	FOTOTERAPİ CİHAZI	10	Tem.19
26	ATEŞ ÖLÇER	1	Tem.19
27	RADYAN ISITICI	10	Tem.19
28	DIŞ ÜNİTİ	1	Tem.19
29	SOLUNUM FONKSİYON TESTİ	3	Tem.19
30	DATA LOGGER	1	Tem.19
31		5	Tem.19

M. Betül PALUT

Tabii Sektör

Dr. Erdem Aydın
Başhekim

Dr. Erdem AYDIN
Başhekim