



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256589

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 04/11/2025 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	TANSİYON ALETİ KALİBRASYONU	400,00	ADET
2	ANESTEZİ CİHAZI KALİBRASYONU	51,00	ADET
3	ULTRASON CİHAZI KALİBRASYONU	70,00	ADET
4	HASTABASI MONİTORU KALİBRASYONU	423,00	ADET
5	EKG CİHAZI KALİBRASYONU	63,00	ADET
6	DEFİBRİLATÖR CİHAZI KALİBRASYONU	84,00	ADET
7	KUVOZ CİHAZI KALİBRASYONU	27,00	ADET
8	AMELİYAT MASASI KALİBRASYONU	27,00	ADET
9	EKG HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU	9,00	ADET
10	TANSİYON HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU	9,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20256589

NOT : KALİBRASYON HİZMETİ

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/44



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20256589

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 04/11/2025 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	RESPIRATOR CİHAZI KALİBRASYONU	162,00	ADET
12	CERRAHI ASPIRATOR KALİBRASYONU	80,00	ADET
13	EL DOPPLER CİHAZI KALİBRASYONU	3,00	ADET
14	DIREKT RONTGEN (DR) CİHAZI KALİBRASYONU	5,00	ADET
15	BIOMİKROSKOP KALİBRASYONU	21,00	ADET
16	BİBAP CİHAZI KALİBRASYONU	26,00	ADET
17	KEMİK DENSİTOMETRİ (DEXA) CİHAZI KALİBRASYONU	1,00	ADET
18	EEG CİHAZI KALİBRASYONU	12,00	ADET
19	MOBİL (SEYYAR) RONTGEN CİHAZI KALİBRASYONU	1,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20256589

NOT : KALİBRASYON HİZMETİ

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/44

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

511.0115.000	TANSİYON ALETİ KALİBRASYONU	ADET	400
511.0211.000	ANESTEZİ CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	51
511.0251.000	ULTRASON CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	70
511.0266.000	HASTABASI MONİTORU KALİBRASYONU	ADET	423
511.0267.000	EKG CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	63
511.0311.000	DEFİBRİLATÖR CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	84
511.0312.000	KUVOZ CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	27
511.0314.000	AMELİYAT MASASI KALİBRASYONU	ADET	27
511.0320.000	EKG HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	9
511.0321.000	TANSİYON HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	9
511.0327.000	RESPIRATOR CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	162
511.0339.000	CERRAHI ASPIRATOR KALİBRASYONU	ADET	80
511.0367.000	EL DOPPLER CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	3
511.0416.000	DİREKT RONTGEN (DR) CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	5
511.0454.000	BIOMİKROSKOP KALİBRASYONU	ADET	21
511.0482.000	BİBAP CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	26
511.0505.000	KEMİK DENSİTOMETRİ (DEXA) CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	1
511.0589.000	EEG CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	12
511.0590.000	MOBİL (SEYYAR) RONTGEN CİHAZI KALİBRASYONU	ADET	1

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12629) EKG HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : EKG HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU

- Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
- Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
- Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.

15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun'dur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(12629) BIBAP CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : BIBAP CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İş sağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.

13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metod bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) AMELİYAT MASASI KALİBRASYONU

Açıklama : AMELİYAT MASASI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Aftıda bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık, trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareміz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başlandıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetın %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.

24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) TANSİYON HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : TANSİYON HOLTER CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık,trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile itibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 'nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.

19. Kalibrasyon etiketlenmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun'dur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlenmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) KUVUZ CİHAZI KALIBRASYONU

Açıklama : KUVUZ CİHAZI KALIBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareimiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(12629) ANESTEZİ CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : ANESTEZİ CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İş sağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metod bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) RESPIRATOR CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : RESPIRATOR CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Aftıda bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareміz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başlandıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetın %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.

24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) CERRAHI ASPIRATOR KALIBRASYONU

Açıklama : CERRAHI ASPIRATOR KALIBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık,trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile itibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 'nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet in %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19. Kalibrasyon etiketlenmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlenmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(7526) BIOMİKROSKOP KALİBRASYONU

Açıklama : BIOMİKROSKOP KALİBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan cihazlara kalibrasyon işlemi yapılarak sertifika ve kalibrasyon etiketi verilecektir.
2. Kalibrasyon hizmeti sunacak firmanın TS-ISO EN IEC 17025 standartlarına göre "Biyomedikal Cihazların Elektriksel Güvenlik Deneyleri" kapsamında kalite yönetim sistem belgesi olmalıdır. Bu belgenin, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilen belgelendirme kuruluşları veya Uluslararası Akreditasyon Forumu Karşılıklı Tanınma Antlaşması'nda yer alan ulusal akreditasyon kurumlarınca akredite edilmiş belgelendirme kuruluşları tarafından düzenlenmesi zorunludur. Bu belgelendirme kuruluşlarının Uluslararası Akreditasyon Forumu Karşılıklı Tanınma Antlaşması'nda yer alan ulusal akreditasyon kurumlarınca akredite edilmiş belgelendirme kuruluşu olduklarının ve bu kuruluşlarca düzenlenen belgelerin geçerliliği sürdürdüğünün, Türk Akreditasyon Kurumu'ndan alınacak bir yazı ile teyit edilmesi gerekir.
3. Kalibrasyonlar her parametre için ilgili TS EN ISO standartlarına uygun yapılmalıdır.

4. Kalibrasyon yapacak firma kalibrasyon yapılacak cihazlarda hangi parametrelerin, (sıcaklık, basınç, zaman, negatif basınç, akış, nem gibi...) hangi aralıklarda ve sapmalarda, belirsizlik değeriyle birlikte listeleyerek kalibrasyon işlemini yapacak ve her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenleyecektir. Kalibrasyon referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akredite bir kurum tarafından izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları sunulacaktır.
5. Cihazlara, hastanede kurulu bulunduğu yerinde kalibrasyon yapılacaktır. Kalibrasyonu engelleyen veya geçemeyen bir arıza durumunda idare bilgilendirilecek, engel/arıza idare tarafından kaldırıldıktan sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan kalibrasyon ücretsiz tamamlanacaktır.
6. Kalibrasyonu yapılan bütün cihazların "Kalibrasyon Sertifikaları" ile firmaya ait "Kalibrasyon Test Cihazlarının(kalibratörlerinin) Kalibrasyon Sertifikaları" işin tesliminde bir dosya ile idareye (Biyomedikal Mühendislik) verilecektir. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika, etiket, test sayfası ve elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.
7. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri "IEC 60601-1" direktifine göre ücretsiz yapılacaktır ve dosyaya eklenecektir.
8. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
9. Olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
10. İlgili firma tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait yetkilendirme ve eğitim ayrıca her türlü iş güvenliği konusunda firma ve çalışanın kendisi yükümlüdür.
11. Yüklenici firma bu teknik şartnamedeki maddelere cevap "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayacak ve idareye sunacaktır.

(12629) EEG CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : EEG CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık,trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile itibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 'nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanar birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.

19. Kalibrasyon etiketlenmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun'dur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlenmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) ULTRASON CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : ULTRASON CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareimiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(12629) HASTABASI MONITORU KALİBRASYONU

Açıklama : HASTABASI MONITORU KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareміz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet in %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metod bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökölerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşölerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) EKG CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : EKG CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulunduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Aftıda bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, İdareміz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir. İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir. Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaktır. Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır. Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet in %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti, ventilatör, sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası, cihaz no, sertifika no, kullanan birim, eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel, pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testi n v.b.) uygun şekilde yapılacaktır. Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun dur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası, ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.

24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) KEMİK DENSİTOMETRİ (DEXA) CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : KEMİK DENSİTOMETRİ (DEXA) CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık,trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile itibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 'nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.

19. Kalibrasyon etiketlenmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlenmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) MOBİL (SEYYAR) RONTGEN CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : MOBİL (SEYYAR) RONTGEN CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareimiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(12629) TANSİYON ALETİ KALİBRASYONU

Açıklama : TANSİYON ALETİ KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İş sağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metod bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) DEFIBRILATOR CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : DEFIBRILATOR CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Aftıda bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık, trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.

24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) DİREKT RONTGEN (DR) CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : DİREKT RONTGEN (DR) CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazık,trifazık elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdaremiz ile itibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibarıyla işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 'nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybindan ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.

19. Kalibrasyon etiketlenmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygun' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlenmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.

(12629) EL DOPPLER CİHAZI KALİBRASYONU

Açıklama : EL DOPPLER CİHAZI KALİBRASYONU

1. Kalibrasyon hizmet alımı listede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon ve test-kontrol işlemlerinin yapılmasıdır.
2. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma ,ihale tarihinde geçerli olan askıya alınmamış süreçte olduğunu beyan ettiği ,içeriğinde kalibrasyon veya ölçümleme ifadesi yer alan TS-EN-ISO 9001:2008 veya TS-EN-ISO9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17020 veya TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.Bu akreditasyon belgeleri ilgili kalibrasyon metodu veya metotlarını kapsar şekilde olacaktır. Kalibrasyon hizmet alımında istenen metot dışı belge kesinlikle geçerli olmayacaktır.
4. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki 25.06.2015 tarihli Resmi Gazetede belirtilen Yönetmelikte yer alan yetki grubuna göre yeterlilik sahibi firma personellerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlamış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4 madde de belirtilen bu kişilerin İsim listesi ,Eğitim durumunlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi,diploma v.s.) ,İşsağlığı ve güvenliği için gerekli olan sertifikalarını,Yetki gruplarını ve aldıkları eğitim sertifikalarını belgelendirmek zorundadır.
6. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, personelleri yetki gruplarına göre kalibrasyon hizmeti verebilecek, Yetki grubu dışındaki hizmeti bilgi ve tecrübesi olsa dahi sahada kesinlikle gerçekleştirmeyecektir. Hastanemizde kalibrasyon esnasında böyle bir durum tespit edilirse yapılan kalibrasyonlar geçersiz sayılacaktır. Bu tür durum vuku bulduğu takdirde cezai işlem olarak işi gerçekleştiren personel yerine firma tüm belgeleri eksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,tıbbi cihazların kalibrasyonunda kullanılan referans cihazların envanter bilgisini ,ihale tarihinde güncel TÜRKAK v.b. bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan sertifikasını göndermek zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürleri 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Klavuzunda belirtilen listedeki standartlara uygun yapılacak ,kalibrasyonlar metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı sertifikalandırılacaktır. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda standartı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRI,IEC,FDA,EUROPEAN COMMISSION,ACR.v.b.)
10. Atıfta bulunulan Biyomedikal Faaliyet raporunda EK-1 ,EK-2 de yer alan listede şebeke gerilimine dahil monofazik,trifazik elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için EGT(Elektriksel Güvenlik Testi)TS EN60601-1 direktiflerine göre ücretsiz yapılmalı ve sertifikaya eklenmelidir. Bunun dışında kalan yani kalibrasyon metodu dışında kalan tüm cihazlar elektriksel güvenlik testine tabii olan cihaz grupları için uygulanacak EGT(Elektriksel Güvenlik Testi) gerçekleştirilecek ve sertifikalandırılacaktır.(örn: Elektronik Hasta Yatakları,Vortex,Elektrikli Ameliyat masası v.b.TS EN 60601-1 kapsamında olan tüm cihazlar).
11. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde,İdareemiz ile irtibata geçecek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaklar ve bunu yazılı olarak taahhüt edeceklerdir.İşe başladıktan sonra kalibrasyon işlemine kesintisiz olarak devam edilecek ve cihazların kalibrasyonlarında gerek metot bazlı, gerekse bölüm bazlı önceliği, gerekse cihazların kalibrasyon geçerlilik süreleri dikkate alınarak Hastanemiz Biyomedikal-Kalibrasyon Birim Amirimiz tarafından belirlenecektir.Bu süreçte firmalar ;tarafımızdan belirlenen plana uyulmak zorundadır.
12. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır.Sunulan bu raporlar 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri klavuzunda belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir.Ayrıca aynı formatta tüm sertifikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD ,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak), PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
13. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,işe başladığı zaman kurumumuz Klinik Mühendislik Birimi ekibinden en az bir kişi gerekli görüldüğü sayıda kişiler eşlik edecek olup, Kurumumuz personelinin direktiflerini dikkate alarak sahada çalışma gerçekleştirilecektir. Çalışma saatleri bölümlerin önem ve yoğunluğu dikkate alınmak suretiyle mesai saatlerinde yerinde kalibrasyon yapılacaktır. İş bu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kendi personelleri için iş güvenliğini 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu `nun gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda sağlamak zorundadır.Kalibrasyon Hizmet alımı esnasında meydana gelebilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır. Ayrıca kalibrasyon hizmet alımı esnasında yüklenici firmanın personelinin hatalı müdahalesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar,kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından ,ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
15. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri(metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adet %10 nu kadar (örn : tansiyon aleti,ventilatör,sıcaklık kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.)biyomedikal cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, iş bitiminde kalibrasyon yapılan cihaz envanterlerini hem metot bazında hem de birim bazında kontrol edilmek üzere marka ,model, seri numarası,cihaz no,sertifika no,kullanan birim,eşlik eden personel ,kullanan birim sorumlusu bilgilerini içerecek şekilde listelendirilip; dijital ortamda (excel,pdf,) vermek zorundadır.
17. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere(kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.)uygun şekilde yapılacaktır.Sandartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
18. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen etiketlendirme standartları doğrultusunda etiketlendirme yapması gerekmektedir. Uygunsuz olan işlem yada etiketlendirmeler tarafımızca kabul edilmeyecek, Eşlik eden birim personelimiz veya birim Amirimizin gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemi ve etiketlendirilmesi tekrarlanacak ve bunda ek ücret talep edilmeyecektir.
19. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde ;2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen şekilde yani; Kalibrasyonu geçen cihazlar Yeşil renkte ve uygun formatta ,Sınırlı geçen cihazlar Sarı renkte ve uygun formatta ,geçmeyen cihazlar Kırmızı renkte ve kullanıma uygun değildir ibareli olan uygun formatta etiketler yapıştırılmalıdır.
20. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
21. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır.
22. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları ,rapor sayfası,ölçüm belirsizliği ,belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
23. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; kalibrasyona tabii cihaz listemizdeki sayıları dikkate alarak cihazların kalibrasyona tabii olmadığı tespit edilirse bunu ilgili standart veya kapsam beyanı gerekçe gösterecek ve belgelendirerek tarafımıza sunmak zorundadır.
24. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, cihaz kalibrasyonlarında tamamen kendi imkanlarını kullanacak,kalibrasyon için gerekli olabilecek her türlü işgücü,cihaz,sarf malzeme,pc,yazıcı,etiket,ulaşım,konaklama,personel giderleri v.b.kendileri temin etmek zorundadır.Kurumumuz bu tür ihtiyaçları karşılamak ve/veya hazır bulundurmamak zorunda değildir.
25. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma,Kalibrasyon hizmet alımı esnasında arızalı olduğu tespit edilen cihazlar iş bitiminde Kurumumuz tarafından arızaları giderildiği takdirde tekrar kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır.Aksi takdirde arızası giderilemeyen cihazların sayısı istem sayısından düşülerek faturalandırılacaktır.
26. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma şartnameyi bir bütün olarak değerlendirecektir. Listedeki cihazların listede belirtilen formata uygun şekilde kalem bazında ayrı ayrı birim fiyatlandırma da yapılacaktır. Listedeki bir veya birkaç maddesine fiyat verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
27. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma , cihaz listesinde belirtilen hastabaşı monitör kalibrasyon grubunda montörlerin tüm parametreleri ayrı ayrı değerlendirilecektir .EKG,SPO2,NIBP,IBP,RESPIRASYON,SICAKLIK,Monitörde hangi parametreler varsa hepsinin kalibrasyonu gerçekleştirilecektir.
28. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Bu durumda her türlü hasar bedeli firmaya ait olmak üzere telafi edilecektir.
29. Kurumun olası herhangi bir denetleme durumunda istenebilecek, kalibrasyon işlemlerine ilişkin ek açıklama, ek belge, yerinde ölçme test işlemleri, sertifikanın yeniden düzenlenmesi gibi olabilecek talepler bir yıl boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
30. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirtmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış, kaşeli ve antetli kağıtta olacaktır.