DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267060

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) TEKLİF ALMA SURETİYLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **17/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **10:00** **'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	TIMER KALIBRASYONU	9,00	ADET
2	PH METRE KALIBRASYONU	1,00	ADET
3	DIJITAL ISI NEM OLCER KALIBRASYONU	10,00	ADET
4	BIOGUVENLIK KABINI KALIBRASYONU	1,00	ADET
5	PIPET KALIBRASYONU (20 MIKRO LITRE ALTI)	30,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20267060

NOT : KALİBRASYON

İLGİLİ KİŞİ : HATICE ACAR

TEL :

E-MAIL : hatice.acar@deu.edu.tr

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

511.0172.000	TIMER KALIBRASYONU	ADET	9
511.0228.000	PH METRE KALIBRASYONU	ADET	1
511.0385.000	DIJITAL ISI NEM OLCER KALIBRASYONU	ADET	10
511.0561.000	BIOGUVENLIK KABINI KALIBRASYONU	ADET	1
511.0605.000	PIPET KALIBRASYONU (20 MIKRO LITRE ALTI)	ADET	30

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(14114) PH METRE KALIBRASYONU

Açıklama : PH METRE 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 ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.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 ve/veya TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlatmış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4. madde de belirtilen bu kişilerin isim listesi ,eğitim durumlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi, diploma v.s.), iş 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 eksiksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek firma, kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikalarını ve envanter bilgisini idareye sunmak zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürlerini 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen listedeki standartlara ve/veya TÜRKAK standartlarına uygun olarak yapacak, her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenlenecektir. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir. Kalibrasyon yapılırken güncel metroloji kılavuzu ve güncel standartlar dikkate alınarak kalibrasyonlar yapılacaktır.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda standardı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRİ,IEC,FDA,EUROPEAN COMMİSSİON,ACR.v.b.)

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
11. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
12. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına ve/veya TÜRKAK standartlarına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
13. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, idaremiz ile irtibata geçerek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaktır ve bunu yazılı olarak taahhüt edecektir. 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;tarafımızca belirlenen plana uymak zorundadır.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır. Sunulan bu raporlar TÜRKAK standartlarında belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertfikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak) PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
15. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firmaya, 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. İşbu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
16. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, merkez laboratuvarının kalite dokümanında yer alan kalibrasyonu yapılacak her cihaz için kalibrasyon tolerans değerleri tablosundaki kullanım noktaları ve aralıklarında ölçüm yapmak ve bu ölçüm sonuçlarını sertifikalandırmak zorundadır.
17. 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 müdahelesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından, ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
18. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetin %10 nu kadar (örn: sıcaklık, hacim kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
19. 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.
20. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara ve/veya TÜRKAK kapsamında bulunan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.) uygun şekilde yapacaktır.Standartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
21. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda 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.
22. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır. Etiket üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik tarihi,sertifika numarası bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde; 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen şekilde yani; kalibrasyonu geçen cihazlar yeşil veya beyaz 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.

24. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.

25. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları, rapor sayfası, ölçüm belirsizliği, belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

26. 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.

27. 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.

28. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Kalibrasyon sonrası düzenlenecek sertifika aşağıdaki bilgileri içermelidir:

33.1. Kalibrasyonu yapılan cihazın marka model ve seri numarası

33.2. Kalibrasyon tarihi ve yeri

33.3. Kullanılan standartlar ve yöntemler

33.4. Kalibrasyonu yapılan cihaz için geçerli olan ilgili standartlara atıf

33.5. Ölçüm sonuçları, belirsizlikler ve tekrarlanabilirlik değerleri

33.6. Kullanılan referans ekipmanlar ve izlenebilirlik bilgileri

33.7. Akreditasyon logosu ve kapsam referansı

33.8. Yetkili personel imzası

34. 34. 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.

N.A

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14114) DIJITAL ISI NEM OLCER KALIBRASYONU

Açıklama : DIJITAL ISI NEM OLCER 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 ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.
3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.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 ve/veya TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlatmış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4. madde de belirtilen bu kişilerin isim listesi ,eğitim durumlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi, diploma v.s.), iş 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 eksiksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek firma, kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikalarını ve envanter bilgisini idareye sunmak zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürlerini 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen listedeki standartlara ve/veya TÜRKAK standartlarına uygun olarak yapacak, her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenlenecektir. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir. Kalibrasyon yapılırken güncel metroloji kılavuzu ve güncel standartlar dikkate alınarak kalibrasyonlar yapılacaktır.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda standardı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRİ,IEC,FDA,EUROPEAN COMMİSSİON,ACR.v.b.)
10. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
11. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
12. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına ve/veya TÜRKAK standartlarına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
13. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, idaremiz ile irtibata geçerek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaktır ve bunu yazılı olarak taahhüt edecektir. 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;tarafımızca belirlenen plana uymak zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır. Sunulan bu raporlar TÜRKAK standartlarında belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertfikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak) PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
15. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firmaya, 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. İşbu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
16. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, merkez laboratuvarının kalite dokümanında yer alan kalibrasyonu yapılacak her cihaz için kalibrasyon tolerans değerleri tablosundaki kullanım noktaları ve aralıklarında ölçüm yapmak ve bu ölçüm sonuçlarını sertifikalandırmak zorundadır.
17. 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 müdahelesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından, ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
18. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetin %10 nu kadar (örn: sıcaklık, hacim kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
19. 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.
20. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara ve/veya TÜRKAK kapsamında bulunan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.) uygun şekilde yapacaktır.Standartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
21. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda 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.
22. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır. Etiket üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik tarihi,sertifika numarası bulunmalıdır.
23. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde; 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen şekilde yani; kalibrasyonu geçen cihazlar yeşil veya beyaz 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.
24. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
25. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları, rapor sayfası, ölçüm belirsizliği, belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
26. 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.
27. 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Kalibrasyon sonrası düzenlenecek sertifika aşağıdaki bilgileri içermelidir:

33.1. Kalibrasyonu yapılan cihazın marka model ve seri numarası

33.2. Kalibrasyon tarihi ve yeri

33.3. Kullanılan standartlar ve yöntemler

33.4. Kalibrasyonu yapılan cihaz için geçerli olan ilgili standartlara atıf

33.5. Ölçüm sonuçları, belirsizlikler ve tekrarlanabilirlik değerleri

33.6. Kullanılan referans ekipmanlar ve izlenebilirlik bilgileri

33.7. Akreditasyon logosu ve kapsam referansı

33.8. Yetkili personel imzası

34. 34. 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.

N.A

(14114) TIMER KALIBRASYONU

Açıklama : TIMER 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 ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.

3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.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 ve/veya TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlatmış olmalıdır.
5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4. madde de belirtilen bu kişilerin isim listesi ,eğitim durumlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi, diploma v.s.), iş 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 eksiksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.
7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek firma, kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikalarını ve envanter bilgisini idareye sunmak zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürlerini 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen listedeki standartlara ve/veya TÜRKAK standartlarına uygun olarak yapacak, her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenlenecektir. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir. Kalibrasyon yapılırken güncel metroloji kılavuzu ve güncel standartlar dikkate alınarak kalibrasyonlar yapılacaktır.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda standardı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRİ,IEC,FDA,EUROPEAN COMMİSSİON,ACR.v.b.)
10. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
11. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
12. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına ve/veya TÜRKAK standartlarına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
13. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, idaremiz ile irtibata geçerek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaktır ve bunu yazılı olarak taahhüt edecektir. 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;tarafımızca belirlenen plana uymak zorundadır.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır. Sunulan bu raporlar TÜRKAK standartlarında belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertfikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak) PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
15. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firmaya, 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. İşbu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
16. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, merkez laboratuvarının kalite dokümanında yer alan kalibrasyonu yapılacak her cihaz için kalibrasyon tolerans değerleri tablosundaki kullanım noktaları ve aralıklarında ölçüm yapmak ve bu ölçüm sonuçlarını sertifikalandırmak zorundadır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

17. 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 müdahelesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından, ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
18. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetin %10 nu kadar (örn: sıcaklık, hacim kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.
19. 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.
20. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara ve/veya TÜRKAK kapsamında bulunan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.) uygun şekilde yapacaktır.Standartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.
21. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda 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.
22. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır. Etiket üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik tarihi,sertifika numarası bulunmalıdır.
23. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde; 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen şekilde yani; kalibrasyonu geçen cihazlar yeşil veya beyaz 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.
24. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.
25. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları, rapor sayfası, ölçüm belirsizliği, belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
26. 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.
27. 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.
28. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
29. 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.
30. 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.
31. 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

32. 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.

33. Kalibrasyon sonrası düzenlenecek sertifika aşağıdaki bilgileri içermelidir:

33.1. Kalibrasyonu yapılan cihazın marka model ve seri numarası

33.2. Kalibrasyon tarihi ve yeri

33.3. Kullanılan standartlar ve yöntemler

33.4. Kalibrasyonu yapılan cihaz için geçerli olan ilgili standartlara atıf

33.5. Ölçüm sonuçları, belirsizlikler ve tekrarlanabilirlik değerleri

33.6. Kullanılan referans ekipmanlar ve izlenebilirlik bilgileri

33.7. Akreditasyon logosu ve kapsam referansı

33.8. Yetkili personel imzası

34. 34. 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.

N.A

(14114) PIPET KALIBRASYONU (20 MIKRO LITRE ALTI)

Açıklama : PIPET KALIBRASYONU (20 MIKRO LITRE ALTI)

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 ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.

3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.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 ve/veya TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlatmış olmalıdır.

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4. madde de belirtilen bu kişilerin isim listesi ,eğitim durumlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi, diploma v.s.), iş 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 eksiksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek firma, kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikalarını ve envanter bilgisini idareye sunmak zorundadır.
8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürlerini 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen listedeki standartlara ve/veya TÜRKAK standartlarına uygun olarak yapacak, her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenlenecektir. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir. Kalibrasyon yapılırken güncel metroloji kılavuzu ve güncel standartlar dikkate alınarak kalibrasyonlar yapılacaktır.
9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda standardı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRİ,IEC,FDA,EUROPEAN COMMİSSİON,ACR.v.b.)
10. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
11. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
12. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına ve/veya TÜRKAK standartlarına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
13. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, idaremiz ile irtibata geçerek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaktır ve bunu yazılı olarak taahhüt edecektir. 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;tarafımızca belirlenen plana uymak zorundadır.
14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır. Sunulan bu raporlar TÜRKAK standartlarında belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertfikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak) PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.
15. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firmaya, 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. İşbu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.
16. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, merkez laboratuvarının kalite dokümanında yer alan kalibrasyonu yapılacak her cihaz için kalibrasyon tolerans değerleri tablosundaki kullanım noktaları ve aralıklarında ölçüm yapmak ve bu ölçüm sonuçlarını sertifikalandırmak zorundadır.
17. 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 müdahelesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından, ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.
18. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetin %10 nu kadar (örn: sıcaklık, hacim kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19. 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.

20. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara ve/veya TÜRKAK kapsamında bulunan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.) uygun şekilde yapacaktır.Standartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.

21. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda 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.

22. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır. Etiket üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik tarihi,sertifika numarası bulunmalıdır.

23. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde; 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen şekilde yani; kalibrasyonu geçen cihazlar yeşil veya beyaz 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.

24. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.

25. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları, rapor sayfası, ölçüm belirsizliği, belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

26. 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.

27. 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.

28. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Kalibrasyon sonrası düzenlenecek sertifika aşağıdaki bilgileri içermelidir:

33.1. Kalibrasyonu yapılan cihazın marka model ve seri numarası

33.2. Kalibrasyon tarihi ve yeri

33.3. Kullanılan standartlar ve yöntemler

33.4. Kalibrasyonu yapılan cihaz için geçerli olan ilgili standartlara atıf

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

33.5. Ölçüm sonuçları, belirsizlikler ve tekrarlanabilirlik değerleri

33.6. Kullanılan referans ekipmanlar ve izlenebilirlik bilgileri

33.7. Akreditasyon logosu ve kapsam referansı

33.8. Yetkili personel imzası

34. 34. 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.

N.A

(14114) BIOGUVENLIK KABINI KALIBRASYONU

Açıklama : BIOGUVENLIK KABINI 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 ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmalıdır.

3. Kalibrasyon Hizmetini gerçekleştirecek olan firma, ihale tarihinde geçerli ve askıya alınmamış olan TS-EN-ISO/IEC 17025 standartlarını kapsayan test kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi olduğunu gösteren TÜRKAK Akreditasyon belgesine sahip olmalıdır. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.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 ve/veya TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan ilgili tıbbi cihazlar için yetki grubundan eğitimlerini tamamlatmış olmalıdır.

5. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 4. madde de belirtilen bu kişilerin isim listesi ,eğitim durumlarını gösteren belgelerini (mezuniyet belgesi, diploma v.s.), iş 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 eksiksiz olan yetkin personel gönderecektir. Aynı zamanda geçersiz sayılan tüm kalibrasyonlar tekrarlanacaktır.

7. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek firma, kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikalarını ve envanter bilgisini idareye sunmak zorundadır.

8. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test prosedürlerini 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda belirtilen listedeki standartlara ve/veya TÜRKAK standartlarına uygun olarak yapacak, her cihaz için ayrı ayrı sertifika düzenlenecektir. Faaliyet raporu dışında kalan tıbbi cihazlar için metroloji parametreleri belirtilecektir. Kalibrasyon yapılırken güncel metroloji kılavuzu ve güncel standartlar dikkate alınarak kalibrasyonlar yapılacaktır.

9. Kalibrasyonu yapılması gerekli fakat Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda standardı belirtilmemiş ise cihazın üretici firma kriterleri göz önünde bulundurularak Ulusal veya Uluslararası standartlar referans alınacaktır.(JCI,TSE,ECRİ,IEC,FDA,EUROPEAN COMMİSSİON,ACR.v.b.)

10. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.

12. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına ve/veya TÜRKAK standartlarına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.

13. Kalibrasyon Hizmetine başlayacak olan firma ihale süreci sonuçlandıktan sonra yani siparişimiz çekildiği takdirde, idaremiz ile irtibata geçerek Klinik Mühendislik Birim Sorumlusunun belirleyeceği tarih itibariyle işe başlayacaktır ve bunu yazılı olarak taahhüt edecektir. 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;tarafımızca belirlenen plana uymak zorundadır.

14. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, her cihaz için sertifika kapak sayfası, test sayfaları ve elektriksel güvenlik test sonuçlarını ayrı ayrı sunacaklardır. Sunulan bu raporlar TÜRKAK standartlarında belirtilen rapora uygun formatta ve 2 nüsha (aslı ve onaylı nüshası) halinde hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca aynı formatta tüm sertfikalar dijital ortamda saklayabilmemize imkan sunulacak şekilde (CD,DVD ,Hard Disk,USB bunlardan birisine kopyalanarak) PDF formatında tarafımıza e-imzalı olarak gönderilecektir.

15. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firmaya, 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. İşbu mesai saati dışında çalışma gerekli olursa Klinik Mühendislik Birimi tarafından uygun görülen saat aralığında yine Klinik Mühendislik ekibinden bir kişinin gözetiminde gerçekleştirilecektir.

16. Kalibrasyonu gerçekleştirecek firma, merkez laboratuvarının kalite dokümanında yer alan kalibrasyonu yapılacak her cihaz için kalibrasyon tolerans değerleri tablosundaki kullanım noktaları ve aralıklarında ölçüm yapmak ve bu ölçüm sonuçlarını sertifikalandırmak zorundadır.

17. 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 müdahelesinden kaynaklanan gerek cihazlarda gerekse ortamda oluşabilecek zarar, kaza veya yaralanmadan ve iş kaybından, ilgili tazminatlardan yüklenici firma sorumludur.

18. Biyomedikal Faaliyet raporu kapsamında belirtilen kalibrasyonu yapılacak tıbbi cihaz listemizde cihaz çeşitleri (metot) baz alındığında, her metod veya cihaz çeşitlerinde ayrı ayrı toplam belirtilen adetin %10 nu kadar (örn: sıcaklık, hacim kalibrasyonu) listeye dahil olmamış (ihale döneminde yeni gelmiş vs.) cihazlar var ise kalibrasyonu yapılacak ve mevzuata uygun şekilde sertifikalandırılacaktır.

19. 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.

20. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kalibrasyonları Metroloji Faaliyet Kılavuzunda yer alan atıfta bulunulan standartlara ve/veya TÜRKAK kapsamında bulunan standartlara göre kabul edilir parametrelere uygun şekilde ve kurumumuz Klinik Mühendislik birimimizin istediği parametrelere (kalibrasyon değerlerini, sayısını ,tekrarlanabilirlik testini v.b.) uygun şekilde yapacaktır.Standartlar gözden geçirilirken güncel versiyonu dikkate alınarak işlemler yapılmalıdır.

21. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda 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.

22. Kalibrasyon işlemi etiketlendirilmesinde uygun yüzeye görülebilen alanda eski kalibrasyon etiketleri sökülerek yeni etiketler yapıştırılmalıdır. Etiket üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik tarihi,sertifika numarası bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23. Kalibrasyon etiketlendirilmesinde; 2016 Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen şekilde yani; kalibrasyonu geçen cihazlar yeşil veya beyaz 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.

24. Kalibrasyon sonrasında 'Sınırlı Kullanıma Uygundur' sonucu kalibrasyon sertifikasında sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller/özellikler/parametreler açıkça belirtilmelidir.

25. Kalibrasyon sertifikaları ve kapak sayfaları, rapor sayfası, ölçüm belirsizliği, belirsizlik tipi ve ölçüm sonuçları değerlendirme alanı formatı yine Faaliyet kılavuzunda ve/veya TÜRKAK akreditasyonunda belirtilen kapsam doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

26. 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.

27. 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.

28. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Kalibrasyon sonrası düzenlenecek sertifika aşağıdaki bilgileri içermelidir:

33.1. Kalibrasyonu yapılan cihazın marka model ve seri numarası

33.2. Kalibrasyon tarihi ve yeri

33.3. Kullanılan standartlar ve yöntemler

33.4. Kalibrasyonu yapılan cihaz için geçerli olan ilgili standartlara atıf

33.5. Ölçüm sonuçları, belirsizlikler ve tekrarlanabilirlik değerleri

33.6. Kullanılan referans ekipmanlar ve izlenebilirlik bilgileri

33.7. Akreditasyon logosu ve kapsam referansı

33.8. Yetkili personel imzası

34. 34. 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.

N.A