

**Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-İLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENH00075

U.U.TIP FAKULTESİ, SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ, ARUAM, MEDİKO SOSYAL VE HALKSAGLİGİNA BAĞLI BİRİMLERDE BULUNAN TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM-ONARIM, KALİBRASYON VE ENVANTER TAKİBİ HİZMETİ İSİ

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)**Şartname Kodu** 34527

SUAM BIOMEDİKAL BİRİMİ

Düzenleme Tarihi : 26/11/2013**Şartname Metni :****TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON HİZMETİ SATINALINMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Konu:
Bu teknik şartname, Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi, ARUAM (Atatürk Rehabilitasyon Uygulama Araştırma Merkezi Laboratuvarı), Görükle Kampüsü Mediko-Sosyal Sağlık ve Psikolojik Danışma Merkezi, Rektörlük Temel Tıp Bilimleri Binası, Halk Sağlığı ve Bağlı Birimleri envanterlerinde bulunan ve ekte belirtilen 5490 adet tıbbi cihazın, 01 Ocak 2014-31 Aralık 2015 tarihleri arasında 2[iki] yılı kapsayan garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, bakım ve onarımlarını, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi hizmetlerinin yapılması işidir.
2. Hukuki Dayanağı:
Bu teknik şartname 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu ve Sağlık Bakanlığının 2005/8720 sayılı kararına göre Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 25 nci maddesi [Madde 25 - Aynı Yönetmeliğin 106 ncı maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki 106/A maddesi eklenmiştir.
"Madde 106/A - Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve ekipmanların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, gerekiyorsa kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi hizmetlerini yürütmek üzere, bünyesinde biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi kurar. Sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir] gereğince hazırlanmıştır.
3. Tanımlar :
 - a. İdare: Uludağ Üniversitesi Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü,
 - b. Yüklenici: Üzerine ihale yapılan ve sözleşme imzalanan istekliyi,
 - c. TSE : Türk Standartları Enstitüsü
 - d. Üretici: Bir cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçiyi; ayrıca, cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
 - e. Tedarikçi: Tıbbi cihazın satın alındığı gerçek veya tüzel kişiyi,
 - f. Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbi cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirme işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,
 - g. Periyodik Bakım: Belirtilen sürelerde, tıbbi cihazları üretici firmaların öngördüğü ve uluslararası standartlara göre bakım işi,
 - h. Arıza: Tıbbi cihazların ve/veya aksesuarlarının, fonksiyonlarından bir veya birkaçını tümüyle veya kısmen yerine getirememesi, sonuçlarının istenilen düzeyde doğru elde edilememesi, artefaktlı çalışması, beklenmeyen şekilde sesli çalışması, yavaş çalışma, verimsiz çalışma gibi sorunlar ile çalışarak hizmeti tam durdurmamakla beraber az ya da çok biçimde aksatması
 - i. Tıbbi Cihaz: 13 Mart 2002 tarih ve 24694 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin dördüncü maddesinin (i) ve (n) bentlerinde tanımlanan tüm malları kapsamaktadır.
 - j. Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları
 - k. Onarım: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra yüklenicinin personeline veya alt yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesi,
 - l. Girişim veya Müdahale Süresi: Yükleniciye arıza bildirim yapıldığı andan itibaren (arıza bildirim tarih ve saati) yüklenicinin yetkili personeline arızanın bulunduğu yere gelip cihazın bakım-onarım işlemine başlaması (servis başlangıç tarihi, saati) arasındaki süreyi.
 - m. Onarım Süresi: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra Yüklenicinin personeline veya alt yüklenicileriyle veya cihazın yetkili teknik servisine teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesi için gerekli olan süreyi,
 - n. Operatif İşletme: Hizmet kapsamındaki sistemlerin günlük izlenmesi, periyodik bakım, kalibrasyon ve elektriksel güvenlik testlerinin yapılması, arıza durumlarında müdahale ve/veya onarımını,
 - o. Sarf Malzeme: Tıbbi cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ve çalıştığı süre içerisinde kullanılan miatlı malzemeleri (Bakım



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kitleri, filtreler, helyum, filmler, film basma cihazları solüsyonları, printer kartuş ve kağıtları, kasetler, optik diskler, optik disk sürücülerini vb.),

p. Ömürlü Parça: Tıbbi cihazın çalışması sırasında belirli bir süre kullanıldıktan sonra değiştirilmesi gerekli parçaları (Vakumlu tüpler ve elemanlar, her türlü tüp (X-Işınlı tüpleri, laser tüpleri, image intensifier, kamera tüpü, pick-up tüpleri, monitörler), taş kırma cihazının tüp başlıkları, kristal ve detektörler, probalar, lensler ve optikler, basınç transdücer, lambalar ve piller, akü ve bataryalar, MR cihazı için absorber, displacer, displacer kiti, magnet, coldhead, her türlü coiller vb., hasta vücuduna giren veya takılan malzemeler; kateter, endoskopi parçaları, EKG elektrotları, vs.),

q. Yedek Parça: Tıbbi cihazı oluşturan sarf ve ömürlü parçalar dışındaki malzemeleri (Her türlü elektronik kart, mekanik parçaları vb.),

r. Ek-1 liste; Hastanemiz envanterinde bulunan ve bu şartname çerçevesinde bakım-onarım ve kalibrasyon işlerinin yapılacağı genel tıbbi cihaz listesini,

s. Ek-2 liste; Hastanemiz envanterinde bulunan fakat henüz garanti süreleri devam eden tıbbi cihaz listesini,

t. Ek-3 liste; Hastanemiz envanterinde bulunan ve yedek parça dahil bakım-onarım anlaşması yapılması zorunlu olan ve anlaşma içerisine hangi yedek parçaların tabii olduğunu gösteren tıbbi cihaz listesini,

u. Ek-4 liste; Hastanemiz envanterinde bulunan ileri teknoloji içeren, parça dahil ve parça hariç bakım-onarım sözleşmesi yapılması istenen tüm tıbbi cihazların listesini,

v. E.O.S: Ekonomik ömrünü doldurmuş, üreticinin yedek parça temin yükümlülüğü sona ermiş cihaz grubunu

İfade eder.

4. Kapsam :

4.1. Ek-1, Ek-2, Ek-3 ve Ek-4 listelerinde belirtilen Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi, ARUAM (Atatürk Rehabilitasyon Uygulama Araştırma Merkezi Laboratuvarı), Görükle Kampüsü Mediko-Sosyal Sağlık ve Psikolojik Danışma Merkezi, Rektörlük Temel Tıp Bilimleri Binası, Halk Sağlığı ve Bağlı Birimleri envanterinde bulunan ve şartnamede belirtilen tıbbi cihazların bu şartnamede istisnai hüküm bulunmaması durumunda iki yıllık onarımlarını periyodik bakım-onarımlarını, kalibrasyon hizmetlerini ve cihaz takip işlemlerini kapsamaktadır.

4.2. Garanti süreleri devam eden cihazların, garanti süreleri sonunda, sözleşme kapsamına alınması işlemini kapsar.

4.3. Sözleşme süresinde, 10 yılını dolduran cihazların yedek parçaları, "yedek parça dahil" sözleşmenin dışındadır. Ancak, bu değerlendirmenin yapılması için üretici firmadan yedek parçanın temin edilemediğine dair yazılı bir belge alınması ile (veya idarenin yetkilendirmiş olduğu ilgili kişilerden ile cihazla ilgili bölümün bu cihazın artık kullanılmayacağına veya tamirinin uygun olmayacağına karar vermesi durumunda) mümkün olacaktır. Bu belge alınmadığı takdirde arızalı cihazlar kapsamında değerlendirilecektir.

4.4. Yüklenici firma, ekonomik ömrünü doldurmuş (10 yıl üzeri), üretici veya yetkili teknik servisinden yedek parça temini yapılamayan tıbbi cihazlar için cihazların kullanım dışı bırakılmasına ait (HEK'e ayırma) rapor düzenleyip Biyomedikal Kontrol Birimine vermelidir.

5. Genel Şartlar :

5.1. Yüklenici, tıbbi cihazlar hizmetleri için saha yöneticisi olarak tam zamanlı çalışmak üzere, üniversite veya devlet hastanelerinin biyomedikal bölümünde en az bir yıl çalışmış 1 (bir) Biyomedikal, Elektronik ya da Elektrik-Elektronik Mühendisi bulundurulmalıdır. Yüklenici, ayrıca en az 5 (beş) teknik personeli de tam zamanlı olarak hastane bünyesinde çalıştırmalıdır. Bu teknik personelden en az 3 (üç) ü ön lisans mezunu Biyomedikal Teknikeri/teknisyeni, Elektronik veya Elektrik teknikeri, diğerleri ise ilgili branşlarda çalışacak teknisyenlerden oluşmalıdır. Teknikerler, üniversite, devlet veya özel hastanelerinin biyomedikal bölümünde en az 1 [bir] yıl çalışmış olmalıdır.

5.2. Madde 5.1'de anılan personelin izine ayrılımları veya iş yerini terk etmelerini gerektiren herhangi bir durumda yukarıda belirtilen özelliklere haiz personel mutlaka iş yerinde hazır bulundurulmalıdır.

5.3. Yüklenici Madde 5.1'de anılan çalışan personelin aylık prim bildiremelerini her ay İdareye ibraz etmek zorundadır.

5.4. Yüklenici şartname kapsamında yer alan sistemlere ait tüm hizmetleri hastane hizmetlerini aksatmayacak şekilde gerekli dikkat ve ihtimamı göstererek her türlü teknik ve ticari bilgisini, deneyimini ve konusunda uzman elemanları kullanarak yapmak zorundadır.

5.5. Tıbbi cihazın arızasının giderilmesi için Yüklenici (Madde 4.6. Ek-4 listede belirtilen cihazların bakım-onarım ve kalibrasyon işlemlerini; bünyesinde ilgili cihaz için teknik bakım-sertifikası olan personele, yok ise söz konusu tıbbi cihaz bakım ve onarımı konusunda sertifika veya yetki sahibi olan alt Yüklenicilere yaptırılması zorunludur) alt yüklenicilere veya cihazın ilgili teknik servisine yaptırabilecektir. Bu konudaki tüm sorumluluk Yükleniciye aittir.

5.6. İleri teknoloji içeren Ek-3 ve Ek-4'te belirtilen cihazların her türlü onarım, periyodik bakım ve kalibrasyonlarını ilgili cihazın Türkiye Yetkili Servisine veya Türkiye yetkili servisinin yetki verdiği yerel servisler veya ilgili cihazı üreten firmaya veya ilgili cihazlar için teknik bakım -onarım sertifikası almış personeli istihdam eden firmaya (bu personellerin eğitim belgeleri veya sertifikaları sözleşme esnasında idareye teslim edilecektir) yaptırmak zorundadır. Bu durum taahhüt edilmelidir. Alt yüklenici ile



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yapılan sözleşmenin bir kopyası Yüklenici tarafından İdareyle sözleşme yapılmadan önce teslim edilmelidir.

5.7. Alt yüklenicilerin yapacakları tüm işlemler bu teknik şartname hükümlerine tabidir.

5.8. Yüklenici Tıbbi cihazın tamirinde, kalibrasyonunda ve periyodik bakımında yeterli dikkati ve itina göstermemesi, teknik şartname ve sözleşmede belirtilen süreler içerisinde arıza giderememesi gibi nedenlerden dolayı kaynaklanan zararlar ve bakım veya onarım faaliyetleri esnasında servis elemanlarının (yüklenici elemanları veya alt yüklenici elemanları)

verdikleri/oluşturdukları (cihazda, aksesuarlarında veya cihazın bulunduğu veya taşındığı ortamlarda oluşturacakları) zararlar için sözleşmede ve teknik şartnamede belirtilen tüm cezai yaptırımları kabul eder.

5.9. Yüklenici firma hastanede bakım-onarım ve kalibrasyon laboratuvarı kurmalıdır. Kurulacak olan bakım-onarım ve kalibrasyon laboratuvarlarının tüm mobilya, klimatizasyon gibi alt yapı işleri Yüklenici tarafından oluşturulmalıdır.

5.10. Hastane İçerisinde arıza bildirimini yapacağı bir çağrı merkezi İdarenin göstereceği bir yere Yüklenici tarafından kurulacaktır.

Ayrıca hastane içi haberleşmede kullanılan, arızaların daha çabuk çözülmesi, hızlı müdahale edilebilmesi ve çalışanlara hastane içinde istenildiği zaman ulaşılabilmesi için Saha Yöneticisi ve Biyomedikal Teknikerlerine en az 5(beş) adet telsiz telefon temin edilmeli, her telsiz telefon için gerekli olan hat lisans bedeli ve telsiz telefonlar Yüklenici tarafından alınmalıdır.

5.11. Arıza bildirimini telefon, internet veya yazılı olarak yapılabilecektir. Arıza bildirimini, servise başlama ve bakım/onarımın bitişi (madde 3-m'de tanımlandığı şekilde bakım/onarımın bitişi) ile ilgili tarih ve saatler konusunda kurum kayıtları esas alınacaktır.

5.12. Mesai dışı saatler ve resmi tatil günlerinde icap nöbeti [ıcapçı eleman] ile hizmet sunulacaktır. İcapçı eleman, Madde 8.1.2'de belirlenen süre dahilinde arızaya müdahalede bulunacaktır.

6. İşe Başlama, Servis Yönetiminin Oluşturulması ve Uygulanması:

6.1.1. Bakım-onarım ve kalibrasyon hizmeti işinin yürütülmesi için İdare tarafından 3 (üç) oda verilecektir. Odalar için gerekebilecek elektrik, su, yangın söndürücü ve ekipmanları, yükleniciye hastane tarafından verilecek bu 3(üç) odanın temizliği; İdare tarafından sağlanacaktır.

6.1.2. Yüklenici EK-3 ve EK-4 listesinde yer alan cihazların Türkiye Yetkili servisi veya Türkiye yetkili servisinin yetki verdiği yerel servisler veya ilgili cihazı üreten firmaya veya ilgili cihazlar için teknik bakım onarım sertifikası almış personeli istihdam eden firmalar ile yaptığı, 31.12.2015'e kadar geçerli ve listelerde belirtilen kapsamlarda yapılan bakım anlaşmalarının birer nüshalarını sözleşmeden önce idareye ve Biyomedikal Kontrol Birimine teslim etmelidir. Bunları yerine getirmediği takdirde yüklenici ile idare arasında sözleşme imzalanmayacaktır. Yüklenici işe başlama yazısının tebliğ edilmesinden sonra 7 (yedi) gün içerisinde tüm cihazları kontrol ederek teslim alacaktır. Teslim alınan tüm cihazlar iş bitiminde çalışır vaziyette ve eksiksiz olarak teslim edilecektir. Teslim edilmeyen, arızalı teslim edilen, eksik teslim edilen cihaz tutanakla tespit edilecek ve bedeli Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

6.1.3. Yüklenici tarafından hizmet verilen sistemlerin tamamının çalışır durumda olduğu kontrol edilecek, gerekli işletme ayarları yapılacaktır. Ayrıca işletme esnasında ortaya çıkan ve sistemlerin çalışırılığının sürekliliği için müdahale gerektiren çalışmalar da yapılacaktır.

6.1.4. Sistemlerin operatif işletimi için gerekli organizasyon oluşturulacak, biyomedikal personelin görev ve sorumlulukları belirtilecektir.

7. Servis Yönetiminin Yürütülmesi İçin Yazılım Desteği:

7.1.1. Biyomedikal işletme hizmetlerinin koordinasyonunun yapılacağı, web tabanlı bir yazılım oluşturulmalıdır.

7.1.2. Yazılım aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:

7.1.2.1. Tıbbi cihaz envanteri oluşturulabilmelidir,

7.1.2.2. Hastanemizde bulunan tüm Tıbbi cihaz bilgileri sisteme girilerek güncel olarak takip edilebilmelidir. Envanterin güncellenmesi sözleşme imzalandıktan 1(bir) ay sonra tamamlanmış olmalıdır.

7.1.2.3. Tıbbi cihazların arıza talepleri, kullanılan yedek parça bilgileri, kullanılan sarf malzemeler girilebilmelidir ve gerektiğinde yazılı doküman alınabilmelidir.

7.1.2.4. Bakım-onarım hizmetlerinin takibi ve tüm hizmetlerin sonuçlandırılması yapılabilirdir.

7.1.2.5. Günlük, haftalık, aylık ve istenen periyotlarda raporlar oluşturulabilmelidir.

7.1.2.6. İşletim için gerekli her türlü bilgisayar donanımı Yüklenici tarafından temin edilecektir.

7.1.2.7. Yazılım hastane yönetimine temin edilecek bir başka PC üzerine de kurularak, hastanenin yapılan işlemleri anlık olarak kontrolüne olanak sağlamalıdır. Bu işlem web üzerinden gerçekleştirilebilmelidir. Sistem Yüklenici tarafından temin edilip kurulacaktır.

7.1.2.8. Yüklenici firma ihale sürecinden sonra, kurduğu programdan elde edilen verileri ve donanımı kurumun kullanımı için bırakmalıdır. Servis yönetiminin işletilmesi ve mevcut programın kullanılabilmesi adına, ilgili program için gerekli olan donanım ve lisans bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

7.1.2.9. Yazılım kullanıcılarına farklı yetkiler tanımlanabilmeli, bunun ötesinde tek tek şahıs bazında yetki sınırlaması



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-İLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yapılabilmektedir.

7.1.2.10. Firma, ve firma personel bilgileri kayıt edilebilmeli ve firma destekli işlemlerde bu bilgileri veri tabanından çekilerek kullanılabilir.

7.1.2.11. Teknik operasyon ve envanter ile ilgili ihtiyaç duyulabilecek her türlü rapor ve liste değişik filtrelemelerle alınabilmeli ve EXCEL biçimi ile dijital olarak dışa aktarılabilir.

7.1.2.12. Bakım ve kalibrasyon süreçleri de yazılım üzerinden takip edilebilir.

7.1.2.13. Ulusal ya da uluslararası tıbbi cihaz organizasyonları ile entegre olabilmeli ve organizasyonların yayınladığı geri çağırma ve cihaz toplama raporlarına erişebilme yeteneğine sahip olmalıdır. Bu yetenek yazılım firması tarafından yöntemi açıklanarak beyan edilmelidir.

8. Cihaz Onarımları, Periyodik Bakım-Onarım Hizmetleri ve Kalibrasyon Hizmetleri ve Servis Yönetimi;

8.1. Tıbbi Cihaz Arızasında Girişim veya Müdahale Süresi :

8.1.1. Yüklenici günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre çalışacaktır,

8.1.2. Arıza bildirimini izleyen 1 (bir) saat içerisinde tıbbi cihaza müdahale edilecektir, bu süre mesai dışı zamanlarda ve resmi tatil günlerinde 2 (iki) saattir.

8.1.3. Arıza bildirimleri ve müdahale süreleri raporlanarak aylık olarak İdare'ye sunulmalıdır. Takibini Biyomedikal Kontrol Birimi sağlayacaktır.

7.1.4. Yüklenici; kalibrasyon takviminde gecikme olmaması için, küvöz analizörü, EKG simülatörü, defibrilatör analizörü, elektrokoter analizörü, NIBP analizörü, SPO2 analizörü, gaz analizatörü, X ray kalibratörü, takometre, ağırlık kalibratörleri, doz kalibratörleri, sıcaklık nem ölçer, basınç-sıcaklık analizörü, vakummetre ve elektriksel güvenlik testlerini gerçekleştireceği kalibratörleri; işe başlama talimatının verilmesinden itibaren en fazla 15 (onbeş) gün içerisinde, cihaz seri numaraları ve cihaz kalibrasyonlarının yapıldığına dair kalibrasyon sertifikalarıyla birlikte İdare'ye rapor halinde sunulmalıdır.

8.2. Tıbbi Cihaz Arızasında Onarım Süreleri:

8.2.1. Yüklenici günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre çalışacaktır,

8.2.2. Tıbbi cihaza müdahale edildikten sonra parça gerektirmeyen arızaların 24 saat içinde çözülmesi gerekmektedir. Mesai saati dışında bildirilen arızaların takip eden ilk mesai günü sonuna kadar giderilmesi gerekmektedir. Arızanın tespiti ya da onarımı için hastane dışında firma imkanları kullanılması gerekiyorsa cihaz Biyomedikal Kontrol Birimi'nin yazılı onayı ile dış firma ve laboratuarlara da gönderilebilir. Bu durumda cihazın 5 (beş) iş günü içinde onararak teslim edilmesi gerekmektedir.

8.2.3. Yedek parça dahil olan sistemlerde, parça değişimleri eğer yedek parça yurtiçi stoklardan temin edilebiliyorsa 96 (doksantü) saat, yurtdışından getirilmesi gerekiyorsa en fazla 10 (on) iş günü içinde getirilmelidir. İthalatı kısıtlı ya da özel izne veya prosedüre tabi cihazların temininde, bu izin ve prosedürlerin uygulanması nedeniyle yüklenicinin elinde olmayan gecikmeler (belgelemek şartı ile) bu süreye dahil edilmeyecektir.

8.2.4. Kullanılacak tüm yedek parçalar cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecektir.

Parçalar yeni ve orijinal olmak zorundadır. Yüklenici yedek parçaları ilgili cihazın üretici firmasından temin ettiğini ve üretici tarafından kalite kontrolün yapılmış olduğunu belgeleyecektir. Yüklenici yedek parçaları resmi yollardan tedarik ettiğine dair gümrük beyannamesi evrakını kuruma sunmak zorundadır. [Yerli üretim cihazlar hariç]

8.2.5. Yedek parça hariç olan sistemlerde, parça değişimi gerektiren arızalar için İdare tarafından parçanın temini sonrasında 3 (üç) saat, resmi tatil günlerinde 24 (yirmidört) saat içerisinde arıza giderilmelidir.

8.2.6. Bakım/onarım hizmetlerinin yerine getirilip getirilmediğinin ve şartname hükümlerine uygunluğunun takibini Biyomedikal Kontrol Birimi sağlayacaktır.

8.3. Kalibrasyon ve Elektriksel Güvenlik Testleri:

8.3.1. Yüklenici, Tıbbi cihazların kalibrasyonlarını, TSE tarafından biyomedikal kalibrasyon eğitim belgesine haiz 5 (beş) teknik personeli ile ya da TSE tarafından biyomedikal kalibrasyon eğitim belgesine haiz teknik personele sahip alt yüklenicilerle (distribütör, sertifikalı servis sağlayıcı firmalar vb.) gerçekleştirecektir.

8.3.2. Elektriksel güvenlik testleri de kalibrasyon işleri çerçevesinde takip edilmelidir. Kalibrasyonlar 17025 standartlarına göre ölçüm belirsizliklerini de kapsayacak şekilde yapılmalıdır. Yüklenici, tıbbi cihazların kalibrasyonlarını, yetkili kurumlar tarafından düzenlenen biyomedikal kalibrasyon, basınç kalibrasyonu, sıcaklık kalibrasyonu, terazi kalibrasyonu, ISO 17025 temel eğitim ve biyomedikal kalibrasyon ile ilgili eğitimlere katılmış teknik personelleri ile gerçekleştirmelidir. Kalibrasyonlarda düzenlenen sertifikalarda izlenebilirlik şartı aranacaktır. Kalibrasyonlarda kullanılan cihazlar kalibre edilmiş (TURKAK tarafından akredite edilmiş bir laboratuarda) ve izlenebilirliği sağlanmış olmalıdır. Kalibrasyon için kurulacak laboratuvarın çevre şartlarına uygunluğu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

8.3.3. Tıbbi cihazların kalibrasyon bilgileri bir raporla Biyomedikal Kontrol Birimi'ne sunulmalıdır. Tıbbi cihazların kalibrasyon planının işe başlama tebliğinden sonra 2 [iki] hafta içinde yıllık olarak idareye yazılı olarak bildirilecek ve bu program çerçevesinde cihazların kalibrasyonlarına başlanacaktır. Hastanemizin oksijen merkezindeki manometrelerin ve göstergelerin kalibrasyonları



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

5 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Nükleer Tıp Anabilim Dalında kullanılmakta olan doz kalibratörlerinin kalite kontrolleri ve kalibrasyonlarından yüklenici firma sorumludur.

8.3.4. Her ayın sonunda kalibrasyonu yapılan cihazların listesi hazırlanacak ve bu liste Anabilim Dalı veya birim sorumlularına imzalatılarak o ayın hak edişi ile birlikte sunulacaktır. Verilmediği takdirde hak ediş imzalanmayacaktır. Takibini Biyomedikal Kontrol Birimi sağlayacaktır.

8.3.5. Kalibrasyon için bir kalibrasyon laboratuvarı sözleşme tarihinden itibaren 15[Onbeş] gün içinde kurularak, test cihazlarının listesi idareye yazılı olarak sunulmalıdır.

8.4. Periyodik bakım :

8.4.1. Tıbbi cihazların periyodik bakım aralıkları işe başlama tebliğinden sonra en fazla iki[2] hafta içerisinde yıllık olarak idareye yazılı olarak bildirilecek ve bu program çerçevesinde periyodik bakımları yapılacaktır.

8.4.2. Yüklenici, bakım talimatları gereği tüm periyodik (günlük, aylık, yıllık vb.) bakımları mümkün olduğunca sistemlerin çalışmasını kesintiye uğratmadan yapmalı ve/veya yaptırmalıdır. İleri teknoloji içeren lineer hızlandırıcı,tomografi,gama kamera,kroner anjio, radyoloji anjio, mamografi ,PET/CT, skopi,röntgen,anestezi cihazı ve MR cihazlarının birimlerde iş akışını kesintiye uğratmaması açısından periyodik bakım ve kalibrasyonlarının mesai saati dışında veya hafta sonları yapılacaktır.

8.4.3. Cihazlarda ya da sistemlerde bulunan tüm ölçme aletleri çalışır derecede/ durumda olacak ve değerleri (Basınç, sıcaklık, akım, gerilim, debi vs.) kalibre edilmiş cihazlar ile ölçülüp ya da ölçtürülüp cihazın olması gereken değerleri ile karşılaştırılabilir.

8.4.4. Biyomedikal sistemlerin ve cihazların çalıştırma ve durdurma prosedürü İdare ve Yüklenici tarafından hazırlanmalıdır.Sözleşme kapsamındaki tıbbi cihazların bakımları ISO 17025 standartları baz alınarak eğitimli personeller tarafından yapılmalıdır.Ayrıca arızalanan tıbbi cihazlar arızası giderildikten sonra kalibrasyonu yapılmalıdır.

8.4.5. Her ayın sonunda bakımı yapılan cihazların listesi oluşturulacak ve bu liste Anabilim Dalı ve birim sorumlularına imzalatılarak o ayın hak edişi ile birlikte sunulacaktır. Verilmediği taktirde hak ediş imzalanmayacaktır. Takibini Biyomedikal Kontrol Birimi sağlayacaktır.

8.5. Yüklenici tarafından yapılacak diğer işlemler:

8.5.1. ISO, JCI vb uluslararası standartlar ile üreticilerin işletme prosedürlerine göre harici periyodik bakım takviminin oluşturulması,

8.5.2. Gerek duyulduğunda servis sağlayıcının çağırılması,

8.5.3. Servis sağlayıcı personelin tesislere giriş/çıkışlarının güvenli olarak sağlanması,

8.5.4. Servis sırasında gözetim elemanının (refakatçi biyomedikal personel) bulundurulması,

8.5.5. Yapılan bakım, değiştirilen parça, giderilen arıza gibi servis işlemlerinin kayıt altına alınması ve İdareye sunulması Yüklenici tarafından yapılmalıdır.

8.5.6. Yüklenici firma,tıbbi cihazların yer değiştirmelerini,kurumun isteği doğrultusunda yapacaktır.(Ancak merkezimizde kullanılmakta olan MR,Bilgisayarlı tomografi,sabit röntgen,dijital skopi,anjio cihazları,PET CT,mamografi ve radyoterapi cihazları bu kapsamın dışındadır.)

8.6. Biyomedikal Organizasyonun Kurulması ve Sistemlerin / Cihazların Envanter Çalışması

8.6.1. Tıbbi cihazların özellikleri, çalışma koşullarına göre Yüklenici tarafından belirlenmiş biyomedikal işletim organizasyonu oluşturulmalıdır. Tıbbi cihaz / sistemlerin envanterleri, kimlik bilgileri, bina içi yerleşim bilgileri oluşturulmalı ve sürekli güncel kalması sağlanmalıdır. Sözleşme imzalandıktan sonra her yılın ilk ayı içinde envanter güncellemesi tamamlanmış olmalıdır.

8.6.2. Tüm Tıbbi cihazlar etiketlenmeli, ilgili bölümlerde bulunan tıbbi cihazların tespiti ve diğer genel envanter çalışması yapılmalıdır.

8.6.3. Garanti belgeleri, cihazlara ait kullanma ve bakım kılavuzları İdare tarafından Yükleniciye cihazlarla beraber teslim edilecektir. İş bittiğinde İdareye eksiksiz olarak teslim edilmelidir.

8.6.4. Kuruma herhangi bir yolla gelen her türlü tıbbi cihaz envantere eklenmesi için biyomedikal birimine bildirilecektir.

8.7. Biyomedikal İşletme Çalışmaları:

8.7.1. Ek-1 de belirtilen Tıbbi Cihazlar;

8.7.1.1. Bu listede belirtilen Tıbbi Cihazların her türlü arızasında onarımları şartnamede belirtilen kurallar çerçevesinde yapılmalı veya yaptırılmalıdır.

8.7.1.2. Periyodik Bakım-onarımlar ECRI standartlarında ve JCI(Joint Commission International) akreditasyonuna uygun veya üreticinin öngördüğü standartlara göre hazırlanan aralıklarla yapılmalı veya yaptırılmalıdır,

8.7.1.3. Bu listede belirtilen Tıbbi Cihazların Kalibrasyonları hazırlanan çalışma prosedürlerine göre yapılmalı veya yaptırılmalıdır,

8.7.1.4. Tıbbi Cihazların Kalibrasyon ve Bakım planları yazılı olarak idareye iki[2]hafta içinde bildirilmeli ve kontrol birimi bu kalibrasyon ve bakım planını onaylayarak tüm anabilim dallarına ve birimlere yazılı olarak bildirmelidir.[Kalibrasyon ve bakım



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
6 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

planları yapılırken alt yüklenicilerin ve kit karşılığı cihazların planları da belirtilmelidir.]

8.8. Yeni Kurulacak ve Garanti Kapsamındaki Cihazlar ve Garanti Süreleri 31 Aralık 2015 tarihine kadar sona erecek olan Tıbbi Cihazlarla İlgili Servis Yönetimi (Ek-2 'de belirtilen Garanti Kapsamındaki Tıbbi Cihazlar)

8.8.1.1. Hastaneye yeni alınan ve garanti kapsamında olan cihazların kurulmasında İdareye, biyomedikal birimine destek vermelidir,

8.8.1.2. Tedarikçilerin yeni kurduğu cihazlar için yaptığı tüm çalışmaları hastane iş akışlarını engellemeden gerçekleştirmesini sağlanmalıdır, Garanti süreleri devam eden cihazların bakımları ve kalibrasyonları uluslar arası standartlara göre tedarikçi firma veya yüklenici firma yapmak zorundadır.

8.8.1.3. Hastanede bulunan ve garanti süreleri devam eden cihazların yer değiştirilmesi durumunda İdareye biyomedikal birimine destek vermelidir,

8.8.1.4. Bu cihazları getiren ve hastaneye kuran firmanın kullanıcılara yönelik verecek olduğu eğitimlere katılarak, gerekirse daha sonra ilgili firma bulunmadığı durumda kullanıcılara cihazların kullanımları hakkında danışmanlık vermelidir,

8.8.1.5. Hastaneye yeni alınan cihazların fabrika çıkış kalibrasyon belgesi yok ise cihaz kurulumundan sonra yüklenici firma tarafından kalibrasyonları yapılmak zorundadır. Bu cihazların bakım ve kalibrasyonları oluşturulan planda gösterilmelidir.

8.8.1.6. Yüklenici bu cihazların arızasında bildirim, onarım takipleri, yedek parça değişimleri ve cihazın arıza sürelerini takip etmek, cihaz garanti sürelerini takip etmekle görevlidir.

8.8.2. Ek-3'te belirtilen Yedek Parça Dahil Antlaşmaya Tabii Tıbbi Cihazlar için,

8.8.2.1. Ek-3'te belirtilen Tıbbi Cihazlar Ek-1 listesi içerisinde de yer almaktadır. Bu cihazlara 8.7.1'de belirtilen işlemler uygulanacaktır,

8.8.2.2. Bu cihazların yedek parça ihtiyaçları işlemlerin hızlı, etkin ve verimli şekilde yürütülebilmesi için Ek-3 listede belirtilen açıklamalara göre Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Ek-3 listesinde belirtilen ileri teknoloji içeren cihazlar ile yapılacak bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri için ilgili cihazın Türkiye yetkili servisine veya yetkili servisin yetki verdiği yerel servisler veya ilgili cihazı üreten firmaya veya ilgili cihazlar için teknik bakım-onarım sertifikası almış personeli istihdam eden firmaya [bu personellerin eğitim belgeleri veya sertifikaları sözleşme esnasında idareye teslim edilecektir] veya alt yükleniciler ile yapılacak yapılan sözleşmelerin birer nüshasını sözleşmeden önce idareye ve biyomedikal kontrol birimine yazılı olarak bildirmelidir. Bildirmediği takdirde sözleşme imzalanmayacaktır. Ek-3 ve EK-4 listelerinde açıklama sütununda belirtilen cihazların bakım/onarım işlemlerine X-ışını tüpleri dahil olup, yüklenici tarafından karşılanacaktır.

8.8.2.3. Cihazın tamirati onarımla giderilemiyorsa, İdarenin onayıyla yedek parça alınacak ve ilgili cihaza Yüklenici tarafından montajı yapılacaktır. Değiştirilecek yedek parçalar için 8.2.4. maddesinde belirtilen şartlar sağlanacaktır.

8.9. İleri Teknoloji İçeren Cihazların Onarımı, Periyodik Bakım-Onarımı ve Kalibrasyon Hizmetleri

8.9.1. İleri teknoloji içeren Ek-4' te belirtilen cihazların her türlü bakım, onarım, periyodik bakım-onarım ve kalibrasyonlarını ilgili cihazın Türkiye Yetkili Servisine veya Türkiye yetkili servisinin yetki verdiği yerel servisler veya ilgili cihazı üreten firmaya veya ilgili cihazlar için teknik bakım-onarım sertifikası almış personeli istihdam eden firmaya [bu personellerin eğitim belgeleri veya sertifikaları sözleşme esnasında idareye teslim edilecektir] yaptırmak zorundadır. Yüklenici alt yükleniciler ile yaptığı 31.12.2015 tarihine kadar geçerli bakım-onarım anlaşmalarının bir nüshalarını sözleşmeden önce idareye yazılı olarak sunmalıdır. Sunmadığı takdirde sözleşme imzalanmayacaktır. Yüklenici, periyodik bakım ve arıza müdahalelerinin sözleşme şartlarına uygun olarak yapıldığının takibinden sorumludur.

8.9.2. Bu cihazların tüm onarımları, periyodik bakımları, kalibrasyonları ve takip işlemleri bu şartnamede belirtilen kurallara tabiidir.

8.9.3. Bu kapsamda, Yüklenicinin sözleşme yaptığı firmaya ait tüm ödemeler Yüklenici' ye aittir. İleri teknoloji cihazları için yapılması gereken bakım, onarım ve kalibrasyon hizmeti sözleşme veya sözleşmeleri, yüklenici ile idare arasında imzalanacak olan sözleşmeden önce idareye ve Biyomedikal Kontrol Birimine yazılı olarak bildirilecektir. Yazılı olarak bildirmediği takdirde sözleşme imzalanmayacaktır.

8.9.4. Yüklenici kendi alt yüklenicileri ile karşılaşacağı hukuksal sorumluluklardan doğrudan sorumludur. Bu konuda İdareye sorumluluk yükleyemez.

8.9.5. Tıbbi cihazlardaki periyodik bakım, kalibrasyon ve ayarlarının yapılmamasından dolayı oluşacak olan her türlü hukuki sonuçlarda yüklenici firma sorumlu olacaktır. Sorumluluğu kesinlikle idareye yüklenemez.

8.10. Kit karşılığı olarak hastanemizde bulunan cihazlar,

8.10.1.1. Hastane demirbaşında olmayan, firmalar tarafından kit karşılığı olarak hastaneye monte edilen ancak hastane elemanları tarafından hastane adına işletilerek hizmet veren cihazlar için yapılacak hizmetlerdir. Kit karşılığı cihazlar envanter listesinde belirtilmiştir. Bu cihazlar bakım ve kalibrasyon takviminde belirtilecektir. Bakım ve kalibrasyon takviminde göstermediği takdirde hastane demirbaşlarında uygulanan cezai işlemler uygulanacaktır. Takibini yüklenici firma sağlayacak gerekirse yapacaktır.

8.10.1.2. Kit karşılığı olarak hastaneye yeni alınan cihazların kurulmasında hastaneye ve ilgili Biyomedikal Kontrol Birimi'ne destek verilmelidir,

8.10.1.3. Kit karşılığı olarak hastanede bulunan cihazların yer değiştirilmesi durumunda Biyomedikal Kontrol Birimi'ne destek



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

7 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

verilmelidir,

8.10.1.4. Bu cihazları getiren ve hastaneye kuran firmanın kullanıcılara yönelik verecek olduğu eğitimlere katılarak gerekirse daha sonra ilgili firma bulunmadığı durumda kullanıcılara kullanımları hakkında danışmanlık verebilmelidir,

8.10.1.5. Bu cihazların arıza takip ve raporlama işlemleri Yüklenici tarafından yapılacaktır. Cihaz bilgileri bilgisayar ortamında kayıt altına alınacaktır.

8.11. Operasyon Çalışmalarının Değerlendirilmesi ve İyileştirme Önerileri

8.11.1. Tıbbi cihazlardan İdare envanterinde bulunan ve fiilen hizmet veren ancak miadını doldurmuş yedek parça üretimi ve teknik hizmeti durmuş olan cihazların maksimum seviyede kullanılabilmesi için Yüklenici İdareden izin almak şartıyla tüm yöntemleri, cihazın çalıştırılma prosedürlerine aykırı olmamak kaydıyla deneyebilmelidir.

8.11.2. Yüklenici İdareden izin alınarak çalıştırılmayan cihazlar ve sistemler için tedarikçi firmalar tarafından alınacak bilgileri içeren raporlar hazırlayarak cihazların HEK' e ayrılmasında İdareye danışmanlık hizmeti vermelidir.

8.11.3. Yüklenici hastanede bulunan cihazların otomasyon sistemine bağlanabilmesi için gerek tedarikçi firma, gerekse İdare ile sürekli olarak iletişime geçerek raporlar hazırlamalı ve bu raporları İdare gerek duyduğunda sunmalıdır.

8.11.4. Her ay bazında tesislerin işletilmesine yönelik "Aylık Faaliyet Raporları" CD olarak hazırlanmalıdır.

8.11.5. Genel hatları ile aylık faaliyet raporları şu başlıklardan oluşmaktadır:

8.11.5.1. Yapılan işler,

8.11.5.2. İstatistikî bilgiler,

8.11.5.3. Genel değerlendirme, istatistikî veriler ve grafiklerden oluşan veriler doğrultusunda yazılı ve CD olarak idareye rapor olarak sunulmalıdır. Yüklenici 1[bir] aylık dönem sonlarında o döneme ait faaliyetlerini rapor halinde Tesis Güvenliği Takımına sunmalıdır.

8.11.6. Yüklenici sektördeki teknolojik ilerlemeleri takip ederek İdare'ye ihtiyacı doğrultusunda bilgi aktaracaktır.

8.12. Teknik Donanım

8.12.1. Biyomedikal işletme için gerekli olan ve teknik ekip tarafından kullanılacak el aletleri, takım ve ekipmanlar Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

8.12.2. Yazılım için gerekli olan tüm donanımlar Yüklenici tarafından sağlanmalıdır,

8.13. Yapılacak işlerin kontrolü

8.13.1. Biyomedikal Hizmetlerin verilmesi sırasında yapılan işlerin kontrolü Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ve Hizmet İşleri Genel Şartnamesine göre Kontrol Teşkilatı ve Muayene Kabul Komisyonu eliyle İdare tarafından yapılacaktır ve idareye bu konuda destek verilecektir.

8.13.2. Her cihazın periyodik bakımı, kalibrasyonu ve onarımı sonucunda teknik raporu Biyomedikal Kontrol Birimi'ni tarafından onaylanmalı ve bu belgeler her ay sonunda İdareye sunulmalıdır.

8.13.3. Biyomedikal hizmetlerin verilmesi esnasında Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi ile işbirliği içerisinde çalışılacaktır.

9. Yedek Parça Temini ve Onarımları;

9.1. Yedek parça hariç yapılan anlaşmalarda (Ek-3'de belirtilen Tıbbi Cihazlar Hariç) yedek parça İdare tarafından karşılanacaktır,

9.2. Yedek parça hariç yapılan anlaşmalarda (Ek-3'de belirtilen Tıbbi Cihazlar Hariç) Tıbbi cihazlardan yedek parça temin olanağı bulunmayan cihazlar, müdahalenin hasta ve kullanıcı açısından risk teşkil etmediği cihazların kart arızalarında kart arızası onarılmaya çalışılacak, onarılmadığı takdirde İdarenin ve Yüklenicinin ortak belirleyeceği, kart tamiri gerçekleştiren ve yurtiçinde faaliyet gösteren bir firmaya Yüklenici tarafından bedeli karşılanmak üzere tamir edilmesi istenecek, ilgili firmanın kart arızasını gideremediği takdirde, vereceği rapor doğrultusunda İdare yedek parça temini yoluna gidecektir.

9.3. Arıza tespitinden sonra, yedek parça gerekli olduğunda; mesai saatleri içerisinde arıza tespiti yapılmışsa 4 (dört) saat, mesai saatleri dışında, hafta sonu ve resmi tatil günlerinde ise arıza tespitini takip eden ilk iş gününün işe başlama saatinden 4 (dört) saat sonra yedek parça talebi yapılacak ve Biyomedikal Kontrol Birimi'ne teslim edilecektir.

10. Diğer Şartlar;

10.1. Bu sözleşme kapsamında Hastanemizde bulunan ve listede gösterilmeyen her türlü tıbbi cihaz, tansiyon aleti, larengoskop, otomatik pipet ve flowmetre için yedek parça hariç bakım-onarım ve kalibrasyon işlemleri yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir. Bu cihazlar için teknik şartnamenin 12. maddesinde belirtilen cezai şartlar uygulanacaktır.

10.1.1. Yüklenici firma periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyon işlemleri esnasında müdahale eden kişilerden kaynaklanan parça maliyetlerinden veya arızaya müdahale veya arızanın uzamasından kaynaklanan kurumu zarara uğratan maliyetlerden sorumludur. Parçaların temin süreleri şartnamede belirtilen parça temin süreleri ile aynı olacaktır. Yüklenici



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
8 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kalibrasyon ve periyodik bakımlarda kullanılan ara aparat ve sarf malzemeleri temin etmek zorundadır.

11. Garanti Şartları:

11.1. Cihazların onarımları sırasında takılan tüm yedek parçalar (ömürlü parçalar hariç) en az 6 (altı) ay garantili olmalıdır. Yüklenici cihaza taktığı tüm aksesuarlar ve yedek parçalarından sorumludur.

11.2. Yüklenici Alt Yüklenicilere yaptırdığı tüm bakım-onarım, kalibrasyon hizmetlerinden sorumludur.

11.3. Yüklenicinin Garanti süreleri dolmamış cihazlara müdahale yetkisi yoktur. Müdahale yapıldığı takdirde cezai müeyyideler geçerlidir ve cihazlarda oluşabilecek tüm arızalardan sorumludur.

12. Cezai Şartlar:

12.1. Yüklenicinin teknik şartnamenin 8.1. maddesinde belirtilen (Cezai Şartların 12.6 ve 12.8 maddesinde belirtilen cihazlar hariç) girişim ve müdahale sürelerine uymadığı tespit edilen her bildirimde 200,00 TL (ikiyüz Türk Lirası) öder,

12.2. Yüklenicinin teknik şartnamenin 8.2. maddesinde belirtilen (Cezai Şartların 12.7 ve 12.9 maddesinde belirtilen cihazlar hariç) onarım sürelerine uymadığı tespit edilen her bildirimde 200,00 TL (ikiyüz Türk Lirası) ve cihazın arızasının devam ettiği her gün için 150,00 TL (yüzelli Türk Lirası) öder,

12.3. Yüklenicinin veya alt yüklenicinin, garantisi devam eden ve kit karşılığı hastanemizde bulunan cihazlara yetkili firma onayı alınmaksızın müdahale ettiği takdirde, cihazın tamiri için yapılacak tüm bedel Yüklenici tarafından karşılar, İdare' ye de her bildirim için 250,00 TL (ikiyüzelli Türk Lirası) öder.

12.4. Yüklenicinin veya alt yüklenicinin yedek parça dahil antlaşmada yedek parçanın değiştirilmesinde İdare'ye bilgi vermemesi ve İdareden izin almadan yedek parçayı monte etmesi halinde her yedek parça için 300,00 TL (üçyüz Türk Lirası) öder.

12.5. Yüklenicinin 8.4 maddesinde belirtilen periyodik bakım planında belirtilen cihazların periyodik bakımları yapmadığının tespit edildiği her cihaz için 300.00 TL (üçyüz Türk Lirası) öder.Periyodik bakım planı teknik şartnamenin 8.4.1 maddesinde belirtilen sürede idareye yazılı bildirilmediği takdirde her gün için 200.00 TL (ikiyüz Türk Lirası) öder.Alt yükleniciler ile yapılan sözleşmelerinin bir nüshası teknik şartnamenin 8.9.3. maddesinde belirtilen sürede idareye bildirmelidir.

12.6. Yüklenicinin EK-1.EK-3 ve EK-4 listede belirtilen her marka Tomografi, Gama Kamera,Mr, Anjiografi, Ultrason,Scopi,Mamografi,Radyo terapi,PET-CT cihazlarının her biri için teknik şartnamenin 8.1. maddesinde belirtilen girişim ve müdahale sürelerine uymadığı tespit edilen her bir bildirim için 300,00 TL (üçyüz Türk Lirası) öder,

12.7. Yüklenicinin EK-1.EK3 ve EK-4 listede belirtilen her marka Tomografi, Gama Kamera,Mr, Anjiografi, Ultrason,Scopi,Mamografi,Radyo terapi,PET-CT cihazlarının her biri için teknik şartnamenin 8.2. maddesinde belirtilen onarım sürelerine uymadığı tespit edilen her gün için 750,00 TL (yediyüzelli Türk Lirası) öder,

12.8. Yüklenicinin EK-1.EK-3 ve EK-4 listede belirtilen her marka Ventilator, Anestezi Cihazı, Kuvöz, İntra-Oartik Balon pompaları, Hemodiyaliz Cihazı, EKO cihazları, Koter, Kalp Akciğer pompası, Hastabaşı monitörleri, Ameliyat mikroskopları, Merkezi sterilizasyon ünitesi Etilenoksit cihazları, Otoklav cihazları, Yıkama, Formaldehit ve Havalandırma cihazlarının her biri için teknik şartnamenin 8.1. maddesinde belirtilen girişim ve müdahale sürelerine uymadığı tespit edilen her bir bildirim için 300,00 TL (üçyüz Türk Lirası) öder,

12.9. Yüklenicinin EK-1.EK3. ve EK-4 listede belirtilen her marka Ventilator, Anestezi Cihazı, Kuvöz, İntra-aortik Balon pompaları, Hemodiyaliz Cihazları, EKO cihazları, Koter, Kalp Akciğer pompaları, Hasta başı monitörleri, Ameliyat mikroskopları, Merkezi sterilizasyon ünitesi, Etilen oksit cihazları, Otoklav cihazları, Yıkama, Formaldehit ve Havalandırma cihazlarının her biri için teknik şartnamenin 8.2. maddesinde belirtilen onarım sürelerine uymadığı tespit edilen her gün için 200,00 TL (ikiyüz Türk Lirası) öder.

12.10. Yüklenicinin 8.3. maddesinde belirtilen cihazların kalibrasyonlarını planlanan zamanda yapmadığı tespit edilen her cihaz için 200,00 TL (ikiyüz Türk Lirası) öder. Kalibrasyon takvimi teknik şartnamenin 9.3.3 maddesinde belirtilen sürede idareye yazılı olarak bildirilmediği takdirde her gün için 200.00 TL (ikiyüz Türk Lirası) öder.

12.11. Yedek parça talebinde 9.3 maddesinde belirtilen sürele uyulmadığı takdirde belirtilen sürenin aşımından itibaren yedek parça talebine kadar geçen her gün için 200.00TL (ikiyüz Türk Lirası) öder, Yüklenici yedek parça dahil olan sistemlerde teknik şartnamenin 8.2.3 maddesinde belirtilen sürele uymadığı takdirde her gün için 300.00 TL (üçyüz Türk Lirası) öder.

12.12. E.O.S. cihazlarda cezai maddeler uygulanmayacaktır.

12.13. Bu şartnamede belirtilen personellerin izinli olduğu dönemde veya işyerinden ayrıldığı dönemde yerine aynı özelliklere sahip personel bulundurmamak zorundadır. Bulunmadığının tespit edildiği her bir kişi için, gün başına 300,00 TL (üçyüz elli Türk Lirası) öder.

12.14. Cezalar teklif edilen toplam bedelin % 30' unu geçemez. Geçtiği takdirde sözleşme feshedilerek genel hükümlere göre tasfiye edilecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

9 / 9

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

13.İsteklinin kalite yönetim belgesi (TSE -EN-ISO 9001-2008 vb.) olmalıdır.İstekli TSE-EN-ISO /IEC 17025 standartlarına sahip olmalı veya bu standartlara sahip kalibrasyon laboratuvarları ile çalışacağına dair belge ve/veya taahhüt sunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZ MÜDÜR.YARD.	SUAM BIOMEDİKAL BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Tayyar AKPINAR	Gürsel GÜNDOĞDU
TARİH VE İMZA	26.11.2013	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri