
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
HEMODİYALİZ CİHAZI
PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

-
1. Bu teknik şartnamede, İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümünün yazılı izni alınmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.
 2. İstanbul Tıp Fakültesi Satınalma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümü Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.
-

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ BİYOMEDİKAL BÖLÜMÜ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Tarih Revizyon Sayfa	26/09/2024 00 1/4
--	--	----------------------------	-------------------------

Sıra No	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No
1	Hemodiyaliz Cihazı	253.3.5/13/704996	Yetişkin Hemodiyaliz Ünitesi	Gambro / AK 200 Ultra S 23442
2		253.3.5/13/705000		Gambro / AK 200 Ultra S 23443
3		253.3.5/13/704992		Gambro / AK 200 Ultra S 23437
4		253.3.5/13/704995		Gambro / AK 200 Ultra S 23421
5		253.3.5/13/704997		Gambro / AK 200 Ultra S 23503
6		253.3.5/13/704994		Gambro / AK 200 Ultra S 23436
7		253.3.5/13/705007		Gambro / AK 200 Ultra S 23444

Bu şartname **31.12.2025** tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi"
- İlgili cihazın marka ve modeline göre temsilcilik veya Yetkili Servis Belgesi veya ilgili cihazın marka ve modeline göre eğitim sertifikası

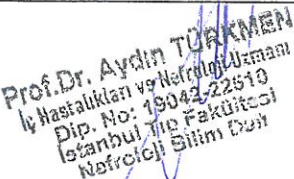

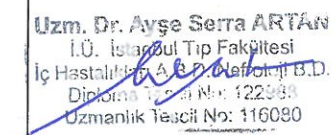
B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Periyodik ve koruyucu bakımlar, cihazın bulunduğu kuruluşun ilgili birim sorumlusu, İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümü ilgili bölüm sorumlusu ve ilgili firma teknik sorumlusu tarafından hazırlanacak takvim çerçevesinde belirlenen tarih ve saatte yapılır.
- Yüklenici, periyodik bakım için yapılacak işleri daha önceden belirleyerek İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümüne yazılı olarak bildirir.

C. SERVİS HİZMETLERİ

- Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümü teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümünün gözetimi dışında yapılan işlemler için ücret ödenmez.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Aydın TÜRKMEN İç Hastalıklar ve Nefroloji Uzmanı Dip. No: 19042-22519 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	 Prof. Dr. Alaattin YILDIZ İç Hastalıklar ve Nefroloji Uzmanı Diploma Tescil No: 43894 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	 Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıklar ve Nefroloji B.D. Diploma Tescil No: 122989 Uzmanlık Tescil No: 116080

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ BİYOMEDİKAL BÖLÜMÜ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Tarih Revizyon Sayfa	26/09/2024 00 2/4
--	--	----------------------------	-------------------------

Cihazın bakımını yapan yüklenici firmanın 4 nüshalı "Servis Formu" ile İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümü "Teknik Servis Kontrol Formu" birlikte düzenlenir ve bu formların birer nüshası cihazın bulunduğu ilgili birimde, birer nüshası, İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümüne birer nüshası ise yüklenicide kalır, diğer nüshalar fatura ile birlikte Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Satınalma Birimi' ne verilir.

Nüshalarda yüklenici firma kaşesi, cihazın bulunduğu ilgili birim yetkilisinin, İ.Ü. Hastaneleri Biyomedikal Bölümü teknik elemanının ve yüklenici firma servis elemanının imzaları olmalıdır.

Bu rapor formlarında sözleşme gereği yapılması gereken işlerin tamamlandığı, işe başlama ve bitirme saatleri ile birlikte belirtilir.

2. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
3. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
4. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
5. Yüklenici, bakım faaliyetlerinde cihazın elektrik güvenlik testlerini yapmalıdır.
6. Arızanın acil giderilmesi durumunda gerekliyse yüklenici mesai saatleri dışında çalışmayı kabul edecektir. Ayrıca, Yüklenici kendi isteği ile mesai saatleri dışında veya tatil günlerinde çalışırsa (Bayramlar ve resmi tatil günleri de dahil) veya arıza bakımı nedeniyle tatil günlerinde ve iş saatleri dışında çalışmak zorunda kalırsa veya normal çalışma saatlerinde başlamış bir çalışma iş saatleri dışına taşarsa, bu normal iş saatleri dışındaki çalışmalar için; her ne nam altında olursa olsun ek ücret ve teknisyenin seyahat masraflarını ve benzeri giderleri talep etmeyecektir.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır.
8. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
9. İlgili cihazda mevcutsa; üretici firmanın gönderdiği tüm yazılım güncellemeleri ve modifikasyonlar, yüklenici tarafından ücretsiz olarak sisteme uygulanmalıdır.

D. ARIZAYA MÜDAHALE

Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.

1. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati kurumun kayıtları esas alınır. Arıza bildirimini mesai günleri içinde saat 08:00-17:00 saatleri arasındadır. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır. Arıza bildirimini ardından,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Aydin TÜRKMEN İç Hastalıklar ve Nefroloji Uzmanı Dip. No: 19042-22510 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	 Prof. Dr. Alaattin YILMAZ İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı Diploma Tescil No: 43894 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	 Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Diploma No: 122588 Uzmanlık Tescil No: 116060

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ BİYOMEDİKAL BÖLÜMÜ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Tarih Revizyon Sayfa	26/09/2024 00 3/4
--	--	----------------------------	-------------------------

yüklenici en geç 24 (yirmidört) saat içinde cihaza müdahale ederek arızanın nedenini tespit etmek zorundadır.

2. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.

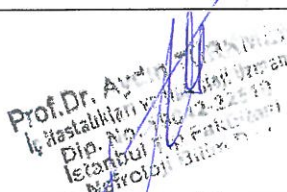
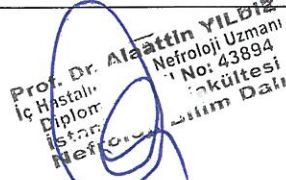
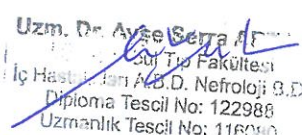
E. CEZAI HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminin ardından **D.1.** maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım/onarım sözleşme bedelinin %0,1 (binde biri) oranında kesilen ceza, yüklenicinin ilgili dönemdeki tahakkukundan kesilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
2. Yukarıda belirtilen **D.2.** maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili sistemin periyodik bakım/onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) kesilerek ceza olarak tahakkuk ettirilecektir.
3. Cihazın periyodik bakımlarının yapılmaması aykırılık olarak tanımlanmak üzere, ilgili sistemin periyodik bakım/onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) kesilerek ceza olarak tahakkuk ettirilecektir.
4. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.
5. Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili sistemin periyodik bakım/onarım sözleşme bedelinin % 1 (yüzde biri) oranında kesilecek ceza, yüklenicinin ilgili dönemdeki tahakkukundan kesilecektir.
6. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, hiçbir durumda, sözleşme bedelinin % 30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
7. Yukarıda bahsedilen aykırılıkların ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle **E.1.** maddesi için **3 kez** veya **E.2.** maddesi için **5 kez** veya **E.3.** maddesi için **2 kez** oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanunun 20'nci maddesinin (b) bendine göre protesto çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme kapsamındaki sisteme 1 (bir) ay aralıklarla periyodik bakım ve gerekli kalibrasyonları yapmakla, bakım kitlerini yenilemekle yükümlüdür.
2. Hemodiyaliz cihazlarının aylık rutin bakımında yapılacak işlemler aşağıda yer almaktadır.

- a) Kan pompası akış debisi kontrolü,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Ayşe Serra Altun İç Hastalıkları Anabilim Dalı Dip. No: 122986 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Uzmanı	 Prof. Dr. Alaattin YILDIZ İç Hastalıkları Uzmanı Diploma No: 43894 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Anabilim Dalı	 Uzm. Dr. Ayşe Serra Altun İç Hastalıkları Anabilim Dalı Diploma Tescil No: 122986 Uzmanlık Tescil No: 116050

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ BİYOMEDİKAL BÖLÜMÜ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Tarih Revizyon Sayfa	26/09/2024 00 4/4
--	--	----------------------------	-------------------------

- b) Heparin pompası kontrolü,
c) Kirlenmişse A/V izolatörü değişimi,
d) Kirlenmişse Asit filtresi değişimi,
e) Kirlenmişse Bikarbonat filtresi değişimi,
f) Dört adet Volume Sensoril kontrolü,
g) Dearasyon pompasının yağlanması,
h) Diyalizat pompasının yağlanması,
i) Kan sızıntı detektörü kontrolü,
j) Diyalizat sıcaklığı kontrolü,
k) Diyalizat iletkenliği kontrolü,
l) Diyalizat debisi kontrolü,
m) Arter basıncı kontrolü,
n) Ven basıncı kontrolü,
o) TMP basıncı kontrolü,
p) Seviye detektörü kontrolü,
q) Cihazın sigortaları kontrolü,
r) W/A kırmızı oranlama pompası kontrolü,
s) A/B mavi oranlama pompası kontrolü,
t) Cihazın topraklama ham kontrolü,
u) Su giriş filtresi kontrolü,
v) Dearasyon filtresi kontrolü,
w) Alarm pilinin kontrolü yapılacaktır.
3. Periyodik bakım yapılan her cihazın üzerine bakım yapıldığına dair etiket yapıştırılmalıdır. Söz konusu etikette firmanın anteti, bakım yapılan tarih, bir sonraki bakımın muhtemel tarihi, bakımı yapan kişinin bilgisi ve cihaza ait cihaz kimlik bilgisi mutlak surette olmalıdır.

HAZIRLAYAN MÜHENDİS (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Tuna Utku YATANSEVER Mühendis İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	Yavuz UZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ayşe TÜRKİŞEN İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı Dip. No: 19042-22510 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	Prof. Dr. Alaattin YILDIZ İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı Diploma Tescil No: 43894 İstanbul Tıp Fakültesi Nefroloji Bilim Dalı	Uzm. Dr. Ayşe Betül ARZU İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji B.D. Diploma Tescil No: 122968 Uzmanlık Tescil No: 1160