
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D.
TANDEM MS VE UPLC CİHAZI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/LAB/012

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. TANDEM MS VE UPLC CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/012 06/01/2026 00 1/5 |
|---|--|--|--|

| Sıra No | Cihazın Adı | Demirbaş No | Çalıştığı Birim | Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası |
|---------|-------------|-------------------|-----------------------------|--|
| 1 | Tandem MS | 253.3.6/13/721164 | Çocuk Beslenme Laboratuvarı | Marka: Waters Model: Micromass Quattro Micro Seri No: QAA131 |
| 1 | UPLC | 253.3.6/18/4409 | Çocuk Beslenme Laboratuvarı | Marka: Waters Model: Acquity H Class Seri No: M16QSM476A-M16SDI192G-L16CHA202G |

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunan katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|-----------------------------|--|
| Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Beslenme ve Metabolizma B.D. Dip. Tes. No: 61891 | Prof. Dr. A. Fatih AYDIN | Dr. Tuba ÜNALP KARADÖZÜ Biyokimya Uzmanı Dip No: 25186/28654 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. TANDEM MS VE UPLC CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/012 06/01/2026 00 2/5 |
|---|--|--|--|

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu"nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. 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.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
6. Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de dahil) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|-----------------------------|---|
| Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Beslenme ve Metabolizma B.D. Dip. Tes. No: 61891 | Prof. Dr. A. Fatih AYDIN | Dr. Fatma Nurdan ÖZBAY Biyokimya Uzmanı Dip No: 25186/28654 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. TANDEM MS VE UPLC CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/012 06/01/2026 00 3/5 |
|---|--|--|--|

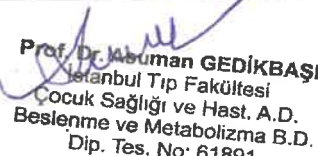


- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

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, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

E. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminden ardından D.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hakkedisinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen D.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.

| | | |
|--|--|--|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|  Prof. Dr. Aburman GEDİKBAŞI İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Beslenme ve Metabolizma B.D. Dip. Tes. No: 61891 |  Prof. Dr. A. Fatih AYDIN |  Dr. Fatma İsmailoğlu Biyokimya Uzmanı Dip No: 25186/28664 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. TANDEM MS VE UPLC CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/012 06/01/2026 00 4/5 |
|---|--|--|--|

- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde 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 kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 1 (bir) kez 12 (oniki) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.
- Yüklenici, gerekli hallerde (cihazın yazılımının çökmesi, cihazın yazılımının herhangi bir durumda yeniden yüklenmesi gerekmesi gibi durumlarda) cihazın yazılımını ücretsiz olarak kuracaktır.
- Yüklenici, sistemin çalışması için gerekli olan azot jeneratörünün de bakımını yapacaktır.
- Yüklenici, sistemin çalışması için gerekli olan vakum pompasının (gerekli hallerde filtre ve yağ değişimi ile sınırlıdır) da bakımını yapacaktır.

| HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza) | ONAY (Kaşe/İmza) |
|--|--|
| Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri İ.Ü. Biyomedikal Bölümü | Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu |

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|-----------------------------|--|
| Prof. Dr. Asım GEDİKBAŞI İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Beslenme ve Metabolizma B.D. Dip. Tes. No: 61891 | Prof. Dr. A. Fatih AYDIN | Dr. Yalın Hançer KAMPURÇALI Biyokimya Uzmanı Dip No: 25186/28654 |