4142448

5008

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

İSTANBUL HASTANESİ

-21-

ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D.

4142448

HEMODİYALİZ CİHAZI

PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/LAB/028

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. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/LAB/028 18/06/2026 00 1/5

Sıra No	Cihazın Adı	Demirbaş No	Çalıştığı Birim	Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası
1	Hemodiyaliz Cihazı	253.3.5/15/4964	Çocuk Diyaliz Ünitesi	**Marka:** Fresenius **Model:** 5008 **Seri No:** 4VEADB02
1	Hemodiyaliz Cihazı	253.3.5/15/499121	Çocuk Diyaliz Ünitesi	**Marka:** Fresenius **Model:** 5008 **Seri No:** 5VEAEP54

Bu şartname **31.12.2027** 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;

1. 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.

2. 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

1. 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)
Doç.Dr. Bağdagül AKSU İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 110557	Prof. Dr. Zeynep Nagehan YÜRÜK DIRIM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 70141	Prof. Dr. Ayşe YILMAZ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağ. ve Hast. Anab. Dalı Uzm. Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç.Dr. Bağdagül A... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 110557	Prof. Dr. Zeynep Nigehan YÜRÜK ...DIRIM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fa...ültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil ... 01414	Prof. D... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm. ... Çocuk Nefroloji Uzmanı 70060 / 68372

7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.

8. 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.

9. 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.

5. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

E. CEZAİ HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminin 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 hakkedişinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç.Dr. Bağdagül A... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzm... Dip. Tescil No : 110...	Prof. Dr. Zeynep Nagehan YÜKSEL ... DIRIM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: 1...	Prof. Dr. ... YILMAZ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi ... Çocuk Sağlığı ... Çocuk Nefroloji Uzmanı ...

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 kanunun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza **12 (oniki) kez 1 (bir) 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.

2. Hemodiyaliz cihazlarının aylık rutin bakımında yapılacak işlemler aşağıda yer almaktadır.

   a. Kan pompası akış debisi kontrolü,
   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,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç.Dr. Bağdagül AK... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 110557	Prof. Dr. Zeynep Nagihan YÜRÜ... DİRİM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: ... 414	Prof. Dr. ... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağ... Anabilim Dalı Çocuk Nefroloji Uzmanı 70080 / 68372

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 pompasi kontrolü,
t. Cihazın topraklama ham kontrolü,
u. Su giriş filtresi kontrolü,
v. Dearasyon filtresi kontrolü,
w. Alarm pilinin kontrolü.

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)
Doç.Dr. Bağdagul ... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: 110557	Prof. Dr. Zeynep Nagehan YILDIZ DURUM İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: 110414	Prof. Dr. Ahmet ... İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D. Çocuk Nefroloji Uzmanı