-12-
4131497

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

İSTANBUL HASTANESİ

KAN MERKEZİ

KAN IŞINLAMA CİHAZI

PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBOP/LAB/031

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.

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Kan Işınlama Cihazı	253.3.5/13/709628	Kan Merkezi	**Marka:** Nordion **Model:** Gammacell 3000 Elan **Seri No:** 322	Sezyum Kaynağı

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.

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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Dr. Melek YANAŞIK NİZAM İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	Lab. Tek. Tülin TUNÇ İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞIK İç Hast. ve Hematoloji Uzm. Kan Bankası Sorumlusu

- 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.
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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Dr. Melek YANAŞIK NİZAM İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	Doç. Dr. Tülin TUNÇ İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Sevgi BEŞ İç Hast. ve Hematoloji Uzm. Kan Bankası Sorumlusu

9. Cihazın ve/veya yan ekipmanlardan herhangi birinin ya da sistemlerden ve/veya yan ekipmanlara ait herhangi bir alt ünitenin sözleşme döneminde EOS (End of Support) olması halinde, söz konusu cihaz ve/veya yan takım ya da alt üniteye EOS tarihi itibariyle teknik servis desteğinin verilmesi, yedek parça ve aksesuarlarının tedarik edilmesi ve bunlarla sınırlı olmaksızın diğer teknik servis işlerinin sunulmasında garanti aranmayacaktır. Cihazın ya da ilgili alt üniteleri parça dâhil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.

10. 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. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.

2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, değişim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay süreyle garanti kapsamında bulunmalıdır. Bu süre içerisinde ilgili parçada arıza meydana gelmesi halinde yüklenici, parçayı ücretsiz olarak değiştirmek veya onarmakla yükümlüdür. Bu hüküm, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili satış sonrası hizmet mevzuatına uygun olarak uygulanacaktır.

3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.

4. İlgili cihazda mevcutsa, üretici firmanın gönderdiği tüm yazılım güncellemeleri ve modifikasyonlar yüklenici tarafından ücretsiz uygulanacaktır. Bu işlemler, cihaz güvenliği, hasta sağlığı, garanti ve kamu yararı açısından teknik bir zorunluluktur.

E. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Dr. Melek YANAŞIK ÖZAM İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	Lab. Tekn. Tülin TUNÇ İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Özgür BEŞİŞIK İç Hast. ve Hematoloji Uzm. Kan Bankası Sorumlusu

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 cihaz en geç 12 (on iki) saat içinde çalışır duruma getirilecektir. Yedek parça ihtiyacı bulunması ve firmanın stoklarından temini halinde en geç 48 (kırk sekiz) saat, yurt içinden temini halinde en geç 4 (dört) iş günü, yurt dışından ithali gerekiyorsa en geç 10 (on) iş günü içinde onarım tamamlanacaktır. Değiştirilen ithal parçaların ithalatına ilişkin belgeler idareye teslim edilecektir.

5. İthalatı özel izne tabi veya kısıtlı olan parçalarda, yüklenici bu durumu belgelerle ispatlamakla yükümlüdür. Gerekçenin İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından uygun görülmesi hâlinde, İdare tarafından yazılı olarak süre uzatımı verilebilir.

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

F. CEZAİ HÜKÜMLER

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

2. Yukarıda belirtilen **E.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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞIK İç Hast. ve Hematoloji Uzm. Kan Bankası Sorumlusu

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 **F.1.** maddesi için **3 kez** veya **F.2.** maddesi için **5 kez** veya **F.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.

G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza **yılda 4 (dört) kez 3 (üç) 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. Yüklenici, senede en az 1 (bir) kere olmak üzere cihazın radyoaktif kaynak içermesi sebebiyle dozimetrik kontrollerini (kontaminasyon kontrolü, doz dağılım haritalaması ve doz hızı ölçümü) yapmakla yükümlüdür.

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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Dr. Melek YANAŞIK NİZAM İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi	İstanbul Tıp Fakültesi	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. BEŞIŞIK İç Hast. Hematoloji Uzm. Kan Bankası Sorumlusu