TC. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU

AĞRI KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ

TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIMI–TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON-PARTİKÜL ÖLÇÜM VALİDASYON-KURU HAVA/VAKUM SİSTEMİ BAKIM ONARIM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

(PARÇA HARİÇ)

1. KONU

1.1. Bu teknik şartname Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı sağlık tesisleri ile bu tesislerin envanterlerinde bulunan şartname ekindeki tüm tıbbi cihazların (parça hariç) 24 ay (2 yıl) süresince cihaz takip işlemleri, hizmet kapsamındaki sistemlerin günlük izlenmesi, periyodik ve koruyucu bakımların yapılması, Arıza durumlarında Müdahale,Onarım ve Kalibrasyon, Partikül Ölçüm Validasyon İşi Kuru Hava/Vakum Sistemi Bakım Onarımhizmetlerinin yapılması işini konu alır.

1.2. 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. maddesi [Madde 25 – Aynı Yönetmeliğin 106. 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"

2. TANIMLAR

2.1 İDARE: Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğini,

2.2 KLİNİK MÜHENDİSLİK BİRİMİ: Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimini

2.3 YÜKLENİCİ: Üzerine ihale yapılan ve sözleşme imzalanan istekliyi,

2.4 PERİYODİK BAKIM: EK-1'de yer alan listeye göre tıbbi cihazların önceden bilinen dönemlerde, üretici firmaların öngördüğü ve uluslararası standartlara göre bakım işini,

2.5 ARIZA: Herhangi bir zamanda cihazın herhangi bir fonksiyonunun nitelik veya nicelik olarak üreticinin belirlediği normların altına düşmesi (tıbbi cihazın veya aksesuarlarının; fonksiyonlarından

bir veya birkaçını yerine getirememesi, sonuçlarının istenilen düzeyde doğru elde edilememesi, artefaktlı çalışması, beklenmeyen şekilde sesli/gürültülü çalışması vb.) durumlarını,

2.6 TIBBİ CİHAZ: T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbı Cihaz Yönetmeliğinde yer alan ve Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'ne Bağlı Tüm Sağlık Tesislerinde kayıtlı bulunan cihazları,

2.7 AKSESUAR: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçalarını,

2.8 ONARIM: Herhangi bir zamanda cihazın herhangi bir fonksiyonunun nitelik veya nicelik olarak üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumunun ortadan kaldırılmasını,

2.9 MÜDAHALE SÜRESİ: Yükleniciye arıza bildirimi yapıldığı andan itibaren (arıza bildirim tarih ve saati) yüklenicinin yetkili personelince arızanın bulunduğu yere gelip cihazın bakım-onarım işlemine başlaması arasındaki (servis başlangıç tarihi, saati) süreyi,

2.10 .ONARIM SÜRESİ: Tıbbi cihazların arıza bildirimiyle başlayan, sonra Yüklenici veya Yüklenicinin görevlendirdiği Alt Yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde onarım işleminin yapılıp tekrar kullanıcıya teslim edilmesiyle biten süreyi,

2.11. BİYOMEDİKAL TÜKETİM MALZEMESİ: Tıbbi cihazın çalıştığı süre içerisinde cihazla birlikte kullanılan miatlı malzemeleri(bakım kitleri, filtreler, helyum, printer kartuş ve kağıtları, kasetler, optik diskler vb.),

2.12 .ÖMÜRLÜ PARÇA: Tıbbi cihazın çalışması sırasında belirli bir süre kullanıldıktan sonra değiştirilmesi gerekli parçaları;(Vakumlu tüpler ve elemanlar, her türlü tüp (X-Işınlı tüpler, laser tüpleri, imageintensifier, kamera tüpü, pick-up tüpleri, monitörler), taş kırma cihazı tüp başlıkları, kristal ve detektörler, problar, lensler ve optikler, basınç transdücer, lambalar ve piller, akü ve bataryalar, MR cihazı için absorber,displacer,displacerkiti,magnet,coldhead, her türlü coillerv.b. hasta vücuduna giren veya takılan malzemeler; kateter, endoskopi parçaları, EKG elektrotları, vs.),

2.13 .YEDEK PARÇA: Tıbbi cihazı oluşturan sarf ve ömürlü parçalar dışındaki malzemeleri,ana cihazın fonksiyonunu tam olarak yerine getirmesi, aslının bozulmaması ve bütünlüğünün sağlanması için gerekli olan ve ana cihazla tam uyumlu çalışan her türlü elektronik kart, mekanik parçaları v. b.),

2.14.TSE: Türk Standartları Enstitüsü'nü,

2.15.SARF MALZEME: Tıbbi cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ve çalıştığı süre içerisinde kullanılan miatlı malzemeleri (filtreler, helyum, filmler, film basma cihazları solüsyonları, printer kartuş ve kağıtları, kasetler, optik diskler, optik disk sürücüleri vb.)

2.16.ÜRETİCİ: 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 ithalatçıyı; ayrıca, cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

2.17.TEDARİKÇİ:Tıbbi cihazın satın alındığı gerçek veya tüzel kişiyi,

2.18.STANDART:Üzerinde mutabakatsağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbî cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,

2.19.OPERATİF İŞLETME: Hizmet kapsamındaki sistemlerinin günlük izlenmesi,koruyucu bakım,periyodik bakım,kalibrasyon ve elektriksel güvenlik testlerinin yapılması,arıza durumlarında müdahale ve/veya onarımını,

2.20.BAĞLI SAĞLIK TESİSİ:Ağrı Kamu Hastaneleri Birliğine bağlı; Ağrı Devlet Hastanesini, Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezini ve Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesini,Patnos İlçe Devlet Hastanesini, Tutak İlçe Devlet Hastanesini, Hamur İlçe Devlet Hastanesini, DoğubeyazıtİlÇe Devlet Hastanesini, Diyadin İlçe Devlet Hastanesini, Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesini ,

2.21.KONTROL TEŞKİLATI:AğrıKamu Hastaneleri Birliği Mali Hizmetler Başkanlığına Bağlı Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimini ve işin ihale dokümanları çerçevesinde usulüne uygun olarak yapılıp yapılmadığını denetlemek ve kontrol etmek üzere idare tarafından görevlendirilen personel veya personelleri,

2.22.EK-1 CİHAZ LİSTESİ: Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı Tesislerinin Tıbbi CihazEnvanterleri'ni ifade eder.

3. GENEL HUSUSLAR

3.1. Teklif sahibi;

* Türk Standartlar Enstitüsünden alınmış, geçerlilik süresi devam eden **TS 12426 Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine** ve yine geçerlilik süresi devam eden **TS-EN ISO 9001:2008 KaliteYönetim Belgesine** sahip olacaktır. Bu belgelerin aslı ya da noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulacaktır. TSE Belgesinde bakım onarımları yapılacak tıbbi cihazlardan; Bilgisayarlı Tomografi, Manyetik Rezonans Cihazları, Röntgen Cihazları, X Işınlı Cihazlardan en az 2 (iki) tanesini kapsayacak ve Elektromedikal, Elektroterapi, Anestezi Cihazları, Endoskopi Cihazları, Ameliyathane Masaları cihazlarından en az 2 (iki) tanesini kapsayacak ve Sterilizatör Cihazları, Buharlı Sterilizatörler, Otoklavlar ve Hassas Ölçüm Cihazlardan en az 2 (iki) tanesini kapsayacaktır.

*Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda yer alan "Türk Akreditasyon Kurumu'nun biyomedikal nitelikli ürünlere metroloji hizmeti sunan tedarikçiler yönelik değerlendirmesi 3 (üç)kapsamda yapılmalıdır." İfadesine istinaden yüklenici firmanın Görüntüleme grubu ve biyogüvenlik kabinleri için **"TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel** Şartlar'' ve Biyomedikal cihazlar için " **TS EN ISO 17025 Deney Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar''** ve Sıcaklık, nem, basınç, terazi, hacim, elektrik ölçüm birimleri ile çalışan cihazlar için **" TS EN ISO 17025 Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar''** konularında akreditasyon belgeleri ihale esnasında sunulacaktır.

3.2. Teklif sahibi, Ek-1'de yer alan cihazlarla aynı işkolu emsal cihazların bakım ve onarımı için en az 3 (üç) resmi kurumla sözleşme yapmış olacaktır. Sözleşme belgeleri ve İhale kayıt numaraları ihale dosyasında sunulacaktır.

3.3. Yüklenici, bu iş için Ek-1'deki tıbbi cihazların bakım ve onarımları alanında en az 2 (iki) yıl deneyimli 2 (iki) Mühendis (Biyomedikal, Elektrik, Elektronik veya Elektrik-Elektronik Mühendisi), an az 1 (bir) yıl deneyimli 1 (bir) tekniker (Biyomedikal, Elektronik, Endüstriyel Elektronik Teknikeri) ve en az 1 (bir) yıl deneyimli 1 (bir) teknisyen (Biyomedikal, Elektrik,Elektronik) olmak üzere bünyesinde asgari / 6(altı)teknik eleman bulunduracaktır.Yüklenici bünyesinde çalıştırmış olduğu bu personellerle ilgili bu durumu SGK dokümanlarıyla belgeleyebilmelidir.SGK dökümanını ihale dosyasında sunmayan firmanın teklifi geçersiz olacaktır.

Yüklenici çalıştıracağı personelin isimlerini ve personele ait eğitim, deneyim, sertifika, diploma v.b. belgeleri işe başlamadan 1(bir) iş günü öncesinde idareye verecektir.

3.4.Yüklenici firma ileri teknoloji cihazlarının bakım/onarımını Türkiye yetkili servislerine yada üretici firmadan alınmış teknik eğitim sertifikasına sahip olan firmayla veya ilgili cihazlar için teknik bakım-onarım eğitim sertifikasını almış personele yaptırmak zorundadır. Yüklenici bu şartı kabul ve taahhüt edecektir. Yüklenici ilgili belgeler ve taahhüt belgesini ihale dosyasında sunacaktır.

3.5.Yüklenici firmasüregelen dönemde mevcut isim listelerindeki değişiklikleri idareye 3(üç) iş günü içerisinde bildirilmiş olacaktır. Ve yeni başlayan personele ait belgeler; (eğitim, deneyim, sertifika, diploma v.b.) işe başlamadan önce idareye sunulacaktır.Yüklenici:

1.Kısım için; 1 Mühendis (Biyomedikal, Elektrik, Elektronik veya Elektrik-Elektronik Mühendisi) ve 3 Teknik personelini ; Tekniker: Biyomedikal, Elektronik, Endüstriyel Elektronik Teknikeri, Teknisyen :Biyomedikal, Elektrik ,Elektronik. .idarenin belirleyeceği bağlı sağlık tesisinde sürekli bulunduracaktır

2.Kısım için; 1 Mühendis (Biyomedikal, Elektrik, Elektronik veya Elektrik-Elektronik Mühendisi) ve 3 Teknik personelini ; Tekniker: Biyomedikal, Elektronik, Endüstriyel Elektronik Teknikeri, Teknisyen :Biyomedikal, Elektrik ,Elektronik.idarenin belirleyeceği bağlı sağlık tesisinde sürekli bulunduracaktır.

3.6.İhalenin tamamının **(1. Kısım ve 2. Kısım)** aynı firmada kalması durumunda ;

Yüklenici firma bu iş için 1 Mühendis (Biyomedikal, Elektrik, Elektronik veya Elektrik-Elektronik Mühendisi) ve 5 Teknik personel; Tekniker: Biyomedikal, Elektronik, Endüstriyel Elektronik Teknikeri, Teknisyen :Biyomedikal, Elektrik ,Elektronik. idarenin belirleyeceği bağlı sağlık tesisinde sürekli bulunduracaktır.

3.7.Yüklenici Firma personelinin her türlü sosyal hakları ve özlük işlemleri(maaş,yol,SGK bildirgeleri,primleri v.s.) yükleniciye ait olup bu gibi işçilik giderleri teklif fiyatlara dahildir.Yüklenici firma çalıştırdığı personellerinin yıllık izinli ve raporlu olması durumunda,mutlaka aynı nitelikte yeni bir personeli,izin süresince bulundurmak zorundadır.Bu durumu da yazılı olarak Kontrol Teşkilatına mutlaka bildirmelidir.

3.8. Yüklenici Firma, Biyomedikal işletme hizmetleri bakım onarım ve kalibrasyonların takibi için idarenin mevcut arıza programını kullanacaktır.Bağlı sağlık tesislerinde bulunan tüm tıbbi cihaz bilgileri sisteme girilerek güncel olarak takip edilecektir.

3.9. Yüklenici Firma, Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmet Yeterliliğine sahip olması durumunda (Yeterlilik belgelerini idareye sunmak kaydıyla) cihaz kalibrasyonlarını kendi bünyesinde yapabilecektir. Firma Bu yeterliliğe sahip değil ise; Kalibrasyon Hizmet Yeterliliğine sahip bir alt yüklenici ye yaptırabilecektir.

3.10.Yüklenici bu şartname kapsamındaki tüm tıbbi cihazları İdareden kaynaklı gecikmeler (Parça temin süreçleri) dışında, sözleşme tarihinden itibaren hesaplanacak ve sözleşme süresi boyunca %95 çalışır durumda(UP-TIME) tutmakla yükümlüdür.

3.11.Yüklenici, her türlü iş güvenliği ile can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır. Yüklenicinin bu tedbirleri almamasından dolayı oluşacak her türlü zarar Yükleniciye ait olup İdare hiçbir sorumluluk taşımayacaktır.

3.12.Yüklenici Firma,24 (yirmi dört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre çalışacaktır, arıza bildirimlerini günün 24 saati kabul edeceği, personel ve büro iletişim numaralarını sözleşme esnasında İdareye yazılı olarak sunacaktır.

3.13. Bu şartname kapsamında yapılacak işlerde gerekli olması durumunda kargo gönderim ve teslim ücretleri ile sigorta bedelleri Yükleniciye aittir.

3.14. Yüklenici Firma tüm tesislerdeki arızalara müdahalenin ulaşımında kullanmak üzere (cihazların nakliyesinde ve taşımada da kullanabilmek için) her kısım için 1 (Bir) araç bulunduracaktır. Araçların yakıt dahil her türlü masrafı yükleniciye aittir. Kış şartlarında da seyahat edecek donanımı sağlamak zorundadır. Bu aracı hizmet kapsamında çalıştıracağı personel kullanabilecek şartlara sahip olmalıdır.

3.15.Yüklenici, bu işte İdarenin önceden yazılı olurunu almak suretiyle Alt Yüklenici kullanabilecektir. İdare, Yüklenicinin kendisine bildireceği Alt Yükleniciyi kabul edip etmemekte veya herhangi bir zamanda Alt Yüklenicinin değişmesini isteme hakkına sahiptir. Alt yüklenicinin yaptığı tüm işlerden (bakım-onarım,kalibrasyon) Yüklenici sorumlu olup; İdareye karşı tek sorumlu Yüklenicidir.

3.16.Yüklenici, bakım ve onarım esnasında kullanacağı test ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonunu yaptırmış olacak ve buna ilişkin belgeleri sözleşme aşamasında İdareye sunacaktır. Cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri de yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

3.17.İdare, Yüklenicinin sözleşme kapsamındaki faaliyetlerini gerçekleştirebileceği çalışma şartlarına uygun (topraklı priz, 20°C-25°C arası ortam sıcaklığı vb.) ortamlar sağlayacaktır.

3.18.Yüklenicinin garanti süreleri dolmamış ve kit karşılığı cihazlara müdahale yetkisi yoktur.

3.19. Yüklenici garanti süresi sona eren cihazların; onarımlarını ve periyodik bakımlarını yapacağını taahhüt edecektir. Taahhüt belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.Bu belgeyi ihale dosyasında sunmayan firmaların teklifleri geçerli sayılmayacaktır.

3.20.Yüklenici, başka illerdeki sağlık tesislerinden,Genel Sekreterliğimiz bünyesindeki tesislerimize devredilecek cihazlarında bakım-onarım ve kalibrasyon işlerindensorumlu olacağınıtaahhüt edecektir.

3.21.Yüklenici EK-I listeye dahil edilmemiş , sayımında hata yapılmış, sehven unutulmuş veya gözden kaçmış cihazların; arızaya müdahale/bakım/onarım/periyodik bakım işlemlerinin %5 kadarını ücretsiz yapacaktır.Bu oranın % 5'i aşması halinde idarenin onayını almak kaydıyla; ücreti karşılığında yapacağını taahhüt edecektir. İdare bu hizmeti yükleniciden alabileceği gibi farklı bir firmadan da temin yoluna gidebilecektir . Bu maddeyi kabul taahhütü sunmayan isteklilerin teklifleri geçerli sayılmayacaktır.

3.22.Yüklenici sözleşme süresince idarenin talep etmesi durumunda tıbbi sistem ve tıbbi cihazların başka bir yere naklini talep edebilecektir.Nakil yüklenici tarafından idarenin göstereceği yere ve idarenin görevlendireceği kişiler nezaretinde yapılacak olup; demontaj –montaj ve nakil yüklenici tarafından ücreti karşılığında yapılacaktır.İdare bu hizmeti yükleniciden alabileceği gibi farklı bir firmadan da temin yoluna gidebilecektir .

3.23.Yüklenici tesislere yeni alınan ve garanti kapsamında olan cihazların kurulması aşamasında ayrıca cihazlarda yer değişikliğine gidilmesi durumlarında idareye biyomedikal destek verebilmelidir.

3.24.Yükleniciye bağlı çalışan personel veya personeller idarenin istemesi durumunda cihaz kullanıcı eğitimi verebilmelidir. Ayrıca tesislere yeni alınan veya kurulan tıbbi cihazların kullanıcı eğitimlerine katılacağını, gerekirse daha sonra ilgili firmanın bulunmaması durumunda kullanıcılara cihazların kullanımları hakkında danışmanlık sağlayabilmelidir.

3.25.Yüklenici aylık olarak yapılan işleri,istatistiki bilgileri içeren "tesis bazında" ve "genel" olarak "Aylık Faaliyet Raporu" düzenleyecektir.(Rapor içeriğinde; arıza talepleri, kullanılan yedek parça, arıza bildirim süreleri, arızada geçen süreler, arıza bildirimi yapılmış cihaz listesi v.b.) bilgileri içermelidir.

3.26.Yüklenici sektördeki teknolojik ilerlemeleri takip ederek Klinik Mühendislik Birimine ihtiyacı doğrultusunda bilgi aktaracaktır.

3.27.Yüklenici biyomedikal hizmetlerin verilmesi esnasında **Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi /İşSağlığı ve Güvenliği Hizmeti**veren firmave **Hasta-Çalışan Güvenliği Komiteleri** ile de işbirliği içerisinde çalışmalıdır.

3.28.Yüklenici firma personelleri hastane içerisinde ve çalışırken yaka kartı takacak, servislerde hastane kurallarını göz önünde bulundurarak hareket edecek, ayrıca özellikli servislere (ameliyathane yoğunbakım / yenidoğan yoğun bakım vb.) giriş-çıkışlarda servis kurallarına uyacaklardır.

3.29.Yüklenicibakım sözleşmeleri devam eden tıbbi cihazların; sözleşmelerinin bitişindenitibaren bakım/onarım ve kalibrasyon hizmetlerini yapacağını taahhüt edecektir. Yüklenici bu sebeple İdareden bu hizmet karşılığında herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

3.30.Yüklenici Ek-1 Listede belirtilen hastanelere aitMedikal Kuru Hava/Vakum Sistemi Bakım ve Onarımından da sorumlu olacaktır. Bu sistemlere ait bakım ve onarımları standartlara uygun yapacağını taahhüt edecektir. Bu standartlara uygun olduğunu veya bu sistemlere ait Kalite Yönetim Sistemi belgelerinesahip alt yüklenici ile çalışacağını taahhüt edecektir. İlgili belgeler sözleşmeden sonra; işin yapım aşamasından önce İdareye sunulacaktır. İdare Yüklenicinin kendisine bildireceği Alt Yükleniciyi kabul edip etmemekte veya herhangi bir zamanda, Alt Yüklenicinin değişmesini isteme hakkına sahiptir.

İlgili belge aşağıdaki gibi olacaktır:

***TS 12426** (YETKİLİ SERVİSLER –TIBBİ CİHAZLAR İÇİN-KURALLAR STANDARTLARINA UYGUN)

4. PERİYODİK BAKIM HİZMETLERİ

4.1.Yüklenici, Ek-1'de belirtilen periyodik bakım yapılacak cihazların bakım işlemleri ile ilgili planı, Klinik Mühendislik Biriminin olurunu alarak bu birim ile birlikte koordine edecektir.

4.2.Yüklenici, sözleşme imzalanmasına müteakip 30 gün içerisinde tesis klinik mühendislik sorumlularıve biyomedikal dayanıklı taşınır depo taşınır kayıt kontrol yetkilileri ile birlikte envanter çalışması yaparak, raporla tutanak altına alacaktır.Hizmete güncel envanter listesine göre başlanacaktır.Periyodik bakım için yapılacak çalışmalar yıllık bakım planı niteliği de taşıyacaktır. Klinik Mühendislik birimi eksik gördüğü durumda kontrol listesine ek işlemler ilave yapabilecek veya değişiklik talep edebilecektir.

4.3.Yüklenici, ilk bakım hizmetini Klinik Mühendislik Biriminin kontrol listesindeki işlemlere onay vermesine müteakip 30 gün içerisinde tamamlayacaktır.

4.4.Yüklenici, periyodik bakım zamanı gelen cihazı en az 15 gün önceden Klinik Mühendislik Birimine bildirerek bu birimden uygun zaman için randevu alacaktır.

4.5.Yüklenici, periyodik bakım işlemlerini Klinik Mühendislik Birimi tarafından belirlenen personel gözetiminde gerçekleştirecektir. Her periyodik bakım sonrası asgari; cihazın adı, markası, modeli, künye veya seri numarası, kullanıldığı birimin bilgileri, işe başlama-bitirme tarih ve saatleri ile yapılan işlemlerin yer aldığı üç nüsha teknik rapor hazırlanacaktır. Bu teknik rapor, Klinik Mühendislik Birimine onaylatılarak iki nüshası bu birime verilecek bir nüshası da Yüklenicide kalacaktır.

4.6.Yüklenici genel cihaz bakımlarını bünyesindeki Mühendis kontrolünde yaptıracağını taahhütedecektir.Bakım hizmeti sonunda cihazda fonksiyon kaybı olmayacak veya bakım öncesinde var olan işlevler iptal edilmiş olmayacaktır. Bakım sonrası takip ve denetim yetkisi Klinik Mühendislik Birimi ve Kontrol Teşkilatında olacaktır.

4.7. Bakım sırasında oluşacak yeni arızadan Yüklenici sorumlu tutulacaktır. Bu durumda her türlü gider Yüklenici tarafından karşılanacak ve ilgili tıbbi cihazların fonksiyon kaybı tespiti halinde işlem bitmemiş sayılacaktır.

4.8. Bu hizmetEk-1'de yer alantüm cihazlar için;**parça hariç** olup,arızaya müdahale,arıza tespiti ve idarenin parça temini süreçlerini kapsayacaktır.

5. ONARIM HİZMETLERİ

5.1.Yüklenici, Ek-1'de yer alan cihazların arıza durumunda onarımlarını yapacaktır.

5.2. Onarım işlemleri Klinik Mühendislik Biriminin bilgisi dışında gerçekleştirilmeyecektir.

5.3.Yüklenici, onarım işlemleri için gerekli tüm cihaz ve donanım (Havya, Multimetre, Pense, Tornavida, Anahtar takımı, Lokma takımı vb.) alt yapısına sahip olacaktır.

5.4. Onarım işlemi, (eksik ayar, yanlış aksesuar bağlantısı, yetersiz kullanım bilgisi vb. durumlar için) onarım sürecinin hızlandırılması amacıyla yapılabiliyorsa öncelikle cihazın kullanıldığı birimde gerçekleştirilecektir.

5.5. Onarım talepleri; arızanın Yükleniciye bildirimi talebiyle başlayacaktır. Onarım talepleri ayrıca programda veya ağda yaşanabilecek geçici sorunlara karşı Yüklenicinin İdareye bildirdiği Telefon veya Faks üzerinden veya şifahen (sözel olarak) de bildirilebilecektir.

5.6. Onarım talebini alan Yüklenici arıza bildirim programı üzerinden cihaz talebine özel, iki nüsha olarak onarım talep formu şeklinde yazıcı çıktısı alacaktır. Bu formlar cihazın onarımı için teslim alınması durumunda Yüklenici tarafından "cihaz teslim alındı" notu düşülerek imzalı bir şekilde bir nüshası kullanıcıya teslim edilecektir. Onarım işlemi bitirildiğinde form, Yüklenici tarafından kullanıcıya "çalışır halde teslim alındı" notu düşürülerek cihaz karşılığında geri alınacaktır.

5.7. Onarımı tamamlanan arıza kayıtlarına programdan onarım sonlandırma işlemi yapılarak talep kapatılacaktır.

5.8. Onarım süreçlerinin tamamlandığı ve üzerinde Yüklenici ve kullanıcının isim ve imzalarının bulunduğu onarım talep formlarının birer nüshası her hak ediş öncesi toplu olarak Klinik Mühendislik Birimine arşivlenmek üzere teslim edilecektir.

5.9.Müdahale süresi, mesai içi ve mesai dışı ayrımı yapılmaksızın İdarenin onay verdiği mücbir sebepler dışında 3 saati geçmeyecektir.

5.10. Cihazların yedek parça temini gerektirmeyen onarım süreçleri, müdahale süresinden sonra en geç 48 saat içinde sonuçlandırılacaktır. Yüklenici Tıbbi cihazların kart arızalarında kartı onarmaya çalışacak, onarılamadığı 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 idare yedek parça ve ömürlü parça temini yoluna gidecektir.

5.11. Ek-1'de belirtilen cihazlarda meydana gelen arıza durumlarında; arızaya müdahale,arıza tespiti ve ihtiyaç tespiti yapıldıktan ve ihtiyacın idareye bildirimi sonrasıparça temini idarece sağlanacaktır. Parçanın Yüklenici firma personeline teslim edilmesine müteakip arızanın giderilme süresi toplamda 48 saati geçmeyecektir.

5.12. Arızanın giderilmesi için Yedek parça gerektiren durumlarda yüklenici idareye ilgili yedek parça için fiyat teklifi gönderebilecektir. İdarenin, ilgili yedek parçayı Yükleniciden alma zorunluluğu yoktur. Yüklenici, İdarenin temin ettiği yedek parçayı ücret talep etmeksizin montaj işlemini gerçekleştirecek ve cihazı çalışır halde teslim edecektir.

5.13. Onarım sürecinde yanlış arıza tespiti sonucu İdareye aldırılan parçaların bedeli yüklenicinin hakedişinden düşülecektir. Bu tespit için Klinik Mühendislik Biriminin hazırlayacağı rapor esas alınacaktır.

5.14.Yüklenici, İdarenin gerekli gördüğü veya işi mesai saatleri içinde bitiremediği durumlarda mesai saatleri dışında (bayramlar ve resmi tatil günleri de dahil) çalışmayı kabul edecektir. Yüklenici, bu

durumlarda her ne nam altında olursa olsun ek ücret ve teknik personelin seyahat masrafları vb. giderleri talep etmeyecektir.

5.15.Yüklenici cihazların yüksek onarım maliyetleri veya cihaz üreticisinin parça temini sağlamaması gibi durumlarda Klinik Mühendislik Biriminin onayı ile ilgili cihaz HEK işlemine tabitutulabilecektir. Bu durumda cihaz HEK'e ayrıldığı tarih itibariyle sözleşme dışına alınacaktır.

5.16.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.

5.17.Tıbbi cihazın arızasının giderilmesi için Yüklenici, gerek duyduğu takdirde ve idarenin onayını almak kaydıyla yetkili servisine veya alt yüklenicilere yaptırabilecektir. Yetkili Servisler ve Yüklenicilerle ilgili tüm sorumluluk yükleniciye ait olacaktır.Yetkili servislere veya alt yüklenicilere yaptırılan işlerde ihalenin teknik şartname ve sözleşme hükümlerine uygun hareket edilecek ve idare doğrudan muhatap olarak yüklenici firmayı bilecektir.

5.18.Yüklenici firmanın Tıbbi Cihazların tamirinde, bakım ve onarım sonrasında yeterli dikkati ve itinayı göstermemesi, teknik şartname ve sözleşmede belirtilen süreler içerisinde arıza giderememe si gibi nedenlerden dolayı kaynaklanan zararlar için sözleşmede ve teknik şartnamede belirtilen tüm cezai yaptırımları kabul edecektir.

5.19.Yüklenici ihale sonrası İdarenin belirleyeceği bina içerisinde arıza bildiriminin yapılacağı bir çağrı merkezi kuracaktır. İlgili oda idarece sağlanacaktır.Oda için gerekebilecek elektrik, su, bilgisayar alt yapısı,telefon(iç hat) ve internethizmeti idare tarafından karşılanacaktır.Yüklenici bunlar için idareye herhangi bir ücret ödemeyecektir. Fakat demirbaş niteliği taşıyan mobilya, kırtasiye, bilgisayar, telefon(dış hat),yazıcı, tarayıcı, faxv.b. demirbaşlar yüklenici tarafından karşılanacaktır.

5.20.Şayet hastaneiçerisinde çalışan yüklenicifirmapersoneline "ACİL ARIZA BİLDİRİMİ" yapılırsa; bu bildirim yükleniciye yapılmış sayılacaktır. Arızaya ilk müdahaleden hemen sonra teknik servis raporu ile Klinik Mühendislik Birim Sorumlusu bilgilendirilecektir.

6.KALİBRASYON, ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTLERİ, PARTİKÜL ÖLÇÜMLERİ VE VALİDASYON HİZMETLERİ

6.1.Tıbbi cihaz kalibrasyonları, validasyon ve elektriksel güvenlik testleri standart periyodik zaman aralıklarında ;Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu göz önünde bulundurularak yapılacaktır.

6.2.İlgili Kanun,Yönetmelik ve Tebliğlerde belirtilenkalibrasyonlar yüklenici firma tarafından sözleşme kapsamında yapılmak zorundadır.Yüklenici,İlgili otoritelerin herhangi bir nedenle yapacağı değişiklikleri kabul etmiş olacaktır.

6.3. Kalibrasyon işlemlerinin takibi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi ve Kontrol Teşkilatı tarafından yapılacaktır.

6.4.Yüklenici Firma, Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmet Yeterliliğine sahip olması durumunda (Yeterlilik belgelerini idareye sunmak kaydıyla) cihaz kalibrasyonlarını kendi bünyesinde yapabilecektir. Firma Bu yeterliliğe sahip değil ise; Kalibrasyon Hizmet Yeterliliğine sahip bir alt yüklenici ye yaptırabilecektir. Bu Belgelere ait içerikler şu şekilde olacaktır(Madde 6.5/Madde6.6/Madde 6.7)

6.5.EK 1 listelerinde belirtilen Tıbbi Görüntüleme Sistemlerinin dışındaki Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasında **" TS EN ISO 17025 Deney Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına göre akredite firma olacaktır. Akreditasyon kapsamında Ventilaötör, Küvöz,Flowmetre, Defibrilatör, Ekg,Elektrokoter,Tansiyon Aleti, İnfüzyon Pompası Cihazları ve Elektriksel Güvenlik Testi mutlaka bulunmalıdır.

6.6.Tıbbi Görüntüleme Sistemlerinin ve Biyomedikal Cihazların dışında kalan Sıcaklık,Basınç,Hacim,Terazi,Elektrik,Akış,Nem grubu Cihazlar için Biyomedikal Cihazların Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinin yapılmasında ise **" TS EN ISO 17025 Kalibrasyon LaboratuvarlarınınYeterliliği İçin Genel Şartlar"** standardına göre akredite firma olacaktır. Akreditasyon kapsamında Etüv, Manometre, Pipet, Termometre, Termohigrometre cihazları mutlaka bulunmalıdır.

6.7.(Temiz Oda ve Biyogüvenlik Kabini için) **TS EN ISO/IEC 17020 Standardı'ndan "TÜRKAK" Tarafından Verilmiş A TİPİ Muayene Kuruluşu olarak akreditasyon belgesi** kapsamında; Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Hastanelerde Temiz Oda Kullanılan Diğer Alanların muayeneleri ve Biyogüvenlik Kabini ifadesi açıkça yazılı olmalıdır. **DIN 1946-4 Standardı** kapsamda mutlaka yer almalıdır.

6.8. Kalibrasyon Hizmeti verecek olan Firma'nın **ISO 9001 Kalite Sistem Belgesi** olmalıdır.

6.9.İstekliler, Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerinde kullanacağı referans donanımlarının; uluslar arası izlenebilirliği (Akredite) olan birkalibrasyon laboratuvarı tarafından kalibre edildiğini gösteren Kalibrasyon Sertifikası ve/veya Kalibrasyon Sonuç Raporunu Ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunun EK-2'sinde belirtilen Süregelen Hizmet Standartlarında bulunan test işlemlerini yerine getirebilmek için asgari şartları sağladığını beyan edecektir. Metroloji hizmetini uygulayacak olan firma kalibrasyon yapılacak cihazlarda hangi test cihazını kullanacağını ibraz etmeli ve kalibratör envanterini bildirmelidir. Metroloji hizmeti sunacak olan firmalar kalibrasyon referans test cihazlarına ait bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarını sözleşme esnasında sunacaktır.

7.BİYOMEDİKAL İŞLETME ÇALIŞMALARI:

7.1. Periyodik Bakımlar ve kalibrasyonlar, farklı bir hüküm (özel şart, kanun,yönetmelik,tebliğ gibi) bulunmaması durumunda belirlenen sürelerde,ECRI standartları ve Biyomedikal Faaliyetleri Kılavuzu baz alınarak yapılmalı veya yaptırılmalıdır.

7.2.. Cihazların bakım ,onarım ve kalibrasyonları sırasında cihazların barkodlarını,barkod okuyucu ile kontrol ederek eksik bilgi bulunan veya barkodu bulunmayan cihazları doğru bilgileri ile birlikte Klinik Mühendislik Birimine bildirecektir.

Cihan Mescioğlu
Aşf. Dev. Med. K.

YUNUS DAĞ
Dr. Dr. Devlet Hast.
İd. Mali İşl. Müd.

AYDOĞAN NARİN
Patnos Devlet Hast.
İd. Mali İşl. Müd.

Cihan Özcan
Ağrı Ağrı Ve Dr. Sağlık
İdr. Mali İşl. Müd.