1. Konu ve Kapsam

Bu teknik şartname; A ara Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastaneleri bünyesinde yer alan, arızalı ve/veya periyodik bakıma ihtiya duyan tıbbi cihazların ilgili ulusal mevzuata, üretici servis kılavuzlarına ve uluslararası standartlara uygun olarak arıza tespi onarımı, parça değişimi ve doğrulama işlemlerinin gerçekleştirilmesini kapsar.

2. Cihaz Bilgileri

İşbu teknik şartname o rım hizmeti verilecek olan cihazın marka, model, seri numarası, demirbaş numarası ve bulunduğu birim teknik servis form nda belirtilmiştir.

3. Genel ve Teknik Şa tlar

- Yüklenici; T kiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) yönergelerine uymak zorunda olup, ÜTS'y kayıtlı ve "Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmet Sağlayıcısı" olmalıdır. Onarımı gerçekleştirecek teknik personel, ilgi cihaz grubu için ÜTS sisteminde kayıtlı ve gerekli eğitim sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Yüklenici; T 12426 ve/veya TS 13703 Hizmet Yeri Yeterlilik Belgelerine sahip olmalı ve belgenin kapsamı ilgili cihaz grubun içermelidir.
- İstekli firma r; ihale/ilan süresince cihazı yerinde inceleyerek ayrıntılı teknik servis formu hazırlamalı ve bu formu teklif dosyas a eklemelidir.
- İstekli firma r; teklif mektubunda yapılacak iş ve işlemlere dair ayrıntılı teknik bilgi vermek zorundadır.
- Onarım süre , sipariş/iş emri mektubunun yükleniciye tebliğinden itibaren en geç 15 (on beş) iş günüdür. Belirtilen sürenin aşıln ası durumunda yüklenici, hizmetin aksamaması için eşdeğer özelliklerde konsinye (ikame) cihaz teslim etmek zorun adır.
- Onarım için ullanılacak parçanın tedarikinde mücbir sebeplerin ortaya çıkması veya parçanın yurt dışından temin edilmesi ge ken durumlarda; yüklenici, gerekçeli belgeleriyle birlikte ek süre talebinde bulunabilir. (Süre uzatımı onayı idare n takdirindedir.)
- Yüklenici; t bbi cihazın onarımı için kurumun tahsis ettiği teknik alanı kullanmak zorundadır. Kurum imkânlarının yetersiz kal ığı veya cihazın yüklenicinin servis merkezine nakledilmesi gerektiği durumlarda, kurum Teknik Hizmetler B rimi onayı ile resmi "Cihaz Çıkış Tutanağı" düzenlenecektir. Nakliye, sigorta ile taşıma sırasındaki her türlü hasar, ayıp ve ziya riski yükleniciye aittir.
- Onarım sür cinde cihazda herhangi bir performans ve fonksiyon kaybı oluşmayacak, onarım işlemi üretici firmanın teknik serv el kitabına uygun olarak yürütülecektir. Bu durum, düzenlenecek Kontrol Listesi ile belgelenerek idareye tesl n edilecektir.
- Kullanılaca tüm yedek parçalar; üretici onaylı orijinal (OEM) veya üretici teknik spesifikasyonlarını birebir karşılayan rtifikalı/garantili parçalar olmalıdır.
- Onarım esn sında değiştirilen tüm arızalı/eski parçalar, düzenlenecek tutanak karşılığında idarenin ilgili teknik birimine ek iksiz teslim edilecektir.
- Değiştirile yedek parçalar montaj tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl, yapılan işçilik ise en az 6 (altı) ay yüklenici garantisi al nda olacaktır.
- Cihaz; ilgi klinik birimde fonksiyonel olarak test edildikten sonra kullanıcı personel ve kurum teknik servis sorumlusu n ortak imzasıyla tanzim edilecek "Teknik Servis İş Sonu Raporu" ile kabul edilip teslim alınacaktır.
- Yüklenici. şin ifası süresince 4857 sayılı İş Kanunu, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ile 5510 sayılı Sosyal Sig rtalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu hükümlerine tam olarak uymakla yükümlüdür. Görevlendirilen personelin naaş, SGK primi, özlük hakları ile işin niteliğine uygun kişisel koruyucu donanım (KKD) temin ve kullanımın an münhasıran yüklenici sorumludur. Kurum sahasında yürütülen çalışmalar esnasında personelin veya üçüncü şa sların uğrayabileceği her türlü iş kazası, meslek hastalığı ile maddi/manevi zararın tüm hukuki, idari ve cezai soru luluğu ve tazminat yükümlülüğü doğrudan yükleniciye aittir.
- Hasta veri barındıran veya hastane bilgi sistemlerine (HBYS, PACS) entegre çalışan cihazların onarımı esnasında yüklenici. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) hükümlerine uymak zorundadır. Cihaz hafızasınd ki hasta verilerinin kopyalanması, kurum dışına çıkarılması veya üçüncü taraflarla paylaşılması kesinlikle yasaktır. A ksi bir durumun tespiti halinde idare, her türlü hukuki, idari ve cezai takibat hakkını saklı tutar.
- Arızayı g ericek olan yüklenici firma, onarımı tamamlayıp cihazı teslim ettikten sonra, idare tarafından anlaşmalı kalibrasyo firmasını sahaya davet edilerek bahsi geçen cihaz için kalibrasyon sürecini başlatacaktır. Süreç sonunda kalibrasyo dan geçmeyen cihaz için yüklenici firma cihaz onarımını tekrar yapacaktır, aksi takdirde muayene kabul işlemi yap lmayacaktır.

Ankara Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama astaneleri
Biyomedikal Teknisyeni
Buğra ERTÜRK

Burak ÖZDEMİR
A.Ü. Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastaneleri Teknik İşler Müdürlüğü
Cebeci Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Ankara Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastaneleri
Biyomedikal Teknisyeni
Tahir ECER