1. Konu ve Kapsam

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

2. Cihaz Bilgileri

İşbu teknik şartname onarım hizmeti verilecek olan cihazın marka, model, seri numarası, demirbaş numarası ve bulunduğu birim teknik servis formunda belirtilmiştir.

3. Genel ve Teknik Şartlar

- Yüklenici; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) yönergelerine uymak zorunda olup, ÜTS'ye kayıtlı ve "Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmet Sağlayıcısı" olmalıdır. Onarımı gerçekleştirecek teknik personel, ilgili cihaz grubu için ÜTS sisteminde kayıtlı ve gerekli eğitim sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Yüklenici; TS 12426 ve/veya TS 13703 Hizmet Yeri Yeterlilik Belgelerine sahip olmalı ve belgenin kapsamı ilgili cihaz grubunu içermelidir.
- İstekli firmalar; ihale/ilan süresince cihazı yerinde inceleyerek ayrıntılı teknik servis formu hazırlamalı ve bu formu teklif dosyasına eklemelidir.
- İstekli firmalar; teklif mektubunda yapılacak iş ve işlemlere dair ayrıntılı teknik bilgi vermek zorundadır.
- Onarım süresi, sipariş/iş emri mektubunun yükleniciye tebliğinden itibaren en geç 15 (on beş) iş günüdür. Belirtilen sürenin aşılması durumunda yüklenici, hizmetin aksamaması için eşdeğer özelliklerde konsinye (ikame) cihaz teslim etmek zorundadır.
- Onarım için kullanılacak parçanın tedarikinde mücbir sebeplerin ortaya çıkması veya parçanın yurt dışından temin edilmesi gereken durumlarda; yüklenici, gerekçeli belgeleriyle birlikte ek süre talebinde bulunabilir. (Süre uzatımı onayı idarenin takdirindedir.)
- Yüklenici; tıbbi cihazın onarımı için kurumun tahsis ettiği teknik alanı kullanmak zorundadır. Kurum imkânlarının yetersiz kaldığı veya cihazın yüklenicinin servis merkezine nakledilmesi gerektiği durumlarda, kurum Teknik Hizmetler Birimi onayı ile resmi "Cihaz Çıkış Tutanağı" düzenlenecektir. Nakliye, sigorta ile taşıma sırasındaki her türlü hasar, kayıp ve ziya riski yükleniciye aittir.
- Onarım sürecinde cihazda herhangi bir performans ve fonksiyon kaybı oluşmayacak, onarım işlemi üretici firmanın teknik servis el kitabına uygun olarak yürütülecektir. Bu durum, düzenlenecek Kontrol Listesi ile belgelenerek idareye teslim edilecektir.
- Kullanılacak tüm yedek parçalar; üretici onaylı orijinal (OEM) veya üretici teknik spesifikasyonlarını birebir karşılayan sertifikalı/garantili parçalar olmalıdır.
- Onarım esnasında değiştirilen tüm arızalı/eski parçalar, düzenlenecek tutanak karşılığında idarenin ilgili teknik birimine eksiksiz teslim edilecektir.
- Değiştirilen yedek parçalar montaj tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl, yapılan işçilik ise en az 6 (altı) ay yüklenici garantisi altında olacaktır.
- Cihaz; ilgili klinik birimde fonksiyonel olarak test edildikten sonra kullanıcı personel ve kurum teknik servis sorumlusunun ortak imzasıyla tanzim edilecek "Teknik Servis İş Sonu Raporu" ile kabul edilip teslim alınacaktır.
- Yüklenici; işin ifası süresince 4857 sayılı İş Kanunu, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ile 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu hükümlerine tam olarak uymakla yükümlüdür. Görevlendirilen personelin maaş, SGK primi, özlük hakları ile işin niteliğine uygun kişisel koruyucu donanım (KKD) temin ve kullanımından münhasıran yüklenici sorumludur. Kurum sahasında yürütülen çalışmalar esnasında personelin veya üçüncü şahısların uğrayabileceği her türlü iş kazası, meslek hastalığı ile maddi/manevi zararın tüm hukuki, idari ve cezai sorumluluğu ve tazminat yükümlülüğü doğrudan yükleniciye aittir.
- Hasta verisi barındıran veya hastane bilgi sistemlerine (HBYS, PACS) entegre çalışan cihazların onarımı esnasında yüklenici, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) hükümlerine uymak zorundadır. Cihaz hafızasındaki hasta verilerinin kopyalanması, kurum dışına çıkarılması veya üçüncü taraflarla paylaşılması kesinlikle yasaktır. Aksi bir durumun tespiti halinde idare, her türlü hukuki, idari ve cezai takibat hakkını saklı tutar.
- Arızayı gidericek olan yüklenici firma, onarımı tamamlayıp cihazı teslim ettikten sonra, idare tarafından anlaşmalı kalibrasyon firmasını sahaya davet edilerek bahsi geçen cihaz için kalibrasyon sürecini başlatacaktır. Süreç sonunda kalibrasyondan geçmeyen cihaz için yüklenici firma cihaz onarımını tekrar yapacaktır, aksi takdirde muayane kabul işlemi yapılmayacaktır.

Ankara Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastaneleri
Biyomedikal Birimi
Ş. Ayhan KÜÇÜK

Ankara Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastaneleri
Biyomedikal Teknisyeni
Tahir ÜÇER

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