**T.C**

**SAGLIK BAKANLIĞI**

**AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

**DİJİTAL MAMAOGRAFİ PERİYODİK BAKIM VE ONARIM**

**( YEDEK PARÇA HARİÇ ) HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.KONU**: Bu teknik şartname, T.C. Sağlık Bakanlığı Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Ketem birimlerinin demirbaşına kayıtlı bulunan ve ekte listelenen cihazlar için bakım onarım işlerini konu alır.

**2.PERiYODiK BAKIM YAPILACAK CİHAZLAR**

2.1. Yüklenici 1 adet FUJIFILM Dijital Mamaografi Cihazının yedek parça hariç bakım - onarımını üstlenecektir.

2.2. YÜklenici detayları verilen demirbaşlara 2020 yılı 10 ay süre ile 2 sefer periyodik bakım ve onarım hizmeti sağlayacak ve daha sonrası sözleşme bitene kadar arıza durumunda müdahelede bulunacaktır.

2.3. İl Sağlık Müdürlüğü belirtilen cihazları 1 Adet Dijital Mamografi belirlemiştir.

1. **TANIMLAR VE KISALTMALAR**

**3.1. Tanımlar**

3.1.1. **Tıbbi Cihazlar/ Demirbaş cihazlar:** T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan ve genel sekreterliğe bağlı sağlık tesislerindeki demirbaşlarına kayıtlı ve ekte listelenen tüm cihazlardır.

3.1.2. **Yedek Parça**: Ait olduğu ana cihazın fonksiyonunu tam olarak yerine getirmesi, aslının bozulmaması ve bütünlüğün sağlanması için gerekli olan ve ana cihazla tam uyumlu çalışan her türlü elektrik, elektronik, mekanik, cam, kompozit, deri, plastik, lastik ve tekstil ürünü parçadır.

3.1.3. **Arıza**: Herhangi bir zamanda cihazın herhangi bir fonksiyonunun nitelik veya nicelik

olarak üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları arıza olarak Kabul edilecektir.

3.1.4. **Bakım**: Cihazın arızalanmasını önlemek ve verimliliğini artırmak amacıyla ; cihazrn

gözle kontrol edilmesi, fonksiyonlarının testi, teknik ömrünü tamamlayan parçaların degiştirilmesi, ayarlarının yapılması partikül temizliğinin yapılmasını kapsayan işlemlerdir.

3.1.5.**Onarım ve tamirat**: Cihazın fonksiyonunu tam olarak yerine getirmesine engel olan hususun ortadan kaldırılması faaliyetlerinin tümüdür..

3.1.6. **Bakım - Onarım Formu**: Yüklenici yarafından yapılan işlemlerin tamamının yazıldığı , yüklenicinin ve faaliyetini gerçekleştiren çalışanlarının bilgilerinin bulunduğu formdur..

**3.2. Kısaltmalar**

3.2.1. Bu teknik şartnamede "Tıbbi Cihazlar" ifadesi yerine bu maddeden itibaren "cihazlar"

ifade si kullanılacaktır.

3.2.2. Bu teknik şartnamede "periyodik bakımlar ve / veya ‘’ onanm hizmetleri" ifadesi yerine bu maddeden itibaren "servis hizmetleri" ifadesi kullamlacaktır.

**3.3. Genel Hususlar**

3.3.1. Cihazlarda giderilmesi istenen arızalar ve yapılması istenen işlemler "Teknik Istekler"

Başlığında açıklanmıştır.

3.3.2. Kalite güvence, ürün güvenliği ve diğer belgelere ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

3.3.3. işin yapılması için gereken personel ve eğitim durumuna ait ait belgeler 5. Maddede

belirtilmiştir.

1. **TEKNiK iSTEKLER**

**4.1.Genel istekler ve Kurallar**

4.1.1. Madde 2 ve 3'de belirtilen sistem ve donanımlar için yapılan teknik servis ve bakm sözleşmesi gereğince Kurum ve yüklenici aşağıda yazılı yükümleri yerine getirmeyi taahhüt eder.

4.1.2. Onarım işleri sırasında değiştirilen yedek parçalar cihazların demirbaşlarının asıl şeklini ve görüntüsünü bozmayacak yada kullanım yapısını değiştirmeyecektir.( Kullanımını etkilemeyecektir.)

4.1.3. Cihazların / Demirbaşların çalışır duruma getirilmesine karşın değiştirilen parçaların yeterli uygunlukta yani cihaz ile uymlu çalışması gereklidir.

4.1.4. Onarım için gerekli olan yedek parçaları temin etmek Ketem idaresinin yükümlülüğündedir. İdarenin onayına mütaakip satın alma işlemi yapılır.

4.1.5. Yüklenici teknik personelleri sözleşmenin imzalandığı günü takip eden en fazla 30 otuz iş günü içerisinde Ketem idaresine müracaat ederek hastane envanterinde bulunan ve ihale konusu cihazların bakımını yapacak ve servis formunu bölüm sorumlularına imza ve tasdik ettirecektir.

4.1.6. Servis hizmeti sonunda cihazların/demirbaşların fonksiyon kaybı olmayacak veya onarım süresince var olan işlevler iptal edilmemiş olacaktır.

4.1.7. Yapılan bakım ve / veya onarım işlemi sonucunda cihazların / demirbaşların tüm fonksiyonlarını yerine getirir çalışır durumda ve kalibrasyon ayarlarını tam olarak yapılarak

ilgili birim sorumlusu veya idareye teslim edilecektir.

4.1.8. Yüklenici Cihazların / Demirbaşların IEC 62353 standardına gore elektrik güvenlik testini her bakımda yapacaktır.

4.1.9. Cihazda/demirbaşta kullamlan yazılımların olması durumunda ,yazılımlarda meydana gelen hataların düzeltilmesi için öncelikle asıl yazılım yüklenecek, bunun mümkün olmaması durumunda idarenin onayı ile üst sürüm yazılım yüklenebilecektir. Yüklemeler sonunda sistemde eksik fonksiyon kalmayacaktır.

4.1.10. Bakım, onanm, test, kontrol, kalibrasyon ayar işlemleri cihaın teknik dökümanlarına ve üretici ayarlarına uygun olarak yapılacaktır. Bu işlemlerin yapıldığına dair dökümanları idareye teslim edilecektir.

4.1.11. Cihazda/demirbaşrta hasta, sistem ve kullanıcı güvenliği ile ilgili koruma ve uyarı

devreleri devre dışı bırakılmayacaktır. Bu kuralın göz önünde bulundurulmaması sonucu ortaya çıkabilecek zarar, kaza ve hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır. Ancak Bu oda da kurum yükleniciden habersiz işlem yaparsa bu durumda sorumluluk kuruma ait olacaktır.

4.1.12. Yüklenici hertürlü can ve mal güvenliği ( iş güvenliği yasası gereği ) tedbirlerini almak zorundadır. Yüklenicinin bu tedbirleri almamasından dolayı oluşacak hertürlü zarar yükleniciye ait olup ,idare hiç bir sorumluluk taşımaz.

4.1.13. Bakım veya onarım işlemleri sırasında meydana gelebilecek zarar, kaza ve

hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır. Bakım soleşmesi süresince meydana gelebilecek arızalar için herhangi bir servis ücreti talep edilmez.

4.1.14. Unite ve parça değişiminden sonra yüklenici değiştirilen ( eski ) ünite ve parçaları hastane idaresine iade edecektir.

4.1.15. Bakım ve onanm sonrasmda fonksiyon kayıplannrn tespit edilmesi halinde bakım ve onarım işlemi bitmemiş sayılacaktır.

4.1.16. Yiiklenici her bir Cihaz/ Demirbaş için üzerinde cihazın adı, marka model , seri no , künye no ve kullanıldığı birimin bilgilerinin yazılı olduğu Cihazların / Demirbaşların bilgi kartını açacak ve bu karta cihaza veya demirbaşa yapılan periyodik bakımlar ve sair müdaheleler , tarih , saat ve kısa açıklama ile not edilecektir. . **Düzenlenen bu formun**;

4.1 .16.1. Bir nüshası cihazın bulunduğu ilgili birimde

4.1 .16.2. Bir nüshası cihaz bakım ve onarım biriminde

4.1.16.3. Bir nüshası fatura ile birlikte satınalma biriminde

4.1 .66.4. Bir nüshası yüklenicide kalacaktır.

4.1.17. Bakım sırasında ihtiyaç duyulan malzemeler ( takımlar , ölçü aletleri , ölçü cihazları, ve benzeri ) yüklenici tarafından temin edilecektir.

4.1.18. Yüklenici bakım ve arızanın onarımından sonra gerekli kalibrasyon ayarlarını yapacaktır.Bu işlemi teknik servis formunda belirtecektir.

4.1.19. Sistemin stabil çalışabilmesi için altyapı ( Topraklama, ortam ısısı , elektrik hattı yani voltaj değerleri ve benzeri ) durumlardan kurum sorumlu olacaktır.

**4.2. CIHAZ BAZLI YAPILACAK BAKIMLAR**

4.2.1. Arzanın yükleniciye bildirilmesinden itibaren en geç 24 saat içerisinde anzaya

miidahale edilecek ve Cihazlar çalışır vaziyette idareye teslim edilecektir.( Arızanın parçadan kaynaklı olmadığı ve parça gerekmediği süre.)

4.2.2. 6 Ayda bir bakımda yapılacak işler servis fomruna işlenecektir.

4.2.3. Firma tarafından yazılım güvencesi verilecektir.

**4.3. BİLDİRİLEN ARIZALARIN GİDERİLMESİ**

4.3.1. Herhangi bir zamanda cihazin/demirbaşın herhengi bir fonksiyonunun nitelik veya nicelik olarak üreticinin belirlediği normlarm alttna düşmesi durumları arıza olarak kabul

edilecektir. Yiiklenici bu arızalara miidahale etmekle yükümlüdür.

4.3.2. Önceden planlanan koruyucu ve periyodik bakım haricinde cihazlarda /demirbaşlarda

arıza meydana gelmesi halinde kurum yetkilisi yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirecektir. Bilgilendinme tarih ve saati olarak kurum kayıtları esas alınır.

4.3.3. Arrza bildirimleri: mesai giinlerinde olduğu gibi Resmi tatil (,Bayram ile Cumartesi ve Pazar) gtinlerinde de mesai saati ayrımı yapılmaksızın yapılabilecektir. Bu amaç ile yüklenici 24 saat ulaşılabilecek bir teknik servis telefon numarası sözleşmenin imzalanması aşamasında hastane idaresine bildirecektir.

4.3.4. Firma, bakım onarım ziyaretlerini normal çalışma saatlerinde ve günlerinde yapmkla yükümlü olduğu halde arızalara karşı yapılacak müdahalelerde mesai ve mesai dışı ayrımı yapılmaksızın en geç 24 saat içinde arızaya müdahele edilecek ve arıza hakkında kurum idaresine ve ilgililere bilgi verilecektir. Resmi tatil , Cumartesi ve Pazar günleri dışında doğabilecek acil arıza onarımları için ayrıca saat ücreti talep edilmeyecektir.

4.3.5. Arızanın nevine bağlı olarak ; cihazin/demirbaşın yüklenici merkezine gönderilmesi gerektiğinde bu durumda kesin karar hastane idaresinin olup, cihazin/demirbaşın en geç 2 iki gün içerisinde sevk edilmesi gerekir.Taşıma esnasında sorumluluk taşıyıcı firma ve Kargo gönderen birime aittir.

**4.4 SERVİS VE PERİYODİK KORUYUCU BAKIM HİZMETİNİN İÇERİĞİ**

4.4.1. Servis ve periyorlik bakımın amacı küçük çaptaki sorunları daha ciddi boyutlara ulaşmadan teşhis etmek ve ortadan kaldırmaktır. Periyodik ve koruyucu bakımlar Ketem idaresinin belirleyeceği tarih gün ve saatlerde yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşmeden sonra yıllık bakım periyodlarını idareden isteyecektir.

4.4.2. Periyodik bakım idarenin belirleyeceği gün ve saatlerde yapılır. Resmi tatil ve bayram günlerine rastlayan zamanlarda bakım tatil bitiminde devam eder.

4.4.3. Yüklenici sözleşme kapsamındaki ürünlere bu şartnamede belirtilen süre aralıklarında ve idarenin uygun gördüğü süre içinde ( bu süre 10 takvim gününden az olamaz) koruyucu periyodik bakım uygulamakla yükümlüdür.

4.4.4. Ekte yer alan bakım onarımı yapılacak cihazların doğru çalıştığını gösterecek şekilde uygun test ve ölçüm cihazları ile performans ölçümleri yapılarak servis raporunda belirtilecektir.

4.4.5. Sistemin fonksiyonel kontrol kısımlarının genel temizliği periyodik bakımlar sırasında sağlanacaktır.

4.4.6. Periyodik bakım hizmeti kapsamında gerek duyulacak yedek parçalar yüklenici tarafından temin edileceği takdirde yurtiçinden temin edilecekler 10 , yurt dışından temin edilecekler için 30 iş günü içerisinde temin edilerek cihaz çalışır hale getirilecektir.

4.4.7. Temin edilmiş bu parçalar yüklenici tarafından hiçbir ücret talep edilmeksizin montaj edilecektir.

4.4.8. Cihazın performanslı bir şekilde çalışabilmesi ve güvenilir şekilde ölçüm yapabilmesi için periyodik bakımlar sırasında yapılacak işlemler şunlardır :

4.4.8.1. Bu kontrolleri takiben sistemin test edilmesi ve gerekli görüldüğü takdirde sistemdeki elektronik parametrelerin , mekanik parçaların ve optic parçaların ayarlarının yapılması,

4.4.8.2. Süreli ( Ömürlü) aşınmış parçaların süreleri zarfında yenilenmesi ,

4.4.8.3. Cihazın görsel ,işitsel, ve teknik incelemesi uygun test donanımlarıyla yapılarak doğru bir şekilde çalışır olduğu control edilecektir.

4.4.8.4. Cihazın temizliği yapılacaktır.

4.4.8.5. Cihazın yağlanması gereken bölümlerin yağlanması yapılacaktır.

4.4.8.6. Cihazın çalışması için gerekli yerleşimi yapılacaktır.

4.4.8.7. Cihaza arıza bildiriminden sonra en geç 24 saat içerisinde müdahale edilecektir.

4.4.9. Firma cihazların bakım ve onarımında kesinlikle cihaza uyumlu parça kullanmak zorundadır. Yedek parçanın temininin mümkün olmadığı durumlarda firma kurumun yazılı onayını almak zorundadır. Bu alım satınalma birimince yapılacaktır.

4.4.10. İki periyodik bakım arasında bakımı yapılan cihazların tekrar arızalanması durumunda ilgili firma gereken bakımı tekrarlayacak ve bu bakımla ilgili ücret talep etmeyecektir.

**5.PERSONEL DURUMU VE İSTENEN BELGELER:**

5.1. Bu hizmet kapsamında yapılması öngörülen hizmetler firmanın kalifiye personeli veya tayin edilmiş temsilcileri tarafından yapılır.

5.2. Yüklenici bünyesinde Biyomedikal Mühendisliği , Biyomedikal Teknikerliği, Elektronik Mühendisliği veya Elektronik Teknikerliği konusunda öğrenim görmüş enaz bir Elektrik – Elektronik veya Biyomedikal Mühendisi , Diğer kısımlar için enaz bir teknik personel bulunduracaktır.Teknik personelden enaz bir tanesi Elektrik Elektronik, Elektronik Mühendisliği yada Teknikerliği , Biyomedikal Mühendisliği veya Teknikerliği konusunda eğitim görmüş olmalıdır.

**6.DENETİM VE MUAYENE NOTLARI:**

6.1. Normal bakım veya arıza tamiri yapılırken ilgili Hastane / Kurum idaresi , idarece görevlendirilecek bir teknik eleman veya teknikeri / teknisyeni hazır bulunduracak olup ve bu personellerden biri olmadan bakım yapılmayacak. Anlaşmalı kurum ve kurum personeli olmadan cihaza müdahele edilirse cezai işlem uygulanacaktır. ( Bu madde hem yüklenici hemde Kurum için geçerli olacaktır) . Ayrıca cihazlara yapılmış hertürlü müdahelede Teknik Servis Bilgi formu düzenlenecek olup , bu formları sorumlu teknisyen veya cihazın bulunduğu servis sorumlusu ve yüklenici imzalayacaktır. Düzenlenen bu formların bir nüshası ilgili birimde bir nüshası Biyomedikal de , bir nüshası da faturayla birlikte satınalma birimine teslim edilecektir.