|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra no** | **Malzeme Adı** | **Talep Miktarı** | **Birimi** | **UBB** | **Birim Fiyat** | **Toplam Fiyat** |
| 1 | HEMODİYALİZ CİHAZI İÇİN; SU ARITMA SİSTEMİ 12 BAKIM VE ONARIMI | 1 | ADET |  |  |  |

**T.C.   
SAĞLIK BAKANLIĞI   
ANKARA** **İLİ 3. BÖLGE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ   
YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ   
YENİMAHALLE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI YENİMAHALLE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ YÖNETİCİLİĞİ**

**TEKNİK ŞARTNAME**

**KONU VE KAPSAM**; Bu şartname yoğun bakım ünitesi hemodiyaliz Cihazı için Renal Marka Mobil su arıtma sistemi için 12 aylık bakım ve onarımını işlerini her ay en az 1 defa bakım yapılmasını kapsar.

**Bakım – onarım**: Sistemde meydana gelebilecek arızaları önlemek ve sistem performansını arttırmak, arıza olasılığını azaltmak sistemin ömrünü uzatmak, etkin çalışmasını sağlamak amacıyla firma tarafından sistemin yapısına uygun olarak önceden belirlenmiş aralıklarla periyodik olarak temizleyici, koruyucu ve düzeltici nitelikte ve gerektiğinde parça değiştirmeyi (monte etmeyi) de kapsayan her türlü girişim ve kontroldür.

**Yedek parça:** sitemde arızanın giderilmesi, performansın artırılması, tam kapasite çalışılması için değiştirilmesi zorunlu olan her türlü parçayı ifade eder.

**Dezenfeksiyon :** Sağlık Bakanlığının istediği şekilde her üç ay da bir özel solüsyonla dezenfeksiyon yapılacaktır.

1. Bakım - Onarım firma tarafından idarenin herhangi bir yazılı veya sözlü isteği olmaksızın Ayda 1 kere den az olmamak üzere yapılacaktır. Firma yaptığı her bakım için rapor tutacak ve bu raporun 1 nüshasını hastanenin belirleyeceği ilgili kişiye teslim edecektir. Firma cihaz üreticisi tarafından belirtildiği takdirde yıllık bakım yapmak ve bunu ayrı rapor halinde idare sunmakla yükümlüdür. Bu formda kaçak akım değerleri, SDI, Koruyucu toprak direnci gibi değerleri ölçebilmeli ve ölçüm cihazları da kalibrasyonlu olmalıdır.
2. Firma referans gösterebilmeli ve Su sistemleri Yetkili Teknik Servis unvanına sahip olmalıdır.
3. Bakım - Onarım işini üstlenecek olan firma İSO9001:2008, İSO14001:2004 VE İSO 18001:2007 Kalite belgelerine ve TSE 12426 hizmet yeterlilik belgesine (Su Arıtma Sistemleri için) sahip olmalıdır.
4. Bakım - Onarım işlemini gerçekleştirecek olan teknisyenler uluslar arası firma tarafından su sistemleri üzerine eğitim almış sertifikalı personel olmalıdır ve bunu belgeyle kanıtlanmalıdır. Her teknisyenin yaka kartı- tanıtma kartı olmak zorundadır.

Teknisyenlerin bakım yaparken kullandıkları cihazların kalibrasyonları olmalı ve dosyaya koymalıdır.

1. Firma; idarenin, isteğine bağlı olarak periyodik bakımların dışında ek olarak, sistemin tümü veya bir bölümü için bakım işlemlerinin tümünü veya bir bölümünü ek bir ücret istemeksizin yerine getirilecektir.
2. Periyodik bakımların saati firmanın önerisi ile idare tarafından kararlaştırılır. Periyodik bakımlar idarenin onayı ile normal çalışma saatleri (08.00–17.30)içinde İdarenin bilgisi ve gözetiminde yapılacaktır. Seans sonrası yapılması gereken işlemlerde veya idare isteği takdirde bakımlar çalışma saatleri dışında da ek bir ücret istemeksizin yapılacaktır.
3. Onarım işlemlerinin firma tarafından başlatılması için gereken süre, arıza bildiriminin, idare tarafından sözlü veya yazılı olarak firmanın teknik servisine /bürosuna /sorumlusuna bildirildiği saatte başlar.
4. Firmanın dışarıdan aldığı hizmetten (taşeron firmanın yaptığı işler ) ve /veya geçici elemanların yapacakları tüm işlerden ve sonuçlarından firma sorumlu olacaktır. İdare üçüncü kişileri muhatap almayacaktır.
5. İdare firmadan sözleşme süresi içinde herhangi bir zaman, yeterli görmediği elemanların değiştirilmesi ve/veya sayıların arttırılmasını isteyebilir. Bu durumda idareden hiçbir şekilde ek ücret istemeyecektir.
6. Firma sözleşmesi yapılan cihazın üretici firmasının Türkiye deki tek temsilcisi ise arıza onarımı için, yedek parça ihtiyacı olması durumunda, idarenin onayı ile sipariş verilmesini beklemeksizin 20 iş günü içerisinde cihazı çalışır durumda teslim etmekle yükümlüdür.
7. Firma cihazların bakımları esnasında yapılan işlemler ve kalite kontrol ölçüm sonuçları rapor içerisinde bulunmalıdır. İdare’ye her bakımın ve arızanın sonunda teslim etmekle yükümlüdür.
8. Firma sözleşme süresi içinde yılda en az bir kez MDD (Medical Device Directive) standartlarına göre yıllık bakım yapmak zorundadır. Yıllık bakım için ayrı bir form tutulacak ve formda SDI ölçümü, Kaçak Akım Ölçümü, Koruyucu Toprak Direnci ölçümü yapılarak kaydedilecektir. Cihazın düzenli çalışması için gerekli parametreler formda belirtilerek çhecklist şeklinde işaretlenecektir. Ölçüm yapılacak cihazlar kalibrasyonlu olmalı ve güncel kalibrasyon sertifikaları teklifle beraber sunulmalıdır.
9. Firma aylık periyodik kontrollerde; İletkenlik, pH, sertlik, klor, sıcaklık ölçümlerini ham su ve saf su için ayrı ayrı yaparak teknik servis formuna kaydedecektir. Sistemdeki ünitelerin yıkama kontrolleri yapılarak gerekli ayarlamalar yapılmalıdır. RO cihazının basınç ayarları kontrol edilerek sistemin en üst performansta çalışması sağlanacaktır. Cihazın üretim ve atık debileri kontrol edilerek teknik servis formuna kaydedilecektir. Ölçümlerin yapıldığı cihazlar kalibrasyonlu olmalı ve güncel kalibrasyon sertifikaları teklifle beraber sunulmalıdır.
10. Firma bakım ve onarım hizmetlerini verebilmek için teknik eleman desteğini, yedek parça teminini ve diğer hususları idarenin işletme zararlarına yol açmayacak veya bu zararları asgariye indirecek şekilde sağlayacağını taahhüt eder.
11. Bakım - Onarım esnasında değişmesi gerekli görülen yedek parçalar firma tarafından idarenin onayına sunulduktan ve idarenin onayı alındıktan sonra değiştirilir ve sadece değiştirilen yedek parçalar için ayrı bir fatura tanzim edilir. Firma tarafından temini gerçekleştirilen yedek parçalar için İşçilik nakliye ve montaj firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilir. Hastane bu parçaları Firmadan sipariş edebileceği gibi, dilediği yerden de temin etmekte serbesttir. Parça değişimleri için işçilik bedeli ödenmeyecektir.
12. Firma tarafında temin edilen ve montajı yapılan yedek parçalar kullanım hataları haricinde firma tarafından en az 1 yıllık garanti altında olacaktır.
13. İdare bakım ve onarım sırasında firma teknik elemanlarının sözleşme kapsamındaki sisteme girme yetkisi verecek ve çalışma sahası sağlayacaktır.
14. Bakım sözleşmesi malzemesiz ve yalnız işçiliği kapsayacak şekilde idareye teklif verecektir.
15. Servis, servis bölgesinde bulunan Su Sistemleri saf su hatlarında 3 aylık periyotlarda Servis ve idare tarafından belirlenecek dezenfektan ile dezenfeksiyon yapacaktır. Bu işlemler sözleşme dâhilindedir. Dezenfektanın teknik broşürü istenecektir.
16. RO su sistemi çıkış suyunun, Bakteriyolojik kontroller 3 ayda bir, kimyasal ve Endotoksin kontrolü 6 ayda bir, Yönerge eki Ek–1 Tablo 2’de tavsiye edilen “Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Fonografında” belirtilen yöntem ve cihazlarla yaptığını belgeleyen resmî laboratuarlarda firma tarafından yaptırılacaktır.
17. Cihazın 7 (gün) x 24 (saat) esasına göre aktif çalışma süresi aylık %95’den az olmayacaktır. Bu süre tutturulamaz ise aradaki fark aylık hak ediş üzerinden saat olarak hesaplanacak ve %30 fazlasıyla ceza kesintisi olarak hak ediş miktarından düşülecektir.
18. Bakım işlemleri sırasında Firmanın yetkili elemanlarının yapabileceği hata, atlama ve ihmal sebebi ile ortaya çıkabilecek maddi ve bedeni zararlar Firma tarafından karşılanacaktır