



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279-511.13  
Konu : Biyomedikal Dayanıklı Taşınırın  
Garanti ve Sözleşme Yönetimi

DAĞITIM YERLERİNE

Genel Müdürlüğümüz tarafından yürütülen Tasarruf ve Gelir Artırıcı Program (TGAP) kapsamında, "Tıbbi cihazların bakım ve onarımlarında etkinliğin artırılması" proje kartı altında yer alan "TGAP-P2-2-3 Cihazların garanti şartları iyi belirlenecek ve garanti süreçleri etkin yönetilecek" ve "TGAP-P2-2-5 Cihazların sözleşme yönetimine yönelik mevzuat düzenlemeleri ve izlenebilirliğinin sağlanması için gerekli altyapı çalışması tamamlanacak" faaliyetleri ile sağlık hizmetinin kesintisiz ve verimli bir şekilde sunulması hedeflenmektedir. Bu kapsamda aşağıda yer alan genel hususlara uyulması önem arz etmektedir.

A. Biyomedikal Dayanıklı Taşınırın Garanti Şartları ve Süreçleri;

1. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM), Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü (HSSGM), İl Sağlık Müdürlükleri ve sağlık tesisleri tarafından temin edilen tüm biyomedikal dayanıklı taşınırın garanti hüküm ve süreleri takip edilmelidir.
2. İl Sağlık Müdürlüğü veya bağlı sağlık tesisleri tarafından teknik hizmet sözleşmesi (bakım, onarım vb.) yapılan tüm biyomedikal dayanıklı taşınırın sözleşme hüküm ve süreleri takip edilmelidir.
3. Satın alınan biyomedikal dayanıklı taşınırın garanti süreleriyle (en az iki yıl vb.) ilgili hükümler sözleşme dokümanlarında (idari veya teknik şartnamede) bulunmalıdır.
4. Hizmet alım veya teknik hizmet sözleşmesi olan (bakım, onarım vb.) biyomedikal dayanıklı taşınırın sözleşme dokümanlarında garanti süreleriyle ilgili hükümler (idari veya teknik şartnamede) bulunmalıdır.
5. Takip edilirken kullanılacak form ya da belgede: İhale Kayıt Numarası, Garanti/Sözleşme Süresi, Garanti/Sözleşme Başlangıç-Bitiş Tarihi (gün, ay ve yıl olarak) ile Garanti/Sözleşme hükümlerini sağlayacak firmanın teknik personel bilgileri ve resmi e-posta adresi bulunmalıdır.
6. Garanti süresi boyunca cihaza yapılacak her türlü müdahaleden sonra (periyodik bakımlar da dahil olmak üzere) en az iki nüsha halinde teknik rapor düzenlenmeli, bir nüshası Yüklenici tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine teslim edilmelidir.
7. Garanti süresi devam eden biyomedikal dayanıklı taşınırdaki meydana gelen arızalar, yapılan müdahaleler, periyodik bakım ve onarımlar ve taşınırın mevcut durumunu belirten yıllık rapor Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından hazırlanan raporlar ile karşılaştırılması amacıyla, Yüklenici tarafından idareye yazılı olarak sunulmalıdır.
8. KHGM merkezi alım kapsamında tedarik edilen cihazların garanti hüküm ve sürelerine dikkat edilmelidir. İlgili hususlara <https://merkezitibbicihazgeribildirim.saglik.gov.tr/Login.aspx> Merkezi Tıbbi Cihaz Geri Bildirim linkinden ulaşılabilmektedir.
9. HSSGM merkezi alım kapsamında tedarik edilen cihazların garanti hüküm ve sürelerine dikkat edilmelidir. İlgili hususlara <https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/Ortak/ihaleArama/index.html> linkinden ulaşılabilmektedir.

B. Biyomedikal Dayanıklı Taşınırların Sözleşme Yönetimi;

1. Yüklenicinin, garantisi devam eden biyomedikal dayanıklı taşınırların üretici dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını her türlü sarf malzemesinin bedeli kendine ait olacak şekilde gerçekleştireceğine dair hükümler, sözleşme maddelerinde bulunmalıdır.
2. Satın alınan biyomedikal dayanıklı taşınırların üretici dokümantasyonunda bakım periyotlarının belirtilmediği durumlarda, yüklenici tarafından yılda en az bir kez taşınırların kullanım sıklıklarına ve türlerine göre bu işlemler gerçekleştirilmelidir.
3. Bakım işleminin uzaktan bağlantı ile yapılacağı teklif edilse dahi tüm sözleşmelerde; yüklenici tarafından taşınırlara yerinde bakımın da yapılması hükmü yer almalıdır.
4. Satın alınan/ hizmet alım veya teknik hizmet sözleşmesi olan biyomedikal dayanıklı taşınırlarda çalışma süresinin (up-time) %95'in altına düştüğü durumlarda uygulanacak maddeler sözleşme dokümanlarında (idari veya teknik şartnamede) bulunmalıdır. Aktif çalışma süresi oranının %95'in altında olması durumunda Yüklenicilere sözleşme hükümlerince yaptırım uygulanmalıdır.
5. Taşınırların garanti süresi bitmeden en az 45 gün önce, Yüklenici tarafından biyomedikal dayanıklı taşınırların kullanılmakta olduğu sağlık tesisine; garanti bitiş tarihinin, işin teknik şartnamesinin ve yedek parça fiyat listesinin resmi yazı ile bildirilmesi sorumluluğuna yönelik hususlar sözleşme isteklerinde yer almalıdır.
6. Teslim edilen biyomedikal dayanıklı taşınırlara uygulanacak tüm yazılım güncellemeleri, yükseltmeleri ve yeniden kurulumlarının Yüklenici tarafından garanti süresi boyunca ücretsiz olarak gerçekleştirileceğine dair husus sözleşme isteklerinde yer almalıdır.
7. Yüklenici tarafından, sistemde kullanılacak tüm görüntü işleme, işletim ve servis yazılımlarının bir kopyasını lisansı ile birlikte dijital olarak sağlık tesisine teslim edileceğine ve bu sistemlere kurulum ve erişim kısıtı uygulanmayacağına yönelik husus sözleşme isteklerinde yer almalıdır.
8. Eğitimlerin, Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi (TCESIS) Klinik Destek Elemanı sertifikasına sahip Aplikasyon Uzmanları tarafından verilmesine dair hükümler sözleşme dokümanlarında yer almalı ve bu hususun uygulanmasına özen gösterilmelidir.

İl Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlıkları Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimleri tarafından; biyomedikal dayanıklı taşınırlara ait garanti süreçleri ve sözleşmelerin etkin bir şekilde yönetilebilmesi amacıyla gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, sağlık tesisinde görevli ilgili personelin bilgilendirilmesi ve söz konusu işlemlerin titizlikle yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle rica ederim.

e-imzalıdır.  
Prof. Dr. Hilmi ATASEVEN  
Bakan a.  
Genel Müdür

Dağıtım:

81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlükleri)