

T.C.
MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

1. KONU

Hastanemizin Radyoloji Anabilim Dalı Başkanlığının ihtiyacı için satın alınacak olan **1 adet Dijital Mamografi Sisteminin** teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2.TEKNIK ÖZELLİKLER

2.1. DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİ GENEL ÖZELLİKLERİ

1.1. Dijital Mamografi Sistemi ile direkt olarak kaset ihtiyacı olmadan tüm alan dijital meme incelemesi yapılabilir. Mamografi görüntüleri tamamen filmsiz ortamda ve dijital olarak elde edilmeli, görüntüler dijital ortamda saklanabilmeli, üzerinde manipülasyon yapılabilir ve mevcut dry printerlardan kuru filme basılabilir.

1.2. Dijital Mamografi Sistemi 3D (Tomosentez) , CESM, I-VIEW, CEDM, Tİ-CEM ve benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımı içeren kontrastlı spektral/dijital mamografi teknolojisi bulunacaktır.

1.3. Teklif edilen sistem en son teknolojik yenilikleri içerebilecek yapıda olmalı ve üretici firmanın geliştirdiği hastaya en az dozu veren ve en üst modeli olmalıdır. Sistem DICOM 3.0 görüntü standardına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen DICOM 3.0 özellikleri bulunmalıdır.

1.3.1. Dicom Print, Send, Storage, Storage Commitment, Dicom Query/Retrieve, Modality Worklist Management (MWM), Modality Performed Procedure Step (MPPS), Off-line Media.

1.4. Dijital Mamografi Sistemi, ileride yapılacak donanım ve yazılım güncellemelerine açık yapıda olmalıdır.

1.5. Dijital Mamografi Sisteminin, Sağlık Bakanlığının 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan yönetmenlik gereğince 16.05.2008 tarihinden itibaren T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından (TITUBB) "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi bulunan kayıt numaralarını veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt numaralarını sunacaklardır.

1.6. Üretici firmanın Dijital Mamografi Sistemi üretimi yaptığı orijinal broşürler üzerinden gösterilecektir.

1.7. Teklif edilen sistemlerin radyoloji servisinde bulunan diğer DICOM uyumlu cihazlara bağlantısı ile dijital mamografi sisteminin monte edildiği yerde mevcut olan PACS ve/veya HIS/RIS sistemleri ile bağlantısı, PACS ve/veya HIS/RIS sistemlerini kuran firma/firmaların sisteme bağlantı için ücretsiz olarak vereceği izinler ve destek ile satıcı firma tarafından sağlanacaktır. Bu maksatla teklif edilen sistem için gerekli olan tüm yazılım ve donanım ihtiyaçları yüklenici firma tarafından sistemle birlikte teslim edilecektir. Kurum bu entegrasyonun sağlanmasındaki gerekli olan çalışmayı üstlenecektir.

2.2. DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİNİN VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sistem aşağıdaki kısımlardan oluşmalıdır;

- Mamografi Statifi ve Kompresyon Mekanizması
- Jeneratörü ve X-ışın Tüpü
- Dijital Flat Panel Dedektör Sistemi
- Bilgi Toplama İş istasyonu (Acquistion Workstation)
- İmaj Değerlendirme İş İstasyonu
- Tomosentez Görüntüleme
- Kontrastlı Görüntüleme
- Aksesuarlar

2.3. MAMOGRAFİ STATİFİ VE KOMPRESYON MEKANİZMASI

- 2.3.1. Gantry ışınlama kafası, sıkıştırma düzeneği, flat panel detektör ve tüp-jeneratör ünitesinden oluşmalıdır.
- 2.3.2. Gantry C-kol yapısına olacak ve yuvarlak gantry içeren sistemler kabul edilmeyecektir.
- 2.3.3. Detektörün bulunduğu bölüm, imaj reseptörünün yükseklik ayarı motorize olmalıdır.
- 2.3.4. Gantrinin statif üzerindeki aşağı-yukarı (vertical travel) en az 71 cm (± 1 cm) ile 140 cm (± 1 cm) arasında veya en az 70 cm'lik bir mesafede motorize hareket etmelidir.
- 2.3.5. SID (Source-Image Distance) mesafesi en az 65 cm olmalıdır.
- 2.3.6. Gantry her iki yöne toplam en az 320 derece döndürülebilmelidir. Bu döndürme hareketi motorize ve izosentrik olmalıdır.
- 2.3.7. Meme kompresyonu (sıkıştırma) manuel ve motorize olarak yapılabilirdir.
- 2.3.8. Gantry dönüş açısı, komprese edilen meme kalınlığı ve uygulanan kompresyon gücü dijital olarak izlenmelidir.
- 2.3.9. Gantriye sıkıştırma plakası takılabilir, çıkartılabilir ve bir diğer sıkıştırma plakasıyla değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
- 2.3.10. Sistemde mevcut kolimatör sistemi otomatik olmalı herhangi bir kompresyon plağı takıldığında kolimatör otomatik olarak o plak için gerekli boyutlara gelebilmelidir.
- 2.3.11. Herhangi bir acil durumda manuel veya otomatik olarak kompresyonun serbestleştirilmesine olanak sağlayan acil durdurma butonu bulunmalıdır. Sistem herhangi bir elektrik kesintisi sırasında manuel olarak kompresyonun serbestleştirilmesine imkân verecektir.
- 2.3.12. Hasta kompresyon halinde iken hasta güvenliği açısından gantri hareketini kilitleyen bir mekanizma bulunmalıdır.
- 2.3.13. Kompresyon ve C-kolun yükseklik ayarı için çift fonksiyonlu, kontrol sağlayan en az 2 adet ayak pedalı verilmelidir.
- 2.3.14. Yüz koruması ve fantom bulunmalıdır.

2.4. JENERATÖR VE X-IŞIN TÜPÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 2.4.1. Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı 220V, 50Hz frekansına uygun çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı en az \pm % 5 olmalıdır.
- 2.4.2. Sistemin Jeneratörü yüksek frekans tekniği ile çalışmalı ve gücü en az 5,0 KW olmalıdır. Sistem jeneratörü gantriye entegre ve tümleşik yapıda olmalıdır. Oda içerisinde ayrı bir yere konulan jeneratöre sahip sistemler kabul edilmeyecektir.

- 2.4.3. Sistem jeneratör potansiyeli en az 23kV-35kV aralığında en fazla 1kV'lık kademelerle değişim yapılabilmesi ve akım değeri en az 100 mA kadar çıkabilmelidir.
- 2.4.4. Sistemde AEC (otomatik doz kontrol ünitesi) bulunmalıdır.
- 2.4.5. Sistem jeneratörü mAs değeri en az 4-500 mAs arasında ayarlanabilmelidir.
- 2.4.6. Tüp anodu, tek materyalden imal edilen cihazlarda Tungsten, çift materyalden imal edilen cihazlarda "Rodyum ve Molibden", "Tungsten ve Molibden" olmalıdır.
- 2.4.7. Sistemde bulunan X-ışın tüpü döner anotlu ve çift odaklı olmalıdır. Küçük odak en fazla 0.1 mm ve büyük odak en fazla 0.3 mm olmalıdır.
- 2.4.8. Sistemde bulunan X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 160 kHU olmalıdır.
- 2.4.9. Cihazda anod maddesi ile uyumlu en az 2 filtre olmalı ve filtrelerler grafi değerine ve çekim moduna göre otomatik olarak seçilebilmelidir.

2.5. DİJİTAL FLAT PANEL DEDEKTÖR SİSTEMİ

- 2.5.1. Sistemin dedektör yapısı Amorf Selenyum veya Amorf Silikon veya Sezyum İyodid dijital görüntüleme teknolojisine sahip olmalıdır.
- 2.5.2. Detektör boyutu en az 24x29 cm boyutlarında olmalıdır. En az 2 odak alanı seçilebilmelidir.
- 2.5.3. Detektör piksel boyutu en fazla 100 mikrometre olmalıdır.
- 2.5.4. İmaj matris değeri en az 2300x2800 piksel ve en az 14 bit derinlikte olmalıdır.
- 2.5.5. Görüntüleme çözünürlüğü (spatial resolution) en az 5 lp/mm olmalıdır.
- 2.5.6. Dedektörün DQE değeri 0 lp/mm de en az %65 veya 1 lp/mm de en az %50 olmalıdır.
- 2.5.7. Sistemde kullanılan grid'in oranı en az 5:1 ve yoğunluğu da en az 31 çizgi/cm veya balpeteği şeklinde hücreli grid olmalıdır.
- 2.5.8. Dedektör sistemi, minimum doz kullanımı ile yüksek kalitede görüntü elde edilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu doğrultuda, dedektör sisteminin doz kullanım ihtiyacı, odak alanı ölçüm sistemiyle uygun olmalıdır ve doz ölçüm cihazı (DAP METRE: Dose Area Product Meter) bulunmalıdır. Doz ölçüm cihazı kullanılmıyorsa, dozun nasıl ölçüldüğü detaylı olarak açıklanacaktır. Hastanın almış olduğu doz değeri monitörize edilebilecek ve DICOM dosyasına atılacaktır. Daha sonra arşivden alınan imajın içerisinde bu değer rakamsal olarak görülebilecektir.

2.6. BİLGİ TOPLAMA İŞ İSTASYONU (ACQUISITION WORKSTATION)

- 2.6.1. Bilgi toplama iş istasyonunda en az 1 adet 19 inç boyutunda, en az 3MP değerinde, kontrast oranı en az 300:1 ve maksimum parlaklık değeri en az 300 cd/m² olan LCD veya TFT veya IPS medikal monitör bulunmalıdır.
- 2.6.2. Bilgi toplama iş istasyonu en son teknolojiye sahip en yeni modellerini içerecektir. Donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır.
- 2.6.2.1. En az Dual core ve üzeri işlemci
- 2.6.2.2. En az 2 GB bellek (RAM)
- 2.6.2.3. En az 250 GB hard disk
- 2.6.3. Bilgi toplama iş istasyonunda en az USB, CD veya DVD bulunmalıdır.
- 2.6.4. Bilgi toplama iş istasyonunda aşağıdaki fonksiyonlar gerçekleştirilebilecektir.

- 2.6.4.1. Cihazı açma/kapama işlevi
- 2.6.4.2. Tüp gerilimi (kV) ve mAs seçme işlevi
- 2.6.4.3. Tüp gerilimi (kV) ve mAs sayısal olarak gösterme işlevi
- 2.6.4.4. Şutlama yapma,
- 2.6.4.5. Parlaklık kontrolü, kontrast kontrolü veya pencerelemesi
- 2.6.5. Bilgi toplama iş istasyon konsolundan aşağıdaki veriler izlenebilmelidir.
 - 2.6.5.1. Hasta ismi, cinsiyeti, yaşı, protokol/kayıt numarası, hekim ismi, tarih, saat
 - 2.6.5.2. Hastaya uygulanan ışının kilovolt değeri
 - 2.6.5.3. Sıkıştırma değerleri, kullanılan filtre tipi
 - 2.6.5.4. Cihazın arıza kodları
- 2.6.6. Hasta ismini veya istenen numarayı film üzerinde otomatik olarak görüntüleyebilmelidir.
- 2.6.7. DICOM 3.0 uyumlu HIS/RIS sistemine bağlanabilen ve worklist fonksiyonu olmalıdır.
- 2.6.8. Bilgi toplama iş istasyonu önünde kurşun camlı paravan olmalıdır.

2.7. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRME İŞ İSTASYONU

- 2.7.1. Elde edilen dijital görüntülerin değerlendirilmesi, imajların kıyaslanması ve postprocessing işlemlerinin yapılması amacıyla en az 1 adet mamografi sistemi üreticisi firmanın yazılımsal anlamda geliştirmiş olduğu üst düzey imaj değerlendirme iş istasyonu verilmelidir.
- 2.7.2. Bu istasyon multimodalite özellikte olacak ve MRG, BT, Röntgen veya ultrason gibi diğer modalitelerden alınan görüntülerin izlenmesine olanak sağlayacaktır, imaj değerlendirme iş istasyonunda ileri düzey uygulamalar Tomosentez ve Kontrastlı görüntüleme değerlendirilebilmelidir.
- 2.7.3. İş istasyonunda en az 1 adet en az 19 inç diyagonal boyutlu, multimodalite görüntülemelerinde kullanılmak üzere en az 1280x1024 matris değeri renkli LCD veya TFT monitör bulunacaktır.
- 2.7.4. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda, en az 2 adet, 2048x2560 çözünürlüklü, en az 21 inch, 5MP çözünürlüğünde, TFT LCD veya LED grayscale medikal monitör olmalıdır. Monitörler titreşimsiz ve ışığı yansıtma özelliği, değişik formatlarda imajları görüntüleyebilen, ayarlanmış parlaklığı (calibrated luminance) en az 600 cd/m² olan, karanlık oda kontrastı en az 900:1 olan monitörlerle beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartları verilmelidir.
- 2.7.5. Sistemde hasta bilgilerinin girilebilmesi ve imaj işleme işlemlerinin yapılabilmesi amacıyla klavye, fare ve mamografiye dedike keypad bulunacaktır.
- 2.7.6. İş istasyonu DICOM özellikte olacak, en az DICOM, query/retrieve, storage ve print özelliklerine sahip olacaktır. İstasyon HIS/RIS sistemine opsiyonel donanım gerektirmeksizin bağlanacaktır.
- 2.7.7. Görüntü değerlendirme istasyonunda daha önce alınan görüntüler izlenebilecek, pozisyonlandırılabilir ve çekim parametreleri görülebilecektir.
- 2.7.8. Görüntü değerlendirme istasyonu değişik protokoller içerecek bu protokoller kullanıcı tarafından kolaylıkla oluşturulabilecektir.
- 2.7.9. Görüntü değerlendirme istasyonunda tomosentez ve kontrastlı mamografi imajları değerlendirilebilecektir.

- 2.7.10. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olacaktır.
- 2.7.10.1. En az çift çekirdekli 2.40 Ghz merkezi işlemci birimi
- 2.7.10.2. 16 GB bellek (RAM)
- 2.7.10.3. Toplam en az 1 TB veya en az 20.000 imaj kapasitesinde sabit disk
- 2.7.10.4. USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve yazıcı
- 2.7.11. İmaj değerlendirme istasyonu en az aşağıdaki imaj değerlendirme özelliklerine sahip olacaktır.
- 2.7.11.1. Pencereleme
- 2.7.11.2. Manuel kontrast ve parlaklık ayarı
- 2.7.11.3. Zoom ve roam
- 2.7.11.4. Büyütme
- 2.7.11.5. Siyah ve beyaz dönüştürücü
- 2.7.11.6. İmaj döndürme
- 2.7.11.7. Grafikler ve kullanıcı notları
- 2.7.11.8. Görüntü formatı seçimi

2.8. TOMOSENTEZ GÖRÜNTÜLEME

- 2.8.1. Sistem istenildiğinde tek sıkıştırma ile 2D ve/veya 3D (tomosentez) çekimi yapabilmelidir.
- 2.8.2. Görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda elde edilen 3D tomosentez görüntüler birleştirilerek 2D sentetik görüntüleri otomatik olarak oluşturulabilmelidir. 2D sentetik görüntülerin oluşturulmasında sadece orta görüntülerden oluşan görüntüler kullanılmamalıdır.
- 2.8.3. Sistem tomosentez görüntüleme aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az birine sahip olmalıdır:
 - 2.8.3.1. Sistem step&shoot (durup&şutlama) teknolojisi kullanarak, exposure ile ham data olarak en fazla 9 projeksiyon alabilmesi ve en fazla 25 derecede bu işlemi tamamlayabilmelidir. Tomosentezde, rekonstrüksiyon sonrası elde edilen imajlarla memenin en fazla 0,5mm'lik kesitler halinde incelenebilme özelliği bulunacaktır.
 - 2.8.3.2. Sistemde tomosentez taraması esnasında otomatik olarak geri çekilebilen 6:1 oranında, 41 çizgi/cm yoğunluğunda gridin ve tomosentez çekimi esnasında; hasta yüz korumasının tüp kafası ile birlikte hareket etmeden geri çekilebilen özellikte olması ve tomosentez çekimi esnasında; en yüksek rezolüsyon modunda en fazla 15 (onbeş) ($\pm 7,5$ derece) derecede ve exposure ile ham data olarak en fazla 15 (onbeş) projeksiyonun alınabilme imkanları bulunmalıdır .
 - 2.8.3.3. Sistem tomosentez taraması sırasında exposure ile ham data olarak en az 25 projeksiyon ve toplam en az 50 derecede (en az ± 25 derece) tarama yapabilmelidir.

2.9. KONTRASTLI GÖRÜNTÜLEME

- 2.9.1. Sistemde CESM, CEDM, I-VIEW, Tİ-CEM ve/veya benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımı içeren kontrastlı dijital mamografi teknolojisi bulunmalıdır.

2.10. AKSESUARLAR

- 2.10.1. Sistemde, en az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- 2.10.2. Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- 2.10.3. Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde ergonomik veya flex kompresyon plakası olmalıdır.
- 2.10.4. Sistemde, en az 1 adet yuvarlak veya kare spot kompresyon plakası olmalıdır.
- 2.10.5. Sistemde en az 1.8 magnifikasyon standı olmalıdır. Bu standta uygun magnifikasyon plakası olmalıdır.
- 2.10.6. Sistemde 2D biyopsi lokalizasyonu yapılabilmesi için gereken sistem ve ekleri verilmelidir.
- 2.10.7. Sistemde kalite kontrol kitleri, fantom ve pleksi glass kitleri verilmelidir.

2.10.8. YAN EKİPMANLAR

- 2.10.8.1. Tamamen boşalmış aküleri şarj ederken yükü de besleyebilen, dolu aküleri tampon şarjında tutabilen, Dijital Mamografi sistemini ile uyumlu en az 1 adet On-Line tipte sistemi en az 20 dk besleyecek, en son teknoloji kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmelidir. UPS en az 20 KVA olmalıdır. UPS sisteminin verimi tam yükte en az %90 olmalıdır. UPS soft start başlatma imkanına sahip olmalıdır. UPS aküleri TSE belgeli ve en az 5 yıl ömür beklentili ve Avrupa üretimi olmalıdır. Teslim tarihleri ile imalat tarihleri arasında en fazla 60 günlük fark olmalıdır. UPS monoblok bir yapıda olmalı, 1m mesafeden yaydığı gürültü en fazla 70 Db(A) olmalıdır.
- 2.10.8.2. Sistemin kurulacağı ortamın klimatizasyonu için en az 20000 BTU gücünde inverter tip klima verilecektir.
- 2.10.8.3. Sisteme ek olarak en az i5 işlemci, 16 GB bellek (RAM), en az 1 TB harddisk , 21 inç LCD/TFT monitör, USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve laser yazıcısı olan bilgisayar verilmelidir.
- 2.10.8.4. En az 3TB harici harddisk verilmelidir.

3. Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.

7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

4.Teknik Servis Garanti ve Yedek Parça

1. Tüm sisteme kabul tarihinden itibaren en az 2 yıl süre ile yedek parçası dahil ücretsiz bakım onarım garantisi verilecektir (X-ışın tüpü ve dedektör dahil). En az 2 yıllık verilecek olan garanti süresi, üretici ve satıcı firma tarafından ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Sisteme arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri dâhilinde en geç 24 saat içerisinde, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48 saat sonra cihaz çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelenmelidir) en geç 7 iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Bu sürelerin aşılması durumunda fazladan geçen her işgünü için cihazın garantisine 1(bir) işgünü eklenecektir.
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır.
4. Sistem arızalan online servis merkezine bildirebilmeli ve online olarak da bazı arızalar giderilebilmelidir. Sistemdeki arızaların online olarak tespit edilip bazı arızaların online olarak giderildiği konusu belgelenmelidir.
5. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
6. Firma garanti süresinin bitiminden itibaren yıllık; cihazın sözleşme bedelinin Merkez bankası tarafından açıklanan "ihale günündeki" döviz cinsi değeri üzerinden; yedek parça hariç % 2, yedek parça dahil (tüp ve dedektörler hariç) % 3,5 , yedek parça dahil (tüp ve dedektörler dahil) %7'den fazla bakım-onarım ücreti talep etmeyecektir.
7. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
8. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasında 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
9. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
10. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
11. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir

- 4 – 7 gün arası günlük binde beş
- 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.

12. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
- Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5.Kabul ve Muayene

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.
5. Firmalar ithal ettikleri cihaz ve/veya üniteler (Tüp, HF jeneratör) için T.C. Atom Enerjisi Kurumu tarafından verilmiş dağıtıcı firma adına ithal lisans belgesi verecekler veya ithalat esnasında gümrükte uygunluğu T.C. Atom Enerjisi Kurumu tarafından yetkilendirilmiş kuruluş tarafından onaylanıyor olmalıdır veya firmalar ithal ettikleri cihaz ve/veya üniteler orijinal, cihazın üreticisi tarafından üretilerek kalite kontrolü yapılmış, onaylanmış ve yasal yollardan Türkiye'ye sokulduğuna dair belgeleri sunacaktır.
6. Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan ruhsat alınması için gerekli her türlü doküman ve belgeleri firma sağlayacaktır.

6.YER HAZIRLIĞI ve MONTAJ

1. Teklif verecek olan firmalar cihazın kurulacağı yeri görecek ve uygunluğunu teyit ettiklerine dair idareye uygunluk yazısı verecektir. Bu belge ihale dosyasına eklenecektir.
2. Cihazlar hiç kullanılmamış ambalajında teslim edilecektir. Daha önce demo amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelenecektir.
3. Yüklenici firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
4. Yüklenici firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

5. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
6. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
7. Hastane idaresinin gösterdiği panodan cihaza ait panoya kadar enerji kablosu yüklenici firma tarafından çekilecektir. Topraklama uygun standartlarda cihazın çalışmasına imkan verecek şekilde yapılmalıdır.
8. Cihazın TAEK lisansı alması ile ilgili başvurulara ait masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.
9. Cihazın TAEK lisansı almasını engelleyen kusur ve eksiklikler yüklenici firma tarafından giderilecektir. Cihazın kurulacağı odaya (kapılar dahil olmak üzere) halihazırda mevcut değilse TAEK tarafından belirlenmiş olan standartlara uygun olacak şekilde en az 2 mm kurşuna eş değer kaplama yapılacaktır. Cihazın kurulacağı odanın cihaz için gerekli ölçülerde olmaması halinde odada yapılacak duvar yıkım, kırım, duvar ve zemin tadilatı, gerektiği yerlerde zemine PVC kaplanması, vb işlemler yüklenici tarafından yapılacak ve oda cihaz için uygun ölçülere getirilecektir.
10. Hasta için soyunma odası yapılacaktır.
11. Kullanılacak sarf malzemelerin depolanması için uygun yerlere dolap, çekmece yapılacaktır.
12. İş istasyonu ve görüntüleme istasyonunda kullanılacak bilgisayarlar için masalar ve en az 5 adet ofis sandalyesi verilecektir.
13. Mamografi odası cihazın çalışmasına ve hasta konforuna uygun şekilde iklimlendirilmelidir.
14. Cihaz UPS üzerinden çalıştırılmalıdır. Bunun için uygun UPS yüklenici firma tarafından sağlanacaktır ve montajı gerçekleştirilecektir.
15. Cihazın ve talep edilen yan ekipmanların montajı firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve cihaz çalışır vaziyette teslim edilecektir. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı iş kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır.
16. Yüklenici her türlü iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerini alması gerekmektedir. Tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
17. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
18. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
19. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

7.Eğitim

1. İhaleyi alan firma cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesiyle, kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli tarafından, İdarenin belirleyeceği sayıda elemana sistem tam anlamıyla çalıştırılana kadar en az 7 gün süreyle (3+2+2 gün şeklinde), mamografi üretici firmadan aplikasyon eğitimi verebilir sertifikası almış, bayan aplikasyon eğitimcisi tarafından ücretsiz eğitim verecektir.
2. Yüklenici firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan

satınalma süreci bitmiş sayılmaz.

3. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

4. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.