

MCBÜ HAFSA SULTAN HASTANESİ ENVANTERİNDE OLUP ŞARTNAME EKLERİNDE BULUNAN CİHAZLARIN  
PARÇA HARIÇ-PERİYODİK BAKIM-ONARIM HİZMETİ SATINALINMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Konu:

Bu teknik şartname, Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan, Araştırma Hastanesi envanterinde bulunan ve ekte belirtilen tıbbi cihazların, onarımları, periyodik bakımlarını, ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini cihaz takip işlemleri ve biyomedikal danışmanlık hizmetlerinin yapılması işidir.

2. Tanımlar:

- a. İdare: MCBÜ Hafsa Sultan Hastanesi Başhekimliği,
- b. Kontrol Teşkilatı: Hastane İdaresi tarafından görevlendirilen Kontrol Teşkilatı
- c. Yüklenici: Üzerine işi alan ve sözleşme imzalanan istekliyi,
- d. TSE: Türk Standartları Enstitüsü
- e. Üretici: Bir cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçiyi; ayrıca, cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- f. Tedarikçi: Tıbbi cihazın satın alındığı gerçek veya tüzel kişiyi,
- g. Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbi cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,
- h. Periyodik Bakım: Belirtilen sürelerde, tıbbi cihazları üretici firmaların öngördüğü ve uluslararası standartlara göre bakım işi,
- i. Arıza: Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının, fonksiyonlarından bir veya birkaçını yerine getirememesi, sonuçlarının istenilen düzeyde doğru elde edilememesi, artefaktlı çalışması, beklenmeyen şekilde sesli çalışması,
- j. Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrolü altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,
- k. Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları
- l. Onarım: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra yüklenicinin personelince veya alt yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesi,
- m. Girişim veya Müdahale Süresi: Yükleniciye arıza bildirim yapıldığı andan itibaren (arıza bildirim tarih ve saati) yüklenicinin yetkili personelince arızanın bulunduğu yere gelip cihazın bakım-onarım işlemine başlaması arasındaki (servis başlangıç tarihi, saati) süreyi.
- n. Onarım Süresi: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra yüklenicinin personelince veya alt yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesi için gerekli olan süreyi,

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

Prof. Dr. Emin KURT  
Başhekim  
Teknik Şartname Sayfa 1

R

- o. Operatif İşletme: Hizmet kapsamındaki sistemlerin günlük izlenmesi, periyodik bakım, kalibrasyon ve elektriksel güvenlik testlerinin yapılması, arıza durumlarında müdahale ve/veya onarımını,
- p. Sarf Malzeme; Tıbbi cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ve çalıştığı süre içerisinde kullanılan mıatlı malzemeleri (filmler, film basma cihazları solüsyonları, printer kartuş ve kâğıtları, kasetler, optik diskler, optik disk sürücüler vb.),
- q. Ömürlü Parça; Tıbbi cihazın çalışması sırasında belirli bir süre kullanıldıktan sonra değiştirilmesi gerekli parçaları (Vakumlu tüpler ve elemanlar, Her türlü tüp (X-ışınlı tüpler, lazer tüpleri, imageintensifier, kamera tüpü, pick-up tüpleri, monitörler), bakım kitleri, filtreler, helyum, taş kırma cihazı tüp başlıkları, kristal ve detektörler, probalar, lensler ve optikler, basınç transdücer, sensörler, lambalar ve piller, akü ve bataryalar, MR cihazı için absorber, displacer, displacer kiti, magnet, coldhead, her türlü coil'ler vb., hasta vücuduna giren veya takılan malzemeler; kateter, endoskopi parçaları, EKG elektrotları, vs.),
- r. Yedek Parça; Tıbbi cihazı oluşturan sarf ve ömürlü parçalar dışındaki malzemeleri (Her türlü elektronik kart, mekanik parçaları vb.),

İfade eder.

### 3. Kapsamı:

3.1. Ek -1 ve Ek-2, listelerinde bulunan Tıbbi Cihazların bakım-onarımlarını ve cihaz takip işlemlerini kapsamaktadır, Ek-2 İleri Görüntüleme Cihazları için madde 11'da belirtilen şartlar kapsamında hizmet verilecektir. Ek-1 de yer alan görüntüleme cihazları için madde 11'da belirtilen şartlar altında parça hariç sadece mühendislik hizmeti olacak kapsamla hizmet verilecektir.

### 4. Genel Şartlar:

- 4.1. Yüklenici firma tıbbi cihazlar için biyomedikal teknikeri veya teknisyeni veya elektrik-elektronik teknikeri veya teknisyeni toplamda en az 3(üç) kişi bulundurmaya zorundadır.
- 4.2. Yüklenici firma tıbbi cihaz eğitim sertifikası veya tıbbi cihaz kullanıcı eğitimi sertifikası yâda herhangi bir cihazda eğitim belgesine sahip personellere sahip olmalıdır.
- 4.3. Yüklenici şartname kapsamında yer alan sistemlere ait tüm hizmetleri hastane hizmetlerini aksatmayacak şekilde gerekli dikkat ve ihtimamı göstererek her türlü teknik ve ticari bilgisini, deneyimini ve konusunda uzman elemanları kullanarak yapmak zorundadır.
- 4.4. Tıbbi cihazın arızasının giderilmesi için Yüklenici gerek duyduğu takdirde idarenin onayını almak kaydıyla alt yüklenicilere yaptırabilecektir. Alt yüklenicilerle ilgili bu şartname kapsamındaki tüm sorumluluklar yükleniciye aittir.
- 4.5. Yüklenici firma Tıbbi cihazın tamirinde ve periyodik bakımında yeterli dikkati ve itina'yı göstermemesi, teknik şartname ve sözleşmede belirtilen süreler içerisinde arıza giderememesi gibi nedenlerden dolayı kendi kusurundan kaynaklanan zararlar için sözleşmede belirtilen tüm cezai yaptırımları kabul edecektir.
- 4.6. İdare yüklenici firmaya hastanede bakım-onarım laboratuvarı kurmalıdır.
- 4.7. Hastane içerisinde arıza bildirimini yapacağı bir çağrı merkezi idare tarafından kurulacaktır.
- 4.8. Arıza bildirimini telefon, internet veya yazılı olarak yapılabilecektir.
- 4.9. Mesai dışı saatler ve resmî tatil günlerinde çağrı bazlı (on-call) eleman hizmeti ile sunulacaktır.
- 4.10. Yüklenici firma TSE 12426 Standartlarına sahip olmalı, sözleşme yapılırken belgesini yâda belgelerini idareye sunmalıdır.
- 4.11. Yüklenici EK-2'deki cihazların markasına ait 12426 kapsamlı TSE Yeterlilik Belgesini ihale dosyasına sunmalıdır.
- 4.12. Yüklenici firma ISO 9001-2008, ISO 14001 ve OHSAS 18001 belgelerine sahip olmalıdır.
- 4.13. Her türlü tıbbi cihaz bakım onarımı iş bitirme belgesini ya da belgelerini sözleşme kapsamında idareye vermelidir.

**Prof. Dr. Serdar TARHAN**  
Başhekim Yardımcısı

**Dr. Emin KURT**  
Teknik Şartname Sayfa 2

PK

5. İşe Başlama, Servis Yönetiminin Oluşturulması ve Uygulanması:

5.1 Bakım-onarım işinin yürütülmesi için İdare tarafından 1(bir) oda verilecektir. Oda için gerekebilecek elektrik, su, bilgisayar alt yapısı, telefon hattı, internet hattı; İdare tarafından sağlanacaktır.

5.2 Yüklenici işe başlama tarihinden itibaren 10 (on) gün içerisinde tüm cihazları idare yetkilileri ile kontrol ederek bütün parçalarını, aksesuarını tam olarak ve cihazları çalışır durumda teslim alacaktır. Cihazlardaki problemler yüklenici ve idare yetkilileri ile mutabık kalınarak servis formu tutulacak ve bunların tüm sorumluluğu idareye ait olacaktır. İş bitiminde teslim alınan tüm cihazlar çalışır vaziyette ve eksiksiz olarak teslim edecektir. İşe başlamadan önce yapılan tespit sırasında arızalı olduğu raporlanmış ve onarımı idare tarafından talep edilmemiş, yedek parça gerektiği durumlarda yedek parçası idare tarafından temin edilmemiş sistemler raporlanarak iş bitiminde çalışır halde tesliminden muaf olunacaktır. Teslim edilmeyen, arızalı teslim edilen, eksik teslim edilen cihaz tutanakla teslim edilecek ve bedeli Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

5.3. Yüklenici işe başlama tarihinden itibaren 10 (on) gün içerisinde tüm cihazları kontrol ederek teslim alacaktır. İş bitiminde teslim alınan tüm cihazlar çalışır vaziyette ve eksiksiz olarak teslim edecektir. Teslim edilmeyen, arızalı teslim edilen, eksik teslim edilen cihaz tutanakla teslim edilecek ve bedeli Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

5.2.1 Yüklenici tarafından hizmet verilen sistemlerin tamamının çalışır durumda olduğu kontrol edilecek, gerekli işletme ayarları yapılacaktır. Ayrıca işletme esnasında ortaya çıkan ve sistemlerin çalışırılığının sürekliliği için müdahale gerektiren çalışmalar da yapılacaktır.

5.2.2 Operatif işlerin yerine getirilmesinde kullanılmak üzere iş akış planları ve bunlar için gerekli formlar hazırlanacak, arıza ve acil durumlarda nasıl hareket edileceğine dair prosedürler belirlenerek İdareye sunulacaktır.

6. Cihaz Onarımları, Periyodik Bakım-Onarım Hizmetleri ve Servis Yönetimi;

Cihaz Onarımları, Periyodik Bakım-Onarım Hizmetleri ve Servis Yönetimi;

Cihazlar üç grup halinde değerlendirilecektir:

1.Grup: Ek-1 de belirtilen, tıbbi cihaz listesi,

2.Grup: Ek 1 ,ameliyat masaları ve lambaları, aspiratörler, nemlendiriciler, tansiyon aletleri, fizik tedavi cihazları,kolonoskoplar,gastroskoplar,düdenoskoplar,flexibillar,ışık kaynakları,optikler,ısıtıcı/soğutucu,etüv ve santrifüjler, hasta yatakları ,otoskop/oftalmoskoplar ,otoklavlar, laboratuvar cihazları, göz üniteleri, film baskı cihazları, hastabaşı monitörleri, lazer cihazları , mikroskoplar, defibrilatörler, koterler, kamera başlıkları, küvözler, yeni doğan ventilatörler, prosesörler, kalp ritim holter, tansiyon holter, endovizyon sistemleri, ekg cihazları, CD robotlar, nebilizatörler, pulsoksimetreler, ekolar, göz ultrasonları, ff alar. oct ler, emg ve eeg cihazları, patoloji cihazları

3.Grup: Ek-2 de belirtilen ileri görüntüleme cihazları

6.1. Tıbbi Cihaz Arızasında Girişim veya Müdahale Süresi:

6.1.1. Yüklenici günde 24 (yirmi dört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre çalışacaktır,

6.1.2. 1. grup tıbbi cihazlarda arıza bildirimini izleyen 2(iki) saat içerisinde tıbbi cihaza müdahale edilecektir, bu süre mesai dışı zamanlarda ve resmi tatil günlerinde 4 (dört) saattir.

6.1.3. Arıza bildirimleri ve müdahale süreleri raporlanarak aylık olarak İdare'ye sunulmalıdır. Takibini Kontrol Teşkilatı sağlayacaktır.

Prof. Dr. Servet TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

Prof. Dr. Emin KURT  
Başhekim  
Teknik Şartname Sayfa 3

4

- 6.2. Tıbbi Cihaz Arızasında Onarım Süreleri;
- 6.2.1. 1. grup tıbbi cihazlarda müdahale edildikten sonra parça gerektirmeyen arızalarında 24 (yirmi dört) saat, resmi tatil günlerinde 48 (kırk sekiz) saat içerisinde arıza giderilmelidir.
- 6.2.2. Takibini Kontrol Teşkilatı sağlayacaktır.
- 6.3. Periyodik Bakım :
- 6.3.1. Tıbbi cihazların periyodik bakım aralıkları idare tarafından belirlenen program çerçevesinde periyodik bakımları yapılacaktır.
- 6.3.2. Yüklenici, bakım talimatları gereği tüm periyodik (günlük, aylık, yıllık vb.) bakımları mümkün olduğunca sistemlerin çalışmasını kesintiye uğratmadan yapmalı ve/veya yaptırmalıdır.
- 6.3.3. Biyomedikal sistemlerin ve cihazların çalıştırma ve durdurma prosedürü İdare ve Yüklenici tarafından hazırlanmalıdır
- 6.4. Yüklenici tarafından yapılacak diğer işlemler:
- 6.4.1. Servis sağlayıcı personelin tesislere giriş/çıkışlarının güvenli olarak sağlanması
- 6.4.2. Servis sırasında gözetim elemanının (refakatçi biyomedikal personel) bulundurulması.
- 6.4.3. Yapılan bakım, değiştirilen parça, giderilen arıza gibi servis işlemlerinin kayıt altına alınması ve İdareye sunulması Yüklenici tarafından yapılmalıdır.
- 6.5. Biyomedikal Organizasyonun Kurulması ve Sistemlerin / Cihazların Envanter Çalışması
- 6.5.1. Tıbbi cihazların özellikleri, çalışma koşullarına göre Yüklenici tarafından belirlenmiş biyomedikal işletim organizasyonu oluşturulmalıdır. Tıbbi cihaz / sistemlerin envanterleri, kimlik bilgileri, bina içi yerleşim bilgileri oluşturulmalı ve sürekli güncel kalması sağlanmalıdır.
- 6.5.2. Tüm Tıbbi cihazlar etiketlenmeli, ilgili bölümlerde bulunan tıbbi cihazların tespiti ve diğer genel envanter çalışması yapılmalıdır.
- 6.5.3. Garanti belgeleri, cihazlara ait kullanma ve bakım kılavuzları İdare tarafından Yükleniciye cihazlarla beraber teslim edilecektir. İş bittiğinde eksiksiz olarak İdareye teslim edilmelidir.
- 6.6. Biyomedikal İşletme Çalışmaları:
- 6.6.1. Periyodik Bakım-onarımları hazırlanan aralıklarla yapılmalıdır veya yaptırılmalıdır,
- 6.7 Yeni Kurulacak ve Garanti Kapsamındaki Cihazlar ve Garanti Süreleri devam eden Tıbbi Cihazlarla İlgili Servis Yönetimi yüklenici firma takip edecektir. Garanti bitiminde EK-1 veya EK-2 de belirtilmeyen cihazlar idare sorumluluğundadır.
- 6.7.1. Hastaneye yeni alınan ve garanti kapsamında olan cihazların kurulmasında İdareye biyomedikal destek vermelidir,
- 6.7.1.1. Tedarikçilerin yeni kurduğu cihazlar için yaptığı tüm çalışmaları hastane iş akışlarını engellemeden gerçekleştirmesini sağlamalıdır,
- 6.7.1.2. Hastanede bulunan ve garanti süreleri devam eden, cihazların yer değiştirilmesi durumunda İdareye biyomedikal destek vermelidir,
- 6.7.1.3. Bu cihazları getiren ve hastaneye kuran firmanın kullanıcılara yönelik verecek olduğu eğitimlere katılarak, gerekirse daha sonra ilgili firma bulunmadığı durumda kullanıcılara cihazların kullanımları hakkında danışmanlık vermelidir,
- 6.7.1.4. Garanti kapsamında olan ve diğer tedarikçi firmalarla sözleşme yapılmış cihazların bakım-onarımların da refakat edecek, kontrolünü sağlayacaktır. İdarenin diğer tedarikçilerle yapmış olduğu sözleşme kapsamındaki diğer tüm sorumluluk diğer tedarikçiye veya idareye ait olacaktır.
- 6.7.1.5. Yüklenici bu cihazların arızasında bildirim, onarım takipleri, yedek parça değişimleri ve cihazın arıza sürelerini takip etmek, cihaz garanti sürelerini takip etmekle görevlidir.
- 6.7.2. Yüklenici kendi alt yüklenicileri ile karşılaşacağı hukuksal sorumluluklardan doğrudan sorumludur. Bu konuda İdareye sorumluluk yükleyemez.

- 6.8. Kit karşılığı olarak hastanemizde bulunan cihazlar
- 6.8.1.1. Hastane demirbaşında olmayan, firmalar tarafından kit karşılığı olarak hastaneye monte edilen ancak hastane elemanları tarafından hastane adına işletilerek hizmet veren cihazlar için yapılacak hizmetlerdir. Kit karşılığı bulunan cihazlar her yıl değişim gösterdiği için listelenmemiştir.
- 6.8.1.2. Kit karşılığı olarak hastaneye yeni alınan cihazların kurulmasında hastaneye ilgili biyomedikal destek verilmelidir,
- 6.8.1.3. Kit karşılığı olarak hastanede bulunan cihazların yer değiştirilmesi durumunda İdareye biyomedikal destek verilmelidir,
- 6.8.1.4. Bu cihazları getiren ve hastaneye kuran firmanın kullanıcılara yönelik verecek olduğu eğitimlere katılarak gerekirse daha sonra ilgili firma bulunmadığı durumda kullanıcılara kullanımları hakkında danışmanlık verebilmelidir,
- 6.8.1.5. Bu cihazların periyodik bakım ve kalibrasyonlarının ilgili firma tarafından yapılmasını (tedarikçi firma) takip etmeli ve İdareye bilgi vermelidir,
- 6.9. Operasyon Çalışmalarının Değerlendirilmesi ve İyileştirme Önerileri
- 6.9.1. Tıbbi cihazlardan İdare envanterinde bulunan ve fiilen hizmet veren ancak miadını doldurmuş yedek parça üretimi ve teknik hizmeti durmuş olan cihazların maksimum seviyede kullanılabilmesi için Yüklenici İdareden izin almak şartıyla tüm yöntemleri, cihazın çalıştırılma prosedürlerine aykırı olmamak kaydıyla deneyebilmelidir.
- 6.9.2. Yüklenici İdareden izin alınarak çalıştırılmayan cihazlar ve sistemler için tedarikçi firmalar tarafından alınacak bilgileri içeren raporlar hazırlayarak cihazların HEK' e ayrılmasında İdareye danışmanlık hizmeti vermelidir.
- Yüklenici hastanede bulunan cihazların otomasyon sistemine bağlanabilmesi için gerek tedarikçi firma, gerekse İdare ile sürekli olarak iletişime geçerek raporlar hazırlamalı ve bu raporları İdare gerek duyduğunda sunmalıdır.
- 6.9.3. Her ay bazında tesislerin işletilmesine yönelik "Aylık Faaliyet Raporları" hazırlanmalıdır.
- 6.9.4. Genel hatları ile aylık faaliyet raporları şu başlıklardan oluşmaktadır:
- 6.9.4.1. Yapılan işler,
- 6.9.4.2. İstatistikî bilgiler,
- 6.9.4.3. Genel değerlendirme,
- 6.9.5. Yüklenici sektördeki teknolojik ilerlemeleri takip ederek İdare'ye ihtiyacı doğrultusunda bilgi aktaracaktır.
- 6.10. Teknik Donanım
- 6.10.1. Biyomedikal işletme için gerekli olan ve teknik ekip tarafından kullanılacak el aletleri, takım ve ekipmanlar Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- 6.11. Yapılacak işlerin kontrolü
- 6.11.1. Biyomedikal Hizmetlerin verilmesi sırasında yapılan işlerin kontrolü Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ve Hizmet İşleri Genel Şartnamesine göre Kontrol Teşkilatı ve Muayene Kabul Komisyonu eliyle İdare tarafından yapılacaktır.
- 6.11.2. Her cihazın periyodik bakımı ve onarımı sonucunda teknik raporu Kontrol Teşkilatı, ilgili cihazdan sorumlu olan hastane personeli veya bölüm sorumlusu onaylamalı ve bu belgeler her ay sonunda İdareye sunulmalıdır.
- 6.11.3. Biyomedikal hizmetlerin verilmesi esnasında Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi ile işbirliği içerisinde çalışılacaktır.

Prof. Dr. Enna KURT  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

7. Yedek Parça Temini ve Onarımları;

7.1. Ek-1 de bulunan tıbbi cihazların kart arızalarında kart arızası onarılmaya çalışılacak, onarılmadığı takdirde İdarenin ve Yüklenicinin ortak belirleyeceği, kart tamiri gerçekleştiren ve yurtiçinde faaliyet gösteren bir firmaya Yüklenici tarafından bedeli karşılanmak üzere tamir edilmesi istenecek, ilgili firmanın kart arızasını gideremediği takdirde vereceği rapor doğrultusunda idare yedek parça ve ömürlü parça temini yoluna gidecektir.

7.2. Arıza tespitinden sonra, parça gerekli olduğunda; mesai saatleri içerisinde arıza tespiti yapılmışsa 4 (dört) saat, mesai saatleri dışında, hafta sonu ve resmi tatil günlerinde ise arıza tespitini takip eden ilk iş gününün işe başlama saatinden 4 (dört) saat sonra yedek parça talebi yüklenici tarafından yapılacak, maliyeti İdare tarafından karşılanmak üzere Kontrol Teşkilatına bildirilecektir.

7.3. (Hastabaşı Monitörleri : ekg kablosu, spo2 kabloları, ısı kabloları, nıbp manşonları), (Ekg cihazları: ekg kablolar), (Defibrilatör: defibrilatör kablolar), (kuvözler: ısı propları, hava filtreleri) ,(Pille çalışan tıbbi cihazlar: piller), (Endoskopi cihazları: nozzie ları), (Ameliyat tavan lambaları: ampuller) ,(Ameliyat masaları: rulmanlar ve hidrolik yağlar) (Cerrahi aspiratörler: filtreler ve yağlar) yüklenici firmaya aittir.

8. Biyomedikal Periyodik Ölçümler (Kalibrasyon) ve Metroloji;

8.1. Genel Özellikler

8.1.1. Kalibrasyon işlerini yüklenici firma kendi yapabileceği gibi yüklenici firma kalibrasyon işlerini farklı bir alt yüklenici firmaya yaptırabilecektir. Eğer kalibrasyon işlerini farklı bir alt yüklenici firmaya yaptıracak ise; yüklenici firma kurumumuzla yapılacak olan sözleşme öncesinde alt yüklenici ile yapmış olduğu sözleşmenin bir suretini idaremize vermelidir. Yüklenici veya alt yüklenicinin madde 8'de belirtilen tüm maddeleri sağlamalıdır.

8.1.2. Kalibrasyona tabi yeni alınan tıbbi cihazlar için ve bölümlerden kalibrasyon istenen cihazlara bir hafta içerisinde kalibrasyon yaptırılması zorunludur. Kalibrasyondan geçemeyen cihazların bu sözleşme şartlarına göre aktif olarak kullanılması için gerekli her türlü işlem yapılmalıdır.

8.1.3. Elektriksel güvenlik testleri (EGT) de kalibrasyon işleri çerçevesinde takip edilmelidir.

8.1.4. Yüklenici firma personellerinin X-ışınlı Sistemler, Ultrason-Doppler görüntüleme sistemleri, Fizyolojik Sinyal İzleme, Elektrocerrahi, Elektroterapi, Solunum Sistemleri, Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç ve Devir ile çalışan biyomedikal cihazlar için için "İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU" tarafından yetkilendirilmiş kurum tarafından alınmış eğitim belgeleri ihale esnasında sunulacaktır.

8.1.5. Eğitim Sertifikasına sahip personellerin firmada çalıştığına dair SGK dökümanları ihale esnasında sunulacaktır.

8.1.6. Kalibrasyon Hizmeti sunacak firma türk onaylı "TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi" ile "Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi" beyan edilecektir.

8.1.7. İlgili firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamı "Biyomedikal Cihaz Kalibrasyonu" olacaktır.

8.1.8. Yüklenici Firma Metroloji Faaliyetlerini Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür.

8.1.9. Yüklenici Firma, hizmet kapsamında alt yüklenicilere yaptırmayı düşündükleri işlere ait listeyi, teklifleri ekinde vereceklerdir. İhalenin bu şekilde teklif veren isteklinin üzerine kalması durumunda, isteklinin işe ait sözleşme imzalanmadan önce alt yüklenicilerin listesini İdarenin onayına sunması gerekir. Bu durumda, alt yüklenicilerin yaptıkları işlerle ilgili sorumluluğu, yüklenicinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Prof. Dr. Emin KURT  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

7

- 8.1.10. Yüklenici firma, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak mevzuat (yönetmelik, kılavuz vb.) değişikliklerine hizmeti ifa esnasında uyum sağlayacak ve hizmeti bu mevzuata uygun olarak gerçekleştirecektir.
- 8.1.11. Metroloji hizmetini uygulayacak olan firma kalibrasyon yapılacak cihazlarda hangi test cihazını kullanacağını ve ölçüm parametreleri ile standartları ibraz etmeli ve kalibratör envanterini bildirmelidir.
- 8.1.12. Yüklenici firma kalibratör envanteri ile birlikte kalibratörlere ait geçerli izlenebilir kalibrasyon sertifikalarını ihale esnasında sunmalıdır.
- 8.1.13. Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri METROLOJİ İŞLEMLERİNDE TIBBİ CİHAZLARDA SÜREGELEN HİZMET STANDARTLARINA göre yapılacak olup yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir.
- 8.1.14. Yüklenici Firma kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.
- 8.1.15. Hastanede metroloji uygulaması yapılacak cihazlar, hastaneden en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde yapılacaktır.
- 8.1.16. Firma, metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.
- 8.1.17. Metroloji hizmeti için görevlendirilen personellere ait her türlü iş güvenliği firma yükümlülüğündedir.
- 8.1.18. EK1'de belirtilen listede şebeke gerilimine sahip, 220 Volt elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için elektrik güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.
- 8.1.19. EK1'de bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden eksik biyomedikal cihaz / cihazlar olduğu durumlarda kalibrasyon firması metroloji(kalibrasyon) hizmeti uyguladığı cihaz adedi kadar ücret talep edecektir.
- 8.1.20. Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, hastane teknik birimi tarafından belirlenecektir.
- 8.1.21. Yüklenici firma kalibrasyon işlemlerini hangi tarihler arasında yapılacağını hastane yönetimi ve yüklenici firmanın karşılıklı mutabakata varmasıyla belirlenecektir. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi en az 5(Beş) gün önce ilgili hastane yönetimine ve Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Teknik Hizmetler Müdürlüğüne (Medikal Mühendislik Hizmetleri Birimine) resmi olarak bildirecektir.
- 8.1.22. Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise hastane idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.
- 8.1.23. Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve hastanenin görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.
- 8.1.24. Test ve kalibrasyon hizmetleri için gerekli olan tüm test ve kalibrasyon cihazları kalibrasyon yapan firma tarafından temin edilecektir. Ayrıca firma, kullanılacak kalibrasyon ve test cihazlarının da kalibrasyonlu (akredite edilmiş bir üst kurum tarafından kalibrasyon edilmiş cihazlar olacaktır) cihazlar olduğunu teyit edecektir. Kalibrasyon cihazlarının, kalibre tarihi, etiketlemesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarihi, etiketlenmesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarihi vb. bilgilerini teyit etmekle yükümlüdür.
- 8.1.25. Kalibrasyonu yapılacak olan cihazların transferi sırasında ücret, arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ÜCRETSİZ telafi edecektir
- 8.1.26. Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde hastaneye sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, varsa künye numarası veya demirbaş numarası, bulunduğu yer yazılmalıdır.

8.1.27. Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, AAPM, IPEM, IEC, FDA, European Commission, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır. Metroloji işlemlerinde tıbbi cihazlarda süregelen hizmet standartlarına uygun yapılacaktır.

## 8.2. Etiketleme ve Raporlama

### 8.2.1. Etiketleme

8.2.1.1. Firma kalibre ettiği her bir cihaz için metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz ve hologramlı olmalıdır. Etiketle, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapılış tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır.

8.2.1.2. Kalibrasyon edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.

8.2.1.3. Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara UYGUN DEĞİLDİR ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir. Metroloji hizmeti sonrası "Sınırlı Kullanıma Uygundur" sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

### 8.2.2. Raporlama

#### 8.2.2.1. Kapak Sayfası

- 1) Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.
- 2) Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
- 3) Etiket : Donanım üzerine iliştilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.
- 4) Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği'nin tam adı.
- 5) Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.
- 6) Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası.
- 7) Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.
- 8) Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.
- 9) Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.
- 10) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.
- 11) Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.
- 12) Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.
- 13) Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 14) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.



- 15) Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiyeye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.
- 16) Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme: Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda "*Kullanıma Uygun Değildir.*" kararı verilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda "*Kullanıma uygundur.*" kararı verilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa "*Sınırlı Kullanıma Uygundur.*" kararı verilebilir. Bu kararla beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.
- 17) Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvardan sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi idari amir, kapak sayfasında belirtilen *Genel Değerlendirme (Uzman Görüşü)*'nü sunan, *Nihai Sonuç'a* karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonuca Rapor Sayfaları'nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.
- 18) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağını belirtildiği bildirim yer almalıdır.

#### 8.2.2.2. Rapor Sayfaları

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.

- 1) Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor No* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayraçlı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslararası numarası belirtilmelidir.
- 5) Standart Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- 6) Revizyon Tarihi : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- 7) Test Madde No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.

Prof. Dr. Emin KURT  
Başhekim  
Prof. Dr. Şardar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

- 8) Test Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
- 9) Test Tarihi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı tarih aralığı belirlenen formatta belirtilmelidir. Aynı gün içerisinde tamamlanan faaliyetler için uygulama tarihi tek bir gün olarak gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY) Birden fazla gün aralığında uygulanan faaliyetler için ise başlangıç tarihi ile bitiş tarih aralığı belirtilmelidir. (GG. AA. YYYY – GG. AA. YYYY)
- 10) Tanım : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS'de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.
- 11) Marka : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisine ait tescilli marka bilgisi belirtilmelidir. Yetkili firma, distribütör veya temsilci bilgisi ile karıştırılmamalıdır.
- 12) Model : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisinin belirlemiş olduğu model bilgisidir.
- 13) Seri / Lot No : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretim sırasını belirleyen lot – parti numarası ve / veya seri numarası belirtilmelidir.
- 14) İzlenebilirlik : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum / Kuruluş'un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu'nun "Referans Metroloji Donanımları" başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.
- 15) Sertifika No : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğine ilişkin düzenlenen sertifika numarası belirtilmelidir.
- 16) Parametre : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametre veya parametreler belirtilmelidir. Tek bir parametre olması durumunda test adı ile aynı tanımın olabileceği göz önüne alınmalı, birden fazla parametrenin bakılması durumunda her parametre virgül (,) ile ayrılmalıdır. Parametrelerde birim bilgisi bulunmamalıdır.
- 17) Katalog Aralığı : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, deviceunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.
- 18) Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (SpecificUnit) veya bilimsel birimi (ScientificUnit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.
- 19) Belirsizlik Tipi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak belirli güvenilirlik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenilirliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.
- 20) Belirsizlik Bileşenleri : Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenilirliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartları gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş Belirsizlik Değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenilirlik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve Gözlem Sonuçlarındaki Belirsizlik Değeri bu yöntemle hesaplanır.
- 21) Ölçüm ve Gözlem Sonuçları : Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında uygulanacak olan test veya deney veya ölçüm sonuçları kalitatif veya kantitatif yöntemler ile edinilir. Bu yöntemlere bağlı olarak faaliyet sonuçları değişkenlik gösterir. Kantitatif yöntemlerin sonuçları nicel, sayısal ve ölçülebilir olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde Referans Değer,

Gözlemlenen Değer, Belirsizlik Değeri, Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ve Uygunluk Sonucu belirtilmelidir. Referans Değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır. Kullanıcı talebi ile değer sayısı artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümlene gerçekleştirilmeyecek olup bu kapsamda oluşabilecek hata payı Belirsizlik Değerine eklenmiş olacaktır. Belirtilen Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi'ne bu genişletilmiş belirsizlik değeri eklenerek belirtilecektir. Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ile karşılaştırılarak Uygunluk Sonucu simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir. Kalitatif yöntemlerin sonuçları ise nitel, kaliteye ilişkin, var / yok testleri, sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen özelliklere ilişkin olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde Sorgu Parametresi, Gözlemlenen Sonuç ve Uygunluk Sonucu belirtilmelidir. Sorgu parametresi ile Gözlemlenen Sonucun karşılaştırılarak Uygunluk Sonucu simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir.

- 22) Değerlendirme: Gözlemlenen ve / veya ölçümlenen parametrelerin uzman görüşü ile değerlendirilmesi ve yorumlanması gerekmektedir. Parametrelerin kabul edilebilir değer aralıklarına göre değerlendirmelidir. Bu değerlendirme her test veya deney veya ölçüm için ayrı ayrı yapılır. Bu alan boş geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir. (Örn. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluştaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen Değerlendirmeyi (Uzman Görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.
- 23) Grafik / Görsel: Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.
- 24) Bildirim: Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağını belirtildiği bildirim yer almalıdır.
- 25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere toplamda 77(yetmiş yedi) madde olup, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

Dr. Emin KURT

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhoca Yardımcısı

## 9. Enerji Etüt Raporu:

Enerji etüt çalışmasının amacı, binada çalışan ekipmanların verimliliğinin tespiti ve verimlilik artırıcı proje potansiyelinin ortaya çıkarılmasıdır. Çalışmanın hedefi ise konfor şartlarında değişiklik yapmadan verimlilik artırıcı projelerin belirlenmesi, yapılan etütle birlikte çevrenin korunması, enerjinin etkin kullanılması ve enerji maliyetlerinin işletme bütçesi üzerindeki yükünün hafifletilmesi ve binanın daha verimli çalışmasını sağlamaktır. Enerji etüdü ile binada enerji kaynaklarının nasıl kullanıldığı ve yoğun enerji tüketim noktalarının hangi ekipmanlar olduğu tespit edilirken, enerji tasarrufu ve iyileştirme noktaları belirlenmektedir.

9.1. Tesis enerji etüdünün Yenilenebilir Enerji Genel Müdürlüğü tarafından yetkilendirilen Binalarda Enerji Verimliliği Danışmanlık Şirketi (EVD) lisansı firması tarafından yapılması.

9.2. Enerji Tüketim Değerlendirmesi

9.3. Binalarda kullanılmakta olan farklı türlerdeki enerji kaynakları TEP (Ton Eşdeğer Petrol) enerji birimine dönüştürülerek binanın yıl içinde (aylık ve yıllık bazda) toplam enerji tüketimi hesaplanır. Binanın toplam enerji tüketimi ve birim alan/hacim başına gerçekleşen spesifik enerji tüketimi son üç yıllık periyot için incelenir ve üç yıl öncesinden günümüze binanın enerji tüketimi açısından gidişatı değerlendirilmektedir.

9.4. Enerji Etüdü Saha Çalışmaları Kapsamı

9.5. Kazanlar

- 9.5.1. Kazanlarda yanma verim analizi
- 9.5.2. Kazan verim hesaplaması
- 9.5.3. Su analizleri
- 9.5.4. Blöf oranı hesaplaması
- 9.5.5. Baca gazı kayıplarının hesaplanması
- 9.5.6. İzolasyon kontrolleri
- 9.5.7. Atık ısı geri kazanım potansiyellerinin belirlenmesi
- 9.5.8. Çalışma parametreleri optimizasyonu

9.6. HVAC

- 9.6.1. Havalandırma santralleri çalışma durumlarının incelenmesi, çalışma fonksiyonlarının yerine getirilip getirilmediğinin kontrolü
- 9.6.2. Karışım havalı santrallerin parametre ve çalışma kontrolü
- 9.6.3. Isıtma ve soğutma eşanjörlerinde vana pozisyon ve sızdırmazlık kontrolü
- 9.6.4. Isı geri kazanım verimlerinin yada potansiyelinin hesaplanması
- 9.6.5. Pompaların verimlerinin ölçülmesi, debi ve basınç ölçümü ile tasarım verilerine göre çalışma noktasının belirlenmesi
- 9.6.6. Akışkan gücünün ölçümü ile eşzamanlı olarak elektrik enerjisi tüketimi ölçümü ve pompa-motor sisteminin verim analizi

9.7. Basınçlı Hava

- 9.7.1. Binada bulunan kompresörlerin basınç kademelendirilmesi ve boşta-yükte çalışma durumları incelenmesi
- 9.7.2. Termal kamera ile motorların kontrolü
- 9.7.3. Kompresör çıkışından kullanım noktasına kadar basınçlı hava hatlarının çaplarının uygunluğunun incelenmesi
- 9.7.4. Hava tankları boyutlandırması incelenmesi
- 9.7.5. Kompresörlerin yanı sıra hava kurutucularının çalışma analizi ve incelemesi

Dr. Emin KURT  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

- 9.7.6. Kaçak tespit cihazı ile hava kaçak noktalarının tespit edilmesi
- 9.7.7. Kompresörlerde hava debisi ölçülerek kompresörlerin spesifik enerji tüketimlerinin ölçülmesi ve iyileştirme önerilerinin üretilmesi
- 9.8. Su Arıtma Sistemleri
- 9.8.1. Arıtma sistemlerinde pompalar ve filtre yapılarının incelenmesi ile verimlilik artırıcı proje potansiyelleri ortaya çıkarılması
- 9.9. Soğutma Sistemi
- 9.9.1. Soğutma kulelerinde kule verimleri tespiti
- 9.9.2. Su kirlilik miktarı tespiti
- 9.9.3. Otomasyon sistemleri ve pompaların incelenmesi
- 9.9.4. Mevcut chiller sistemlerinin verimliliği incelenerek verimlilik artırıcı proje potansiyeli belirlenmesi
- 9.9.5. Çalışma parametreleri optimizasyonu
- 9.10. Mevcut Otomasyon Sisteminin İncelenmesi
- 9.10.1. Bina otomasyon sistemlerinde iyileştirme çalışmaları
- 9.11. Fanlar
- 9.11.1. Fan sistemleri için enerji verimliliği analizi
- 9.11.2. Fanların, otomasyon sistemi ile entegrasyonunun incelenmesi ve manuel kontrol-otomatik kontrol durumları tespiti
- 9.11.3. Hava debisini ayarlamak amacıyla klapeleler yerine değişken hız sürücüsü ile fan devri optimizasyonu
- 9.12. Pompalar
- 9.12.1. Pompa sistemleri için enerji verimliliği analizi
- 9.12.2. Pompaların, otomasyon sistemi ile entegrasyonunun incelenmesi ve manuel kontrol-otomatik kontrol durumları tespiti
- 9.12.3. Pompa debisini ayarlamak amacıyla vanalar yerine değişken hız sürücüsü ile devir optimizasyonu
- 9.13. Transport
- 9.13.1. Asansörler ve yürüyen merdivenler gibi taşıyıcı ekipmanların verimliliklerinin incelenmesi ve otomasyon kontrolü ile tasarruf potansiyelinin belirlenmesi
- 9.14. Yalıtım
- 9.14.1. Cepheelerde ısı iletkenlik katsayı ölçümleri
- 9.14.2. İzolasyon iyileştirme potansiyellerinin tespiti
- 9.14.3. Camlardan ve duvarlardan oluşan ısı enerji kayıplarının hesaplanması
- 9.14.4. Termal kamera ölçümleri ile ısı köprülerinin tespiti
- 9.15. Diğer Alanlar
- 9.15.1. Elektrik Sisteminin İncelenmesi
- 9.15.1.1. Elektrik dağıtım sistemi, pano odalarının durumu, trafoların detaylı incelenmesi
- 9.15.1.2. Kompanzasyon sistemleri incelenmesi
- 9.15.1.3. Verimli motor sistemi analizi, motor yüklenmesine bağlı verim hesabı ve gerekli durumlarda uygun motor seçimi sonucu enerji verimliliği potansiyelinin tespiti
- 9.15.1.4. Yüksek enerji taşıyan güç kablolarının kayıp analizi

Prof. Dr. Emin KURT  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

Teknik Şartname Sayfa 13

4

9.15.1.5. Gerilim dengesizliği analizi sonucu sistem verimine olan etkinin tespiti ve harmonik analizleri

9.15.1.6. Elektrik tarife analizi

#### 9.15.2 Elektrik Motorları

9.15.2.1. Binada kullanılmakta olan elektrik motorlarının yüklenme durumları, verimlilik sınıfları, ısınma problemleri analizi

9.15.2.2. Elektrik motorlarında uygun boyutlandırma ve enerji verimliliği analizi

#### 9.15.3. Aydınlatma

9.15.3.1. Binada kullanılmakta olan aydınlatma armatürlerinin aydınlatma düzeyleri ile enerji tüketimleri incelenmesi

9.15.3.2. Aydınlatma otomasyonu ve kontrol mekanizması incelenerek enerji verimliliği potansiyellerinin tespiti

#### 9.15.4. Kojenerasyon

9.15.4.1. Kojenerasyon sistemi elektriksel ve toplam verim analizi

9.15.4.2. Sızdırmazlık klape kontrolleri

9.15.4.3. Baca gazı kayıplarının hesaplanması

9.15.4.4. İzolasyon kontrolleri

9.15.4.5. Atık ısı geri kazanım potansiyellerinin belirlenmesi

#### 9.16. Etüt Raporu Detayı

9.16.1. Binada yapılan ölçümler ve incelemelerin detayları ile birlikte raporlanması

9.16.2. Hesaplama yöntemleri ile tüm verimlilik potansiyellerinin raporlanması

9.16.3. Verimlilik artırıcı projelerin uygulanması sayesinde kısa, orta ve uzun vadede spesifik enerjinin azaltılabilirliğinin raporlanması

9.16.4. İyileştirme önerileri ile ilgili ön fizibilite çalışmaları ve proje uygulama planları

9.16.5. Binanın enerji tüketimi kaynaklı karbondioksit salınımının hesaplanması

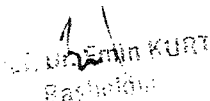
### 10. Servis Yönetiminin Yürütülmesi için Yazılım Desteği:

Yüklenici firma Biyomedikal işletme hizmetleri bakımı, arıza onarım ve kalibrasyonların takibi için yazılım kullanacaktır. Programın kullanıma hazır hale getirilmesi yüklenicinin sorumluluğundadır.

Hastanemizde bulunan tüm Tıbbi cihaz bilgileri yüklenici tarafından yazılım programına girilerek güncel olarak durumları takip edilecektir. Tıbbi cihazların arıza talepleri, kullanılan yedek parça bilgileri, arıza bildirim süreleri, arızada geçen süreler, arıza bildirim yapılmış cihazların listesi, kullanılan sarf malzemeleri programa girilebilecek olup, istenildiğinde aylık raporlar halinde kontrol teşkilatına sunulacaktır. Bakım-onarım hizmetlerinin takibi ve tüm hizmetlerin sonuçlandırılması yapılabilirliklidir.

Günlük, haftalık, aylık ve istenen periyotlarda raporlar oluşturulabilirliklidir. Cihaz arızalarının müdahale, onarım ve bakım süreleri Yazılı bildirimlere göre hesaplanacağı gibi yazılımdan da hesaplanabilecektir. Programın aşağıdaki özellikleri kapsamı gerekmektedir.

10.1. Sistem, arıza, bakım, onarım, kalibrasyon ya da diğer işlemlerin departman bütçesine ilave edilmek üzere maliyet hesaplarını tutabilmeli, harcanan iş gücü ve yedek parça bilgilerinin kaydını tutabilmelidir.

  
Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

  
Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

10.2. Sistem alt yapısında İş Akış Motoru bulundurulmalıdır. Mevcut ve değişen iş süreçlerine grafiksel akış şemaları çizilerek Sisteme yüklenmeli ve bu süreçler çalıştırılabilir. Sistemin iş akış motorunda yapılan değişiklikler ya da yeni uygulanacak süreçler Sistemin kapatılmasına gerek duyulmadan Sistem tarafından işletilmeye başlanabilmelidir.

10.3. Sistem cihazların aşağıda listelenen durumlarını takip ederek uyarı kayıtları oluşturmalıdır.

- Cihaz için arıza türünde İş Emri girilme durumunda,
- Kalibrasyon yapılması gereken tarih bir ay içindeyse,
- Kalibrasyon yapılması gereken tarih geçtiyse,
- Bakım tarihi bir ay içindeyse,
- Cihazın bir sonraki bakım tarihi geçtiyse,
- Cihazın garanti süresi bir ay içinde dolacaksa,
- Cihazın herhangi bir sözleşmesinin süresi bir ay içinde dolacaksa,
- Son kalibrasyon prosedürü uygulandıktan sonra kullanılamaz olarak işaretlenirse Sistem uyarı kayıtları oluşturmalıdır.

10.4. Sistemde aşağıdaki tipte İş Emirleri yaratılabiliyor olmalıdır.

- Arıza
- Bakım
- Kalibrasyon

İş Akış Motoru ile her bir tip İş Emri için her bir süreç grafiksel olarak tasarlanabilmeli ve Sistem Kullanıcıları tarafından uygulanabilmelidir. Sisteme yeni İş Emri tipleri Kullanıcılar tarafından eklenebilmelidir. Örnek: Eğitim, Upgrade vs.

10.5. Sistem bir İş Emri kaydı için oluşan maliyetleri, parça siparişlerini, hizmet alınması gerekiyorsa ya da alınmışsa hizmet bilgilerini, kurum depolarından kullanılan malzeme bilgilerini, parça siparişi bilgilerini, dış firmaların müdahale bilgilerini, iş emrinde uygulanan prosedür ve prosedür adımlarını ayrı tablolar halinde gösterebilmelidir.

10.6. Sistemin yıllık iş planlama modülü bulunmalıdır. Bu modül ile Kalibrasyon, Bakım yada Eğitim gibi İş Emirleri belirlenen zaman aralığında, belirlenen cihaz ve/veya cihaz türleri için belirlenen periyotlarda tamamlanması gereken İş Emirleri oluşturmalıdır. Her bir plan kaydında uygulanması gereken bakım ya da kalibrasyon prosedürü kayıt edilebilmeli ve bir plandan oluşan İş Emirleri kayıtlarına bu prosedür Sistem tarafından otomatik atanmalıdır.

10.7. Kalibrasyon yönetimi fonksiyonu, Kurumun kendi bünyesindeki personelin yaptığı kalibrasyonları takip etmesini, yönetebilmesini ve buna ek olarak Dış Firmalara yaptırılan kalibrasyonların takibini sağlamalıdır. Sunulacak Sistem yazılımı, kalibrasyon sertifikaları Sistem tarafından üretilmiş olsun ya da olmasın dijital hallerinin saklanabilmesini mümkün kılmalıdır.

10.8. Sistem'de, firmalar ile yapılan sözleşmeler ve bu sözleşmelerin hangi cihazları kapsadığı tanımlanabilmeli, Sözleşmeli firmanın sözleşme kriterlerine uygunluğu takip edebilmelidir. Sözleşme kapsamındaki cihazların sözleşme süresince çalışırılık (uptime) oranı Sistem tarafından hesaplanmalı ve grafik şeklinde gösterilmelidir.

10.9. Sistemin analiz modülü aşağıda sıralanan kriterlerin analizini grafiksel şekilde ve kullanıcının istediği tarihler arasında verebilmelidir. Analiz tipine uygun farklı filtreleme olanakları sunulmalıdır.

Prof. Dr. Erkin KURT  
Başhâkim

Prof. Dr. Serdar TARTAN  
Başhâkim Yardımcısı

Ayrıca daha sonra talep edilmesi durumunda Kurumun ihtiyaçlarına göre özel analiz grafikleri sunabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.

#### 10.9.1. Arıza Analizi

- a. Aylara göre arıza sayıları
- b. Arıza türüne göre arıza sayıları
- c. Kurum departmanlarına göre arıza sayıları
- d. Arıza türüne göre arıza oranları
- e. Arıza türü oranları (Pasta Grafik)
- f. Aylara göre arıza maliyetleri
- g. Kurum Departmanlarına göre arıza maliyetleri
- h. Aylara göre tamir süreleri
- i. Tamir hedefine uyum oranı
- j. Kullanıcı hatası oranları
- k. Aylık bazda Kurum personeli tarafından giderilen arıza oranı
- l. Verilen tarih aralığında Kurum personeli tarafından giderilen arıza oranı (Pasta Grafik)
- m. Aylık bazda ortalama müdahale süresi
- n. Müdahale hedefine uyum oranı
- o. Müdahale hedefini aşan arıza oranları
- p. 24 saat süre içerisinde giderilen Arızalar

#### 10.9.2. İş Emri Analizi

- a. Aylara göre iş emri sayıları
- b. Aylara göre iş emri maliyetleri (toplam)
- c. Aylara göre iş emri maliyetleri (işçilik, malzeme vs. şeklinde ayrıştırılmış olarak)
- d. Aylara göre duruş süreleri
- e. Aylara göre iş emirlerinin planlanan tarihe uyma oranları
- f. Türlerine göre iş sayıları
- g. Bölümlere göre iş sayıları
- h. Kurum departmanlarına göre iş emri maliyetleri

10.10. Kullanıcıların Rol tanımlaması yapılabilir, rol bazında erişim sağlanan ekranlara/fonksiyonlara erişim kısıtlanabilmelidir. Rol tanımlamalarında yetkili olunan lokasyon ve bölümler tanımlanabilmelidir. Bir Kullanıcı kendisine atanan rolün yetkileri kapsamındaki cihazları listeleyebilmeli ya da İş Emirlerine erişebilmelidir.

### 11. Ek-2: İleri Görüntüleme Cihazları Bakım-Onarım Teknik Şartnamesi

3.Grupdaki tüm cihazlar için Yüklenicinin bünyesinde eğitimli ve tecrübeli mühendisleri yok ise, bu teknik şartname kapsamındaki işleri aşağıda belirtilen şartlar ile yedek parçaları dahil olmak üzere her türlü bakım, onarım, periyodik bakım-onarım ve kalibrasyonlarını (test ve ayarlarının yapılması) ilgili cihazın Türkiye Yetkili Servisine yedek parça dahil sözleşme imzalayarak tamamını yaptırmak zorundadır. Bu firmalarla yapılacak sözleşmelerin bir onaylı kopyası idaremiz ile yapılacak olan sözleşme öncesinde kurumumuza verilmelidir. İleri teknoloji cihazların son bakımı bu ihalenin bitiş tarihine (son üç ay içerisinde) denk gelecek şekilde



planlanacak olup bu teknik servis raporunda bu cihazların sözleşme süresi boyunca bakım ve onarımlarının yetkili teknik servisleri tarafından yaptırıldığı ve kurumumuza orijinal olarak teslim edildiği belgelenmelidir. Bu madde de belirtilen ve yetkili servisi ile bu sözleşme kapsamında sözleşme yapılması istenen ileri teknoloji içeren cihazlar aşağıda belirtilmiştir.

Sistem numarası	Cihaz modeli
792SPS00124	MAMMOMAT 3000
792AXD001319	AXIOM Aristos VX Plus
792SPC13436	ARCADIS Varic Gen2
792AXD04096	AXIOM Luminos dRF
792US01490	ACUSON Antares Premium Edition
792US01613	ACUSON Antares Premium Edition
792NM001033	Symbia Evo Excel
792SPC33212	SIREMOBIL Compact L (3)

Hastanemizde bulunan Ek-A deki cihazların ayarlarının ve periyodik bakımlarının yapılması, tüm işlerlik testlerinin ve fonksiyonlarının kontrolü ve arızaların tespiti ve giderilmesi için Ek B' de cihaz modelleri bazında belirtilmiş istisna parçalar hariç olmak üzere, gerekli yedek parça ve mühendislik hizmetlerinin verilmesi işidir. (Ultrason sistemleri için EC9-4 probu hariç, yılda en fazla 1 adet prob değişimi ve Mamografi sistemi için X-ışın tüpü, dedektör ve yedek parçalar dahildir.)

Sistem'e bağlı olarak bulunan yan birimlerin (UPS, lazer kamera, banyo makinesi, otomatik enjektör, chiller (su soğutma ünitesi), sistem ve ortam klimaları, vb.) bakım onarım hizmetleri ile yedek parçaları sözleşme kapsamına dâhil değildir. Ek A da bulunan sistemlerin bilgisayar kasalarına bağlı bulunan 3KVa altı portatif UPS ler kapsamdadır.

- 11.1. Yüklenici mukavele süresince periyodik koruyucu bakım ziyaretlerinde bulunacaktır. Söz konusu ziyaretler çalışma saatleri esnasında İdare ve Yüklenici arasında anlaşmaya varılacak olan bir zaman tarifesine uygun olarak yapılacaktır. Bakım hizmetleri mesai günleri esnasında, yani Pazartesi'den Cuma'ya kadar saat 08:00 ile 17:30 arasında tatbik edilecektir. (Bu mukavelede normal çalışma saatleri diye anılmaktadır.) Cumartesi, Pazar, bayram ve resmi tatil günleri iş günü olarak dikkate alınmayacaktır.
- 11.2. Teklif verecek Firma, sözleşme konusu cihazın Bakım-onarım ve ayarları esnasında kullanılacak ve cihazın üreticisi tarafından hazırlanmış Servis Manuelinde belirtilen tüm ölçüm ve test cihazlarına sahip olacaktır ve gerektiğinde İdare'ye ibraz edecektir.
- 11.3. Koruyucu ve düzeltici bakımda periyodik ayarlama ve testler Üretici firmanın spesifikasyonuna uygun olarak ifa edilecektir. Yüklenici her servis ziyaretinden sonra müşteriye, yapılan işleri ve tedarik edilmiş olan herhangi bir yedek parçayı belirten bir servis raporu ibraz edecektir. İdare yetkilisine de imzalatılacak bu raporun bir nüshası idareye verilecektir.
- 11.4. Bakım-onarım sonucunda cihazda fonksiyon kaybı olmayacak veya onarım öncesinde var olan işlevler iptal edilmemiş olacaktır.
- 11.5. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, Üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.
- 11.6. Yüklenici, İdare yetkilisinin sözleşmede yazılı olan tebligat adresi, Telefonu veya Fax'ına Yüklenicinin mesai saatleri içerisinde (Pazartesi-Cuma 08:00-17:30 arası; Resmi tatiller ve dini bayramlar hariç) yapmış olduğu bildirim takiben en geç 1(bir) iş günü içerisinde müdahale edecek; Parça değişiminin gerekmediği durumlarda 2(iki) iş günü içerisinde arızayı giderecektir. Parça gerektiren durumlarda (sözleşme kapsamında olan parçalar için) ise resmi kurumlarca ithalatı özel izinlere bağlı veya kısıtlı olan yedek parçalar gerekmesi durumu hariç (Bu durum yüklenici tarafından belgeleneyecektir.) sistem en geç 7 (Yedi) iş günü içerisinde çalışır hale getirilecektir. Sözleşme kapsamı dışında olan yedek parça gerekmesi durumunda ise yüklenici; İdare'ye teklif gönderecektir. İdare'nin teklifi kabul ettiğini belirten sipariş yazısının yükleniciye ulaşmasını ve proforma faturadaki hususları yerine getirmesini

Prof. Dr. Enik KURT  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

Teknik Şartname Sayfa 17

(4)

- müteakip teklif şartlarında belirtilen teslim süresi içerisinde malzeme teslim edilecektir. Teslim süresi, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile idare tarafından uzatılacaktır.
- 11.7. İdare, sözleşme süresi boyunca Sistem'in Yüklenici personeli dışında bir diğer Yüklenici veya şahıs bakım ve onarımını yaptırmayacak, aksi takdirde, cihazda oluşabilecek maddi ve manevi tüm hasarlardan Yüklenicinin herhangi bir sorumluluğu bulunmayacaktır.
  - 11.8. Doğal felaketler, yangın, sel vesaire mücbir sebepler ve elektrik ve su kesintileri veya montaj değişiklikleri veyahut cihazların yanlış kullanılması dolayısıyla Yüklenicinin kontrolü dışında meydana gelebilecek maddi ve manevi hasarlardan Yüklenici sorumlu değildir. Böyle bir hasar durumunda, hasar tespiti Yüklenici yetkilisi tarafından yapılacak ve bu konu ile ilgili tüm masrafların İdare tarafından ödenmesi kaydı ile Yüklenici arızanın giderilmesine çalışacaktır. Bu süre içerisinde, Cihaz'ın çalışır halde bulundurulmamasından Yüklenici sorumlu tutulmayacaktır.
  - 11.9. Değişecek yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecektir.
  - 11.10. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
  - 11.11. Kullanılan parçalar yeni ve orijinal parça olmalıdır. Yüklenici yedek parçaları ilgili cihazın üretici firmasından temin ettiğini ve üretici tarafından kalite kontrolünün yapılmış olduğunu belgeleyecektir.
  - 11.12. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmayacaktır. Bu değişimlerde cihazın, hastanın, kullanıcının ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılmayacaktır.
  - 11.13. İdare, üretici kaynaklı olmayan herhangi bir aksesuar, yedek parça, ek üniteyi yüklenicinin onayı olmadan bu sözleşme kapsamındaki sistemlere takamaz ve takılmasını isteyemez. Bu kapsamda yüklenicinin bilgi ve onayı olmadan sisteme yukarıda belirtilen şekilde takılan aksesuar, yedek parça ve ek ünite sisteme veya idarenin herhangi bir mülküne zarar verdiği takdirde yüklenicinin hiçbir sorumluluğu olmadığı gibi sistemde oluşan arızanın giderilmesi bu sözleşme kapsamı dışında ayrı bir ücret karşılığında değerlendirilecektir.
  - 11.14. Yüklenici mevcut sistemlerdeki bakım hizmetlerine yönelik veya sistemin çalışma ömrünün uzatılması amacı ile elinden gelen çabayı gösterecek, bu çalışmalarda en gelişmiş teknoloji ile en kaliteli materyal ve en yüksek kalite kontrol parametreleri kullanarak gerçekleştirmek için çaba sarf edecektir.
  - 11.15. Yüklenici firma; ilgili cihazlarda mevcutsa üretici firmanın gönderdiği tüm yazılım güncellemeleri (update) ve modifikasyonlarını ücretsiz olarak sisteme uygulamakla yükümlüdür.
  - 11.16. Yüklenici, sistemde oluşabilecek arızalara uzaktan bilgisayar erişimi ile de müdahale edebilecek teknik alt yapıya sahip olduğunu idareye taahhüt edecektir. İdare, Uzaktan Erişim Hizmetleri için gerekli altyapı şartlarını sağlamakla yükümlüdür. Buna göre İdare'nin eğer mevcut bir internet çıkışı var ise sistemlerin bulunduğu yere çekilecek network hattını statik IP'li olarak sağlamalıdır. İnternet çıkışı bulunmuyor ise İdare, tnet'in sunduğu statik IP'ye sahip olan en düşük hızlı ADSL bağlantı biçimini (minimum 1024/256 Kbps) temin edecektir. İdare, uzaktan bilgisayar erişim altyapısının sürekli çalışır olmasını sağlayacaktır.
  - 11.17. Firma, ilgili cihazların markasına ait 12426 kapsamlı TSE Hizmet Yeterlilik Belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
  - 11.18. İlgili cihazın marka ve modeline göre ana üreticiden temsilcilik veya yetkili servis olduklarını gösteren belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
  - 11.19. Firma; Ek A da bulunan cihazların tamamına teklif verecek, kısmi teklifler kabul edilmeyecektir.
  - 11.20. Bakımlar ilgili Anabilim dalı ile görüşülerek randevu ayarlamalarını sınırlamayacak yada en az sıkıntıya sokacak zamanı belirlemek için ortak olarak saptanan tarihlerde yapılacaktır. Saptanan bakım tarihlerinin bir örneği Hastane Başhekimliğine Medikal Mühendislik Birimine iletilmek üzere uygun iletişim yollarından biri ile iletilecektir.
  - 11.21. Her bakımdan sonra kalibrasyon yapıldı ise buna ait bir belge Anabilim Dalı Başkanlığına ve Medikal Mühendislik Birimine birer adet verilecektir.
  - 11.22. Bakım-Onarımlar Medikal Mühendislik Birimine de bildirildiği tarihte Medikal Mühendislik Birimi elemanları nezdinde yapılacaktır. Kendilerine bildirildiği halde anılan tarihte bakım-onarım sırasında

Medikal Mühendislik Birimi elemanlarının bulunup bulunmaması kendi sorumlulukları altında olacaktır.

- 11.23. Bakım-Onarım anlaşmasına Türkiye sınırları içinde tek yetkili olarak tıbbi cihazları ve yedek parçalarını ithal etmeye ve kendi adına bu cihazlarla ilgili bakım ve satış sözleşmesi imzalamaya yetkisi olan firmalar katılabilir.
- 11.24. SİSTEM'lerden herhangi birinin ya da SİSTEM'e ait herhangi bir alt ünitenin sözleşme döneminde EOS (End of Support) olması halinde, söz konusu SİSTEM'e ya da alt üniteye EOS tarihi itibarı ile teknik servis desteğinin verilmesi, yedek parça ve aksesuarlarının tedarik edilmesi ve bunlarla sınırlı olmaksızın diğer teknik servis işlerinin sunulmasında garanti verilemeyecek olup, SİSTEM ya da ilgili alt üniteleri parça dahil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.

#### EK A – Cihaz listesi & bakım sayıları

Sistem numarası	Cihaz modeli	Yıllık bakım sayısı
792SPS00124	MAMMOMAT 3000	1
792AXD001319	AXIOM Aristos VX Plus	2
792SPC13436	ARCADIS Varic Gen2	2
792AXD04096	AXIOM Luminos dRF	2
792US01490	ACUSON Antares Premium Edition	1
792US01613	ACUSON Antares Premium Edition	1
792NM001033	Symbia Evo Excel	4
792SPC33212	SIREMOBIL Compact L (3)	1

#### EK B –İstisna parçalar:

Acuson Antares Premium Edition: Yılda 1 adedin üstünde probe, RM board, video recorder, monitör, Mitsubishi ve Sony printerlar, kullanım hatalarından kaynaklı yedek parçalar, aksesuarlar, Sarf malzemeleri (MOD, film, kaset, bataryalar, jel, kağıt, CD, DVD vb.)

Axiom Aristos VX Plus: FD dedektör, X-ışın tüpü, monitör, upgrade, aksesuar ve sarf malzemeleri (film, bataryalar, CD, DVD vb.)

Luminos dRF: FD dedektör, X-ışın tüpü, CCD, monitör, upgrade, aksesuar ve sarf malzemeleri (film, kaset, bataryalar, CD, DVD vb.)

Arcadis Varic Gen2 : X-ışın tüpü, imaj tüpü, monitör, CCD, upgrade, aksesuar ve sarf malzemeleri (film, kaset, bataryalar, CD, DVD vb.)

Mammomat 3000: Upgrade, X-ışın tüpü, kamera, aksesuar ve sarf malzemeleri (film, kaset vb.)

SIREMOBIL Compact L (3) : imaj intensifier, monitör, CCD, upgrade, aksesuar ve sarf malzemeleri (film, kaset, bataryalar, CD, DVD vb.)

Symbia Evo Excel: Dedektör, PM tüp, Kristal Tüp, Radyoaktif, Kaynaklar, Monitör, Printer, kullanım hatalarından kaynaklı yedek parçalar, upgradeler, opsiyonlar, aksesuarlar, kablolar ve sarf malzemeleri (CD, DVD, aküler, UPS aküleri, pil batarya vb.)

Tüm sistemler için kullanım hatası kaynaklı yedek parçalar hariçtir.

#### 12. Garanti Şartları:

8.1. Yüklenici alt Yüklenicilere yaptırdığı tüm bakım-onarım hizmetlerinden sorumludur.

#### 13. Cezai Müeyyideler :

13.1. Her bir aksilik için sözleşme bedelinin binde üçü oranında tutar ilk hak edikten kesilir.

13.2. Bu şartname 13 ana maddeden ibaret olup, yüklenici her hususa riayet etmekle mükellef olmakla birlikte uygulamadan doğabilecek her türlü idari ve hukuki itilafların çözümünde Manisa Mahkemeleri yetkilidir.

Dr. Emin KURU

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

Teknik Şartname Sayfa 19

(4)

## EK-1: Tıbbi Cihaz Listesi

ODYOMETRE CİHAZI	3
AĞIRLIK BOY ÖLÇER	5
ALÇI KESME MOTORU	2
ALET YIKAMA CİHAZI	2
AMELİYAT MASASI	20
AMELİYAT TAVAN LAMBASI	34
ANESTEZİ CİHAZI MEKANİK	2
ANJİOGRAFİ	1
ASPIRATÖR	78
ASPIRATÖR CERRAHİ	34
BEBEK TARTISI	15
BENMARİ	1
BİLİRUBİN	2
BİYOGÜVENLİK KABİNİ	10
BİYOMİKROSKOP	13
BLOKLAMA CİHAZI	3
BOYAMA CİHAZI	1
BUZDOLABI/ILAÇ DOLABI/DERİN DONDURUCU	60
DEFİBRİLATÖR	41
DOKU TAKİP CİHAZI	2
EEG	2
EFORLU EKG	2
EKG	41
EKG HOLTER	10
EL DOPLERİ	2
ELEKTROKOTER	28
ELEKTROKOTER HARMONİK	2
ELEKTROKOTER RF	5
ELEKTROTERAPİ	8
ENDOFLATÖR	1
ENDOSKOPI	12
ENDOSKOPI KAMERA	6
ENDOSKOPI PUMPI	1
ENDOSKOPI YIKAMA CİHAZI	5
ENDOVİZYON KAMERA	1
ENDOVİZYON SOĞUK IŞIK KAYNAĞI	1
ETİLEN OKSİT	1
ETÜV	11
FAKO CİHAZI	3
FETAL DOPPLER	2
FİZİK TEDAVİ CPM	2

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı

FLOWMETRE	583
FOROPTER	3
FOTOTERAPİ	5
FOTOTERAPİ CİHAZI	7
FROZER CİHAZI	2
GALVANI FARADİ CİHAZI	2
GOMKO CİHAZI	1
GÖRME ALANI CİHAZI	1
GÖZ EŞELİ	8
GÖZ LAZER CİHAZI	2
HASSAS TERAZİ	4
HASTA ISITMA	5
HASTA KALDIRMA	1
HASTA YATAĞI 4 MOTORLU	610
HASTABAŞI MONİTÖR	161
HAVA CALORIC STİMÜLATÖRÜ	1
HOTBACK KAZANI	1
İNFÜZYON POMPASI	1
İNKÜBATÖR	18
İNSUFLATÖR	2
İNTRO AORTİK BALON POMPASI	2
İŞİTME TARAMA TEST CİHAZLARI	2
İŞİTME TEST CİHAZI(ABR-OAE)	2
KAMERA SİSTEMİ	3
KAN ÇALKALAYICI	1
KAPAMA CİHAZI	1
KARBONDİOKSİT İNKÜBATÖRÜ	5
KBD CİHAZI	1
KEMİK DENSİTOMETRE	1
KERATOMETRE	2
KISA DALGA	2
KOMBİNE ELEKTROTERAPİ CİHAZI	3
KÜVÖZ	15
LAZER CİHAZI	4
LENSMETRE	1
MAKROSKOPİ KABİNİ	3
MAMOGRAFİ	1
MANOMETRE	230
MERKEZİ SİSTEM FLOW METRELER	600
MİKROSKOP	21
MİKROTOM CİHAZI	2
MUAYENE KOLTUĞU	10
NEBÜLİZATÖR	31
NEBÜLİZATÖR ULTRASONİK	15
NST	4

Prof. Dr. Emrah KURBAN  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TABHAN  
Teknik Şartname Sayfa21  
Başhekim Yardımcısı

1

OCT CİHAZI	1
ODYOMETRE	2
OTOAKUSTİK EMİSYON CİHAZI	1
OTOKLAV	3
OTOMATİK ENJEKTÖR	4
OTOMATİK PİPET	48
OTOMİKROSKOP	2
PARAFİN KAZANI	1
PH METRE	1
PLAZMA KİNETİK	2
PULSEOKSİMETRE	27
RADYANT ISITICI	5
REFRAKTOMETRE	2
RESPIRATÖR(VENTİLATÖR)	4
RÖNTGEN	1
RÖNTGEN C KOLLU	5
RÖNTGEN DİJİTAL	2
RÖNTGEN SEYYAR	6
SANTRİFÜJ	22
SFT	2
SHAVER CİHAZI	2
SKOPI	1
SOĞUK IŞIK KAYNAĞI	14
SOĞUTUCU BUZDOLABI	47
SOĞUTUCU DERİN DONDURUCU	8
SOĞUTUCU MORG DOLABI 1-1	6
STERİLİZATÖR	1
SU BANYOSU	3
SU CALORIC STİMÜLATÖRÜ	1
TANSİYON ALETİ	148
TANSİYON ALETİ ÇOCUK	1
TANSİYON ALETİ DİJİTAL	16
TANSİYON ALETİ DUVAR TİPİ	4
TARTI	11
TARTI(MEKANİK)	1
TARTI-BEBEK-BOYÖLÇERLİ VE DİĞER	16
TDP ERİTME CİHAZI	1
TDP PLAZMA DOLABI	2
TENS	5
TERAZİ	2
TERMOHİGROMETRE	6
TERMOMETRE	1
TİMPANOMETRE	1
TOMOĞRAFI	1
TONOMETRE	4

Prof. Dr. Serdar TARHAN

Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN

Başhekim Yardımcısı Teknik Şartname Sayfa22

SA

4

TOPOGRAFI	3
TRAKSIYON	2
TRAKSIYON CİHAZI	2
TUR CİHAZI	1
TUR MOTORU	2
TURNİKE	41
TÜP FLOWMETRE	49
TÜP MANOMETRE	49
ULTRASON VE DOPLER	17
VAKUMMETRE	588
VAPORİZATÖR	22
VENTİLATÖR	39
VENTİLATÖR MEKANİK	1
VENTİLATÖR TRANSPORT	2
SOMATOM Emotion (2003) tomografi	1

## EK-2: Tıbbi Cihaz Listesi

Sistem numarası	Cihaz modeli
792SPS00124	MAMMOMAT 3000
792AXD001319	AXIOM Aristos VX Plus
792SPC13436	ARCADIS Varic Gen2
792AXD04096	AXIOM Luminos dRF
792US01490	ACUSON Antares Premium Edition
792US01613	ACUSON Antares Premium Edition
792NM001033	Symbia Evo Excel
792SPC33212	SIREMOBIL Compact L (3)

Prof. Dr. Emin KURU  
Başhekim

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Başhekim Yardımcısı