



**T.C**  
**AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ**  
**HASTANESİ**  
**RADYOLOJİ ANABİLİM DALI ÇİFT DEDEKTÖRLÜ**  
**TAVAN STATİFLİ DİJİTAL RÖNTGEN CİHAZI**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TARİH:**  
**03.09.2021**  
**SAYI:**  
**934-134**

**A) KONU:** Bu Teknik şartname; Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hastanesi Radyoloji Anabilim Dalı ihtiyacı için satın alınacak olan **1 (bir) adet Çift Dedektörlü Tavan Statifli Dijital Röntgen Cihazının** teknik özelliklerini, genel hususları ve birlikte kullanılacak aksesuarları konu alır.

**B) DİJİTAL RÖNTGEN CİHAZININ GENEL TARİFİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

1. Dijital Radyografik Görüntüleme Sistemi ile direkt olarak kaset ihtiyacı olmadan çok amaçlı radyografi tetkikleri yapılabilmesi, dijital ortamda alınan görüntüler üzerinde manipülasyon yapılabilmesidir. Sistem ile hastanın yatarak, oturarak, ayakta röntgen çekimlerini yapmak mümkün olacaktır.
2. Dedektörler yüksekliği ayarlanan ve en az 90 derece tilt yapan akciğer statifinde ve sabit masada bulunmalıdır. Bu sayede hastanın hem ayakta, hem tekerlekli sandalyede hem de yatarak görüntülenmesi sağlanmalıdır. Dedektörlerin en az 1 (bir) tanesi kablosuz dedektör özelliğinde olmalıdır.
3. Radyografik Görüntüleme Sisteminin skolyoz ve alt ekstremité çekimleri yapılabilmesi için gerekli yazılım ve donanım olacaktır. Bunu sağlamak üzere tüp ve dedektör pozisyonlandıktan sonra otomatik olarak peş peşe en az 3 görüntüyü almalı, cihazın konsolunda veya ayrıca verilecek bir iş istasyonunda otomatik olarak birleştirmeli ve tek bir skolyoz veya alt ekstremité görüntüsü meydana getirebilmelidir. Bu aşamada hekimin veya teknisyenin görüntüleri seçmek/işaretlemek dışında hiçbir müdahalesi olmamalıdır. Skolyoz çekiminde hastayı sabit tutma ve gerekli ölçümlerin yapılabilmesi için tekerlekleri kilitlenebilir skolyoz çekim standı verilecektir.
4. Radyografik görüntüleme sisteminde aşağıdaki opsiyonlardan en az biri olacaktır;
  - a. Radyografik görüntüleme sisteminin elde edilen görüntülerden kemik yapıların ve yumuşak dokuların subtraksiyonu yapılabilmesidir. Sistem bunu en fazla 200 milisaniye içerisinde düşük ve yüksek enerjili ardışık iki ekspozür gerçekleştirerek elde edilen verilerden standart röntgen görüntüsünün yanı sıra, sadece yumuşak doku ve sadece kemik doku şeklinde ilave iki adet daha imaj oluşturma şeklinde yapılabilmesidir.
  - b. Wireless dedektörün buki dışında kablosuz olarak kullanıldığı durumlarda dedektöre verilen açılar, hassas konumlandırma yazılımı ile sistem tarafından algılanarak tüp statifi üzerindeki ekranda görüntülenecek ve tüp statifi algılanan açığa getirilerek doğru merkezlenecektir.
  - c. Sistemde hastayı ve cihazı korumak için güvenlik sistemi bulunmalıdır. Sistemde bulunan güvenlik sistemi; tüp statifi üzerinde hassasiyeti ayarlanıp açılıp, kapatılabilen en az 6 adet sensör bulunacaktır.
5. Sistem, ileride yapılacak donanım ve yazılım güncellemelerine açık yapıda olmalıdır. Cihaz ile birlikte satın alınan yazılımlara ait güncellemeler garanti süresi içerisinde ücretsiz olarak güncellenmelidir.
6. Teklif edilen sistem PACS ve/veya tedavi bilgi yönetim sistemi ile veri alış-veriş entegrasyonu ve worklistin hastanede bulunan HIS veya RIS ile bağlantısı, HIS/RIS PACS/Hastane Bilişim

Sistemini kuran firma/firmaların sisteme bağlantı için ücretsiz olarak vereceği izinler ve destek ile sağlanacaktır. Bu maksatla teklif edilen sistem için gerekli olan tüm yazılım ve donanım ihtiyaçları firmalar tarafından cihaz ile birlikte teslim edilecektir.

7. Dedektör sistemi, minimum doz kullanımı ile yüksek kalitede görüntü elde edilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu doğrultuda, dedektör sisteminin doz kullanımı ihtiyacı, doz alanı ölçüm sistemiyle (DAP -Dose Area Product) izlenebilmeli ve optimal biçimde kullanılabilmelidir. İstatiksel veri amacı ile hastanın DICOM dosyasına almış olduğu doz değeri eklenmeli, monitörize edilebilmeli ve film üzerinde görülebilmelidir.
8. Teklif edilen sistem uluslar arası güncel ve lisanslı DICOM 3.0 görüntü transfer sistemi standartlarına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen özellikler bulunmalıdır.
  - a. Store (PACS veya İş İstasyonuna ya da DICOM Storage Server'a gönderme)
  - b. Storage Commitment (Depolama işlemi yapan DICOM Store SCP ile gönderen DICOM Store SCU arasında imajın sorunsuz depolandığını teyit eden onaylama)
  - c. Modality Worklist Management (MWM) (HIS/RIS server'dan hasta listesi 'worklist' alabilme)
  - d. Modality Performed Procedure Step (MPPS) (Tüm çalışma parametrelerini bir HIS/RIS server'a transfer etme)
  - e. Print (Şebekeye bağlı tüm cihazlardan DICOM uyumlu printer ile doğrudan resim basabilme)
  - f. Query/Retrieve (Send/Transfer)
  - g. Off-line Media (DICOM Files)

### **C) ÇİFT DEDEKTÖRLÜ DİJİTAL RADYOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

#### **1. KABLOSUZ FLAT PANEL DİJİTAL DEDEKTÖRLÜ SABİT ASANSÖRLÜ YÜZER HASTA MASASI:**

- 1.1 Masada kullanım kolaylığı açısından aşağıda özellikleri tanımlanan kablosuz dedektör kullanılabilir.
- 1.2 Dedektör kablosuz (wireless) özellikte olacaktır. Dijital dedektör, solid state flat panel tipinde olacak, dedektör materyali amorf silikon veya sezyum iyodid'den yapılmış olacaktır. Cihazda X-ray'in algılanabilir ışığa çevirimi sezyum iyod tabakası tarafından gerçekleştirilmeli, ışık Amorfus Silikon veya sezyum iyodid içeren fotodiyod dedektör matrisi tarafından elektrik sinyallerine dönüştürülerek dijitalize edilmelidir. CCD veya GoS dedektörler kabul edilmeyecektir. Kablosuz dedektör masa içerisinde takıldığı yerde şarj edilebilmelidir, dedektör buraya konulduğunda ek bir donanıma/kabloya ve bataryanın çıkarılmasına ihtiyaç duyulmaksızın otomatik olarak şarj olmaya başlamalıdır. Dedektör bataryasının şarj edilebilmesi için 1 adet batarya şarj aleti de verilecektir.
- 1.3 Dedektörün boyutu, konvansiyonel çekimlerde kullanılan tüm kaset ebatlarına cevap verecek boyutlarda olmalıdır. Bu doğrultuda dedektör boyutu en az 34x41 cm büyüklüğünde olmalıdır.
- 1.4 Dedektör görüntüleme matrisi değeri en az 2350x2850 piksel değerinde ve en az 16 bit derinliğinde olacaktır.
- 1.5 Her bir pikselin boyutu 148 mikrondan büyük olmayacaktır.
- 1.6 Ekspozur sonrası imajın ekrana gelme süresi (önizleme) kablosuz modda en fazla 2 saniye olacaktır.
- 1.7 Dedektör uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 3.0 lp/mm olmalıdır.
- 1.8 Dedektörün ağırlığı en fazla 3.3 kg olacaktır.
- 1.9 Dedektörün DQE (0 lp/mm veya 0,05lp/mm veya 0,1lp/mm) değeri en az % 66 olmalıdır.

- 1.10 Dedektör taşıma kapasitesi en az 150 kg olmalıdır.
- 1.11 Masa tablası her yöne yüzer tipte ve X-ışınını yüksek oranda geçirimli (en fazla 1mm-Al @ 100 kVp eşdeğerlikte absorpsiyon değerine sahip) malzemeden yapılmış olacak ve teklif edilen marka ve modele uygun olacaktır. Yere sabitlenmiş yüzer masa, en az 4 yöne hareketli ve asansörlü olacak ve mobil tipte olmayacaktır.
- 1.12 Masa tablası, tüp taşıyıcı kol üzerindeki butonlar ya da ayak butonları ile istenilen konuma getirilebilmelidir.
- 1.13 Hasta masası yüksekliği, en alt konumda iken zemine olan mesafesi en fazla 55 cm olmalı ve yüksekliği en az 27.5 cm ayarlanarak zeminde en az 82.5 cm yüksekliğe kadar motorize ayarlanabilmelidir.
- 1.14 Hasta masası genişliği en az 80 cm, boyu ise en az 230 cm olacaktır.
- 1.15 Sistemle birlikte teklif edilecek masa yüzeyinin yanlara doğru hareketi her iki yönde toplam en az 20 cm, boylamasına hareketi her iki yönde toplam en az 96 cm olmalıdır.
- 1.16 Hasta masası, en az 250 kg ağırlığı hasta masa üzerindeyken hareketleri etkilenmeden taşıyabilmelidir veya hasta masasının taşıyabileceği toplam ağırlık kapasitesi en az 300 kg olmalıdır.
- 1.17 Masada bulunan dedektör ile tüpün vertikal ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak "tracking" (izleme) özelliği bulunacaktır. Detektör masa altı konumunda iken tüp statifinin longitudinal hareketlerini masa içerisindeki hareket kabiliyeti limitleri dahilinde motorize olarak takip ederek senkronize olmalıdır. Otomatik takip istenildiğinde devre dışı, bırakılabilmelidir. Grid oranı en az 10:1, grid yoğunluğu ise en az 70 çizgi/cm olan grid bulunmalıdır.

## 2. DİJİTAL DEDEKTÖRLÜ AKCİĞER STATİFİ:

- 2.1 Akciğer statifinde aşağıda tanımlanan dedektör kullanılabilmelidir.
- 2.2 Dijital dedektör, solid state flat panel tipinde olacak, dedektör materyali amorf silikon ve sezyum iyodid'den yapılmış olacaktır. Cihazda X-ray'in algılanabilir ışığa çevirimi sezyum iyod tabakası tarafından gerçekleştirilmeli, ışık Amorfus Silikon içeren fotodiyod dedektör matriksi tarafından elektrik sinyallerine dönüştürülerek, dijitalize edilmelidir. CCD veya GoS dedektörler kabul edilmeyecektir. Detektör kablolu ise akciğer statifinde takıldığı yerde şarj edilebilmelidir, dedektör buraya konulduğunda ek bir donanıma/kabloya ve bataryanın çıkarılmasına ihtiyaç duyulmaksızın otomatik olarak şarj olmaya başlamalıdır. (sabit dedektörlü sistemlerde bu özellik aranmayacaktır)
- 2.3 Dedektörün boyutu, konvansiyonel çekimlerde kullanılan tüm kaset ebatlarına cevap verecek boyutlarda olmalıdır. Bu doğrultuda dedektör boyutu en az 41x41 cm büyüklüğünde olmalıdır.
- 2.4 Dedektör görüntüleme matriks değeri en az 2850x2850 piksel değerinde ve en az 16 bit derinliğinde olacaktır.
- 2.5 Her bir pikselin boyutu 148 mikrondan büyük olmayacaktır.
- 2.6 Ekspozur sonrası imajın ekrana gelme süresi (önizleme) en fazla 3.5 saniye olacaktır.
- 2.7 Dedektör uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 3.0 lp/mm olmalıdır.
- 2.8 Dedektörün DQE (0 lp/mm veya 0,05 lp/mm veya 0,1lp/mm) değeri en az %66 olmalıdır.
- 2.9 Dedektör akciğer statifinde vertikal yönde hareket edebilmelidir.
- 2.10 Akciğer statifinin dedektör orta noktasından yere olan minimum yükseklik en fazla 29 cm olmalıdır. Statifinin vertikal hareket mesafesi en az 140 cm olacaktır.

- 2.11 Akciğer statifi en az +90/-20 derece tilt hareketi yapabilecektir. Akciğer statifinin vertikal hareketi kablolu veya kablosuz uzaktan kumanda ile veya dedektör ünitesinin arkasındaki butonlar ile kontrol edilebilmelidir.
- 2.12 Flat panel dedektör alanı istenilen tetkik alanı doğrultusunda kolime edilerek ayarlanabilmelidir.
- 2.13 Akciğer statifinde bulunan dedektör ile tüpün vertikal ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak "tracking" (izleme) özelliği bulunacaktır. Otomatik takip istenildiğinde devre dışı, bırakılabilmelidir.
- 2.14 Grid oranı en az 10:1, grid yoğunluğu ise en az 70 çizgi/cm olan grid bulunmalıdır.

### 3. OTOMATİK KOLİMATÖR:

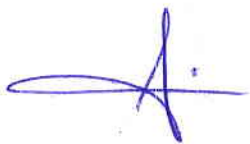

- 3.1. Sistemde görüntüleme alanını sınırlayan kolimatör bulunacaktır.
- 3.2. Sistemde istenilen bölgeler kolime edilerek çekilecek bölgenin istenmeyen bölgelerinin X-ray ışını alması engellenmelidir.
- 3.3. Sistemde lazerli merkezleme düzeneği veya zaman ayarlı alan aydınlatıcı bulunacaktır.
- 3.4. Seçilen organ programına göre kolimatör yapraklarının genişliği otomatik ayarlanabilmelidir.
- 3.5. Kolimatörde en az 0,1 mm, 0,2 mm ve 0,3 mm bakır filtreleme olacaktır.

### 4. RÖNTGEN TÜPÜ VE TAVAN STATİFİ:

- 4.1 Röntgen tüpü tavanda bir statife monte olmalıdır.
- 4.2 Tavana monte tüpün vertikal hareketi en az 180 cm olmalıdır.
- 4.3 Röntgen tüpü anod ısı kapasitesi en az 350.000 HU olacaktır.
- 4.4 Röntgen tüpü haube ısı kapasitesi en az 1.500.000 HU olacaktır.
- 4.5 Anod soğutma kapasitesi en az 75 kHU/dk olacaktır.
- 4.6 Tüp küçük fokus değeri en fazla 0,6 mm, büyük fokus değeri ise en fazla 1.3 mm olmalıdır.
- 4.7 Tüpün küçük fokus gücü en az 30 kW, büyük fokus gücü en az 70 kW olmalıdır.
- 4.8 Tüp statifinin, hem masa hem de akciğer statifindeki dedektörle vertikal ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak 'tracking' (izleme) özelliği bulunmalıdır. Bu sayede, masanın yükseklik ayarının değiştirildiği durumlarda SID mesafesinin sabit kalması otomatik olarak sağlanmalıdır. Akciğer statifinin yükseklik ayarının değiştirilmesi durumunda da X ışını tüpü akciğer statifini merkezleyecek ve yükseklik ayarı cihaz tarafından otomatik olarak yapılacaktır. Detektör masa altı konumunda iken tüp statifinin longitudinal hareketlerini masa içerisindeki hareket kabiliyeti limitleri dahilinde motorize olarak takip ederek senkronize olmalıdır.
- 4.9 Tüp statifinin boylamasına (longitudinal) hareketi en az 200 cm, Transvers hareketi (sağa ve sola) en az 170 cm olmalıdır.
- 4.10 Röntgen tüpü rotasyonu en az -120/+120 derece, kolon rotasyonu en az -150/+150 derece olmalıdır.
- 4.11 Röntgen tüpü üzerinde dokunmatik (touchscreen) LCD ekranlı kontrol paneli bulunmalıdır ve bu ekran üzerinden hastaya verilecek kVp ve/veya mAs değerleri, SID mesafesi ve hata mesajları v.b. izlenebilmelidir. Tüp ünitesi üzerindeki görüntüler tüp rotasyonuna göre otomatik olarak zemine paralel konumlanacaktır.

### 5. RÖNTGEN JENERATÖRÜ:

- 5.1 Teklif edilecek Röntgen jeneratörü 380/400 V +/-%10 ve 50 Hz trifaze şebeke gerilimiyle çalışmalıdır.
- 5.2 Teklif edilen Röntgen jeneratörü yüksek frekans tekniği ile çalışmalıdır.
- 5.3 Röntgen jeneratörünün gücü en az 80 kW olmalıdır. 100 kV değerinde en az 800 mA akım değerine ulaşabilmelidir.

**5.4 Radyografi değerleri;**

- a) kV: En az 40-150 kV arasında
- b) mA: En az 800 mA (100 kV de)
- c) mAs değeri: En az 0.5-500 mAs arasında
- d) Minimum radyografi sũresi en fazla 0,002 saniye olmalıdır.

**5.5** Grafi alışmaları sırasında kilovolt, miliamper veya miliampersaniye veya saniye değerlerinden en az iki tanesi ayrı ayrı kumanda masası ũzerinden seçilebilmeli ve diğital gũstergelerden izlenebilir olmalıdır.

**5.6** Sistemde hazır ve programlanabilen çekim protokolleri/programları (organ programları vb.) bulunmalıdır. Sistemde mevcut anatomi programlarına gũre kV, mA veya mAs gibi parametreler sistem tarafından otomatik seçilerek kontrol edilebilmelidir.

**5.7** Sistemde radyografi için AEC (automatic exposure control) olmalıdır.

**5.8** Jeneratũr, kumanda konsolu ile tam entegre olacaktır.(ayrı bir jeneratũr konsolu bulunmayacaktır.) Jeneratũr (şutlama) ayarları, hasta listesinin izlenmesi, tetkik tũrũ seçimi ve şutlama parametrelerinin ayarı, çekilen hasta gũrũntũsũnũn izlenmesi ve filme basımı ve, cihazın açılıp/kapatılması için "logon" işlemlerinin tamamı cihazın kumanda konsolu ũzerinden, aynı arayũz aracılığıyla yapılmalıdır.

**6. KUMANDA KONSOLU, DİJİTAL ˘NİTE VE MONİT˘R SİSTEMİ:**

**6.1** İş istasyonundan menũ seçimi, kV, mA veya mAs parametreleri, organ programları seçilerek şutlama için hazırlık yapılabilirmelidir. Sistemde hasta kayıt işlemleri, jeneratũr parametreleri ve imaj gũrũntũleme post processing işlemleri tek bir konsol ve monit˘r ũzerinden yapılmalıdır.

**6.2** Sistemin kontrolũ, klavye, mouse ve ekrandan oluşan bilgisayar tabanlı sistemden yapılacak ve parametreler konsoldaki ekrandan gũrũntũlenecektir. Diğital ˘nite, gũrũntũ ũzerine gerekli olan her tũrlũ çalışmaya izin verecek acquisition workstation, klavye, mouse, şutlama butonu ve en az 19 inch bũyũklũęũnde, en az 1,3MP ˘zũnũrlũkte veya 1280x1024 megapiksel LCD veya flat panel titreşimsiz ve parlamasız (antiglare) renkli monit˘rden veya renkli monit˘rden oluşan bilgisayar tabanlı sistemden yapılacak ve parametreler konsoldaki ekranda gũrũntũlenecektir.

**6.3** Sistemin bilgisayar donanımı en az; hard disk kapasitesi 1 TB veya en az 10.000 imaj ve RAM kapasitesi en az 4 GB olacaktır.

**6.4** İş istasyonu DICOM 3.0 standardını desteklemeli, DICOM gũrũntũleri alarak gerektiğinde kuru sistem kameralara baskı için gũnderebilmelidir.

**6.5** Bu iş istasyonundan istenilen filmler CD veya DVD ye basılabilmelidir.

**6.6** Kumanda konsolundan ekspozũr için gerekli ayarlamalar yapılabilirmeli ve ekspozũr verileri izlenebilmelidir.

**6.7** Sistemde parlaklık ayarı, kontrast ayarı, flip/rotate ve manuel shutter ˘zellikleri ile post processing işlemleri yapılabilirmelidir.

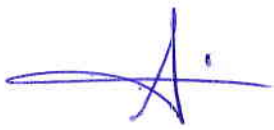


**6.8** Diğital ˘nite yazılım paketinde parlaklık ayarı, kontrast ayarı, flip/rotate ˘zellikleri ile reset fonksiyonu ve post processing işlemleri yapılabilircektir. Sistem aşağıdaki imaj işleme fonksiyonlarını içermelidir:

- Multi-Image Display (Ekranda oklu imaj gũsterimi)
- Zoom/Pan (Gũrũntũ bũyũtme ve kaydırma)
- Black and white inversion (Siyah/Beyaz d˘nũřũmũ)
- Up and down, right and left rotation (Yukarı/Aşağı, Sağ/Sol d˘nũřũmũ)
- Window/Level (Otomatik ve manuel pencereleme)

- Edge enhacement (Kenar belirginleştirme) için filtreleme seçimi
  - Annotasyon kaydı (Görüntünün herhangi bir yerine boyutları ve karakterleri ayarlanabilen yazı veya şekil yerleştirebilme)
  - Sağ/sol işaretleme
- 6.9 Hasta tanımlama esnasında yanlış seçilen çekim parametreleri iş istasyonu konsolunda düzeltilebilmelidir.
- 6.10 İş istasyonundan exposure için gerekli ayarlamalar yapılabilmesi ve exposure verileri izlenebilmelidir.
- 6.11 Sistemde post processing programları olacaktır.
- 6.12 İşlenen görüntülerin ve henüz görüntüsü oluşturulmamış ancak diğer bilgileri olan hastaların listelenebileceği, görüntüsü olan hastaların görüntülerinin ekrana getirilebileceği ve film basma işlemleri bilgisayar ve monitör vasıtasıyla yapılabilmelidir.
- 6.13 Dijital üniteye hasta demografik bilgileri girişi otomatik olarak mevcut HIS/RIS sisteminden temin edilebileceği gibi bu istasyonlardan manuel olarak da kullanıcı tarafından girilebilmelidir.
- 6.14 Sistemde tek filme görüntü kısıtlaması olmadan birden fazla görüntü basılabilmelidir. 1:1, 2:1 (yatay ve düşey), formatlarında lazer kameraya görüntü gönderilebilecektir. İstenilen boyutlarda çekilen görüntüler, istenilen kareye istenilen resim seçilerek basılabilmelidir.
- 6.15 Sistem arızaları online servis merkezine bildirebilmeli ve online olarak da bazı arızalar giderilebilmelidir. Sistemle aynı marka olan yazılım sayesinde, sistemdeki arızaların online olarak tespit edilip bazı arızaların online olarak giderildiği üreticiden alınmış orijinal belge ile komisyona sunulurken ispatlanmalıdır, aksi takdirde firmaların teklifi reddedilecektir.
- 6.16 Alıma konu olan dijital radyografi cihazının yüksek performansta çalışabilmesi ve uyumluluğu için teklif edilen cihazın mekaniği ile sistemde bulunan flat panel dedektör ve iş istasyonunda bulunan yazılımlar (işletim sistemi hariç) veya sistemde kullanılan x-ray tüpü, jeneratör ile cihazın mekaniği, sistem ile aynı marka olmalıdır. Firmalar tarafından yerli malı cihaz teklif edilmesi durumunda yukarıda bahsi geçen sistemlerle ilgili ayrı ayrı yerli üretim belgelerini sunmak zorundadır.

#### D) GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz/Sistem 220/230 Volt veya 380/400 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı  $\pm \% 10$  olmalıdır.
2. Bilgisayar sistemi ve sistemin dijital hafızasını, voltaj dalgalanmalarına ve elektrik kesintilerine karşı korumak ve yapmakta olduğu işlemi bitirmesi amacıyla, en az 10 dakika çalıştıracak on-line özellikli kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilecektir.
3. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ÜTS kayıtlı ise ÜTS kayıtlı olduğuna dair belgeler verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazlar için ÜTS kapsam dışı olduğuna dair belge verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazların CE veya TSE belgesi olmalıdır.
4. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayi olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
5. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.

6. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, 'Tıbbi cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi' EK-4' belirtilen yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazların temel seviye bakım onarımı için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz verileceğine dair belge verilecektir.
7. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin veya cihazların alımında İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
8. 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. Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.
9. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar için Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" veya " TS 13011 yetkili Servisler — cerrahi el aletleri- Kurallar" veya " TS 13005 yetkili Servisler — tıbbi ve laboratuvar amaçlı hastane mefruşatı ve ekipmanları için - Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olacaktır.
10. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa temel seviye bakım onarım için gerekli program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
11. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirilecektir. Sonuçların; Teknik Şartname ile örtüşmediğinde alım red edilecektir.
12. Teklif edilen cihazın ampulü varsa, ampulün ömrü boyunca garantili olmalıdır. Ampul ömrü teknik broşürlerle gösterilmelidir.
13. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl garantili olacaktır. Garanti süresi içinde periyodik ve periyodik olamayan bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça temini(Tüp, dedektör dahil tüm yedek parçalar) ve değişimi, üretici firma/yetkili servis tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından verilen garanti belgesi de verilecektir. Garanti süresi içerisinde; Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
14. Garanti süresi içerisinde Yüklenici, arıza ihbarı kendisine iletiği andan itibaren öncelikle arızayı uzaktan bilgisayar erişimi ile en geç 1 saat içerisinde cihaza müdahale edecektir. Uzaktan bilgisayar erişimi ile giderilemeyen arızalar için mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yedek parça gerektiren arıza durumunda en çok 10 (on) gün içerisinde arıza giderilecektir. Ancak bazı yedek parçaların yurt dışından getirildiği göz önünde tutularak, bunun belgelenmesi durumunda Hastane İdaresinin onayı ile bu süre uzatılabilecektir. Bu süre; cihaza ilişkin arızanın servis veya satıcı bayiye bildirimden itibaren

- başlar. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği takdirde her gün için idari şartnamede yazan bedel ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 günü geçemez.
15. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 up-time garantisi verilecektir. Cihaza tamamıyla hasta alınamaması durumunda cihaz down sayılacaktır. % 5'lik down sürenin aşılması durumunda aşılın her iş günü için cihazın garantisi bir iş günü uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresi 30 gün ile sınırlı olacaktır.
16. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cihazın/Sistemin yenisi ile değiştirilecektir. Ancak cihaz birden fazla modül veya bileşenden oluşuyorsa sadece arızalı modül veya bileşen değiştirilecektir.
17. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 8(sekiz) yıl boyunca bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça ve yedek parça değişimi ve teknik servis hizmetlerini ücreti karşılığında sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Eğer bakım-onarım(Test, kontrol ve kalibrasyon dahil) sözleşmesi yapılacak ise bedeli; cihazın sözleşme bedelinin Merkez bankası tarafından açıklanan "ihale günündeki" döviz cinsi değeri üzerinden; yedek parça hariç %4, yedek parça dahil (tüp ve dedektörler hariç) %8, yedek parça dahil(tüp ve dedektörler dahil) %15'ten fazla bakım-onarım ücreti talep etmeyecektir. Ayrıca 2 yıl garanti süresi bitiminden sonra gerektiğinde yapılacak bir seferlik veya yıllık kalite kontrol testi ve Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri için kaç defa gerektiği belirtilecektir. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından bu maddenin sağlanacağı yönünde belge verilecektir.
18. Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonundan firma sorumludur.
19. Cihazın; hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonu ve hastane otomasyon sistemindeki PACS sistemine entegre (DICOM lisansları açık olacaktır) edilmesi Yüklenici sorumluluğundadır. Firma bunun için ilave hiçbir ek ücret talep etmeyecektir
20. Cihaza garanti süreci içerisinde ve dışında Biyomedikal Birimi personelinin bilgisi olmaksızın müdahale yapılmayacaktır.
21. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından belirtilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satınalma Komisyonu veya muayene kabul komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacak veya alımı reddedilecektir.
22. İstekli, satışını teklif ettiği Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına ekleyecektir. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.
23. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım

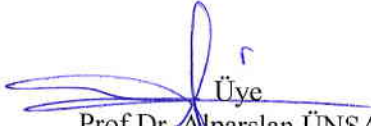
81

kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.


24. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.
25. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcılara, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın uygulamaya ilişkin en az 4 iş günü ve Biyomedikal Teknik Personellere arıza halinde ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte, başlangıç seviyede cihaz/Sistemin eğitimini vermekle yükümlüdür. Eğitim sonunda katılımcılara Cihaz Eğitimi Katılım Belgesi verilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi (update edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
26. Yüklenici firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. İstekli Firmalar cihazın kurulacağı odayı ihaleden önce görebilirler, cihazın kurulacağı odayı görmeden teklif veren firmalar için çıkabilecek sorunlarda tüm sorumluluk kendilerine aittir.
27. Sistemin kurulacağı yere kadar elektrik hattının uygun kablo ile çekilmesi kurum tarafından gerçekleştirilecektir. Satıcı firma sistemin kurulacağı odada cihazın yerleşimi için gereken boya, badana, kabloları işlerini ücretsiz yapacaktır. Cihazın kurulacağı odada TENMAK ın şart koştuğu gerekli tüm işlemleri ve sonrasında çıkabilecek eksiklikleri kurum tarafından karşılanacaktır.
28. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım Hastanenin belirlemiş olduğu yere ücretsiz monte etmekle, Oda Tadilatı, Tefrişatı, Donanımı, Kurşunlanması, Havalandırma, klima vs. montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihaz/ürün/sistemin nakliye ve montaj sırasında kuruluş içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
29. Cihaz/ürün/sistemin parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz/ürün/sistem; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" olarak kullanılmış cihaz/ürün/sistem teslim alınmaz.
30. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluşa 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 teknik eleman olmadan cihaz/ürün/sistem odasına giremez ve cihaz/ürün/sisteme müdahalede bulunamaz.
31. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
32. Yüklenici, ilgili cihaz/ürün/sistemin teknik bakım ve onarımların yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bulunduğunu yazılı olarak belgelemelidir.
33. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
34. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
35. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.

36. Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu'nun (TENMAK) zorunlu kıldığı TENMAK lisansı için cihaz ile ilgili gereken dokümanlar olması durumunda Yüklenici bu dokümanları İdareye teslim edecektir.
37. İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde, ihale tarihinden itibaren 7 gün içerisinde Hastane İdaresinin görevlendireceği kişi/kişiler gözetiminde, teklif ettikleri sistemin kurulu olduğu bir işletmede veya kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Bunun için gerekli ekipmanın ve tüm masrafların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
38. Teklif edilen Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog,broşür,...vb. üzerinde işaretlenmelidir.
39. Yüklenici Firma hastanemizde cihazın kurulacağı odada bulunan dijital röntgen cihazının söküm işlemleri yapacaktır. Bu işlemlerden hiçbir ücret talep etmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

  
Üye  
Prof. Dr. Alparslan ÜNSAL  
Radyoloji AD Öğretim Üyesi

  
Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

  
Başkan  
Doç. Dr. Ufuk ERYILMAZ  
Başhekim Yardımcısı