

62627

KAPSAM : Bu teknik şartname Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Kan Merkezinde kullanılmakta olan cihazın bunlara bağlı modüllerin bakım onarım kalibrasyonuna ait teknik özellikleri denetim ve muayene ile ilgili diğer hususları kapsar. Sistem Tanımı ve Bağlı Birimler (Yılda 2 bakım yapılacaktır.)

• CIS-BIO Marka IBL-437C model 95-520 Seri nolu Kan Işınlama Cihazı
GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER:

1.Sözleşmenin başlamasını takip eden ilk 10 (On) gün içinde firma tarafından cihazın incelemesi ve bu inceleme sonucunda sistemin sürekli faal halde tutulabilmesi amacıyla alımına gerekli olabilecek tedbirlerin belirlenmesi gerekmektedir. Bu konuda hazırlanacak olan rapor Tıbbi Cihaz Kontrol Onarım Merkezine 15 (onbeş) gün içerisinde sunulacaktır.

2.Sistemin var olan işlemlerden birini veya birkaçını sürekli veya aralıklı olarak yerine getirmemesi verilen komutları yerine getirmemesi hiç çalışmaması gibi hasta alimim aksatıcı veya önleyici sistem modülüne has sorunlar ve durumların ortadan kaldırılma işlemleri yapılacaktır.

3.Bakım, onarım, test, kontrol, ayar ve kalibrasyonlar cihazın üreticisi tarafından belirlenmiş teknik dokümanlarına ve servis manüellerine uygun olarak yapılacaktır. Teklif verecek firmalar, bu iş ile ilgili olarak İŞ DENEYİM belgesi sunmak zorundadırlar.

4.Bakım-onarım esnasında ortaya çıkabilecek arızalar firma tarafından giderilecektir.

5.Bakım-onarım esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ve bunların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınmasından firma sorumludur.

6.Bakım ve arıza onarımı esnasında gerekli olabilecek parçalar için Tıbbi Cihaz Kontrol Onarım Merkezine yazılı olarak bildirilecektir. Temin edilecek yedek parçalar cihazın orijinal yapısını ve işlevini bozmayacak şekilde olacaktır.

7.Bakım-onarım sonucunda cihazda fonksiyon kaybı olmayacak veya onarım öncesinde var olan işlevleri iptal edilmemiş olacaktır.

8.Cihazın kullanımı ile ilgili belirlenmiş olan radyasyondan korunma tedbirleri cihaz odasına asılacak ve takibi için ilgili kullanıcıya bildirimde bulunacaktır.

9.Sözleşme yapılan firma her 6 ayda bir cihazın ışınlama sürelerini tablo halinde belirleyecek ve bunu kurumun ilgili sorumlu Fizik Mühendisine onaylatacak,bunun kontrolü için Yılda bir kez DOZ HARİTALAMA işlemini ücretsiz olarak yapacaktır.

10. DOZ HARİTALAMA işlemi aşağıdaki işlevleri kapsamalıdır.

- Doz Haritalama işlemi; Kan ışınlama cihazı kanisterideki doz dağılımının ölçümü amacıyla, 25 Gray (2500 RAD) için yapılmalıdır.
- Ölçümü yapacak olan dozimetre kaseti, NIST tarafından düzenli olarak kalibre edilen radyasyona duyarlı film içermelidir.
- Işınlama işleminin performansı kanisterin tüm noktalarından alınan ölçümlere göre yapılmalıdır.
- Ölçüm hassasiyeti $\pm 5\%$ doğrulukla ve en az 95% güvenlik sınırında olmalıdır.
- Ölçüm sonuçları, kanisterin değişik konumlarının referans alındığı grafikleri içeren raporlarla birlikte ölçüm yapılan kuruma sunulmalıdır.
- Doz haritalama işlemi " Dose Map " film kaset üreticisinin belirlediği kalibrasyon laboratuvarında değerlendirilmelidir.
- Doz haritalama işlemi için gerekli olan "Dose Map" film kasetin, Türkiye tek temsilcisi ve yetkili bayilik belgesi teklifi ile birlikte sunulmalıdır.

11. Mevcut bulunan sistemler sözleşme sonunda firma tarafından ilgili bakım takvimine göre çalışır konumda teslim edecektir.

12.Sözleşme yapılmış olan firma taahhütlerini hiçbir şekilde başka firmaya veya kişiye devir edemez.

13.Sistemde meydana gelecek herhangi bir arıza durumunda haftanın yedi günü arıza bildiriminden en geç 2 saat içerisinde arızaya müdahale edilecektir. Yedek parça temini yapılmış ise en geç 24 saat içerisinde arıza onarımı yapılmış olacaktır.

14.Firma her bakımdan sonra 4 nüsha tutanak hazırlayacak ve İlgili Anabilim Dalı Başkanı, İlgili Kullanıcı Teknik Elemanı ve Tıbbi Cihaz Kontrol Onarım Merkezine onaylatacaktır.

BAKIMDA GENEL OLARAK YAPILACAKLAR:

Erkan ÇETAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gaziantep Tıp Fakültesi
Fizyomedikal Birimi

Dr. Şeniz GÖRAL
Kocaeli Devlet Hastanesi
Kan Hastalıkları ve Transfüzyon (Pematoloji)
Dip.No: 62627/06 Dip.les No: 65204

1. Sızıntı ve Kaçak kontrolü
2. Motor dönüşlerinin kontrolü
3. Elektrik Fişi takıldığında MAIN's lambasının kontrolü
4. TEST Butonuna basıldığında tüm lambaların kontrolü
5. Kanisterin Işınlama yuvasına girişinin kontrolü
6. Kanister Işınlama yuvasında iken START konumunun kontrolü
7. Işınlama yuvasının pozisyon kontrolü
8. Kanister dönüşlerinin kontrolü
9. Işınlama konumun kontrolü
10. Işınlama yuvası kilitleme mekanizması kontrolü
11. Işınlama işlemi süresinin kontrolü
12. Işınlama süresinin her 6 (altı) ayda bir yeniden belirlenmesi
13. STOP CYCLE butonuna basıldığında ışınlama yuvasının yükleme konum kontrolü
14. Cihazın dahili BATARYA kontrolü
15. EMERGENCY butonuna basıldığında cihazın tüm işlevinin durma kontrolü
16. Işınlama sonunda ekranındaki ışınlama süresinin konum kontrolü

DENETİM VE MUAYENE METODLARI:

17. Sisteme takılacak yedek parçalar göz kontrolünden geçirilecektir.
18. Bakımlar-onarımlar esnasında doğabilecek her türlü kaza ve hasardan firma sorumludur.
19. Muayenelerde gerekli olabilecek araç, malzeme, test cihazı, takım ve aletler firma tarafından sağlanacaktır.
20. Firma tarafından ücreti karşılığında getirilen yedek parçalar üzerinde ezik, çizik ve şekil bozukluğu olmayacaktır.
21. Kurum uygun gördüğü takdirde parçanın muayenesini 3.kişilere yaptırabilir.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME:

22. Takılacak yedek parçalar ambalajında veya kendi üzerinde üretici ismi,parça kodu,numarası veya malzeme ismi var ise uyarıcı bilgileri olmalıdır.
 - Cihaza firma tarafından takılacak olan yedek parçaların ambalajları var ise orijinal olacaktır.
 - Gümrük de açılan malzemeler hariç diğerleri Tıbbi Cihaz Kontrol Onarım Merkezinde açılacaktır.
 - Temini kurumca veya Firmaca yapılmış olan elektronik kartlar statik elektriğe hassas yedek parçalar anti statik ambalajında olacaktır

GARANTİ ŞARTLARI:

1. Sözleşme süresince sistemde meydana gelebilecek bakım-onarım da genel olarak yapılacaklara ait her türlü arıza firma tarafından giderileceği taahhüt edilecektir.
2. Sözleşme yedek parça hariç olarak yapılacaktır. Değişimi yapılacak olan yedek parçaların garantisini parça alımı esnasında belirlenecektir.
Işınlama cihazının bulunduğu mahal için Radyasyondan Korunma Tedbirleri kurum ile yapılacak ortak çalışma ile belirlenecektir.

Erkan CETİN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Biyomedikal Birimi

Şenel GÖRAL
T.C. Gazi Hastanesi
Farmakoloji Birimi
Dip.No: 62011236 Dip. Tes. No: 65204