

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ****Sağlık Araştırma Ve Uygulama Merkezi****Lineer Hızlandırıcı Tedavi Cihazının Parça Dâhil Bakım ve Onarım Teknik Şartnamesi****KAPSAM**

1. Bu şartname; Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi bünyesinde kurulu ve çalışır durumda bulunan Varian marka TrueBeam ve Clinac DHX model Lineer hızlandırıcı tedavi cihazlarının ve ek donanımlarının parça dahil bakım ve onarım işine ait teknik özellikleri içerir.

**İdarenin Sorumlulukları:**

2. **İdare:** Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'ni ifade eder.
3. İdare, bu sözleşme süresi içinde, sözleşme konusu hizmetlerle ilgili olarak üçüncü gerçek ya da tüzel kişilerle başka bir sözleşme imzalamayacaktır.
4. Cihazın bakım ve onarımı yüklenicide bulunduğu sözleşme süresince yüklenici personeli ve yüklenici bilgisi dışında, idare arıza, bakım ve onarımı üçüncü kişilere müdahale ettirmeyecektir.

**Belgeler:**

5. Yüklenici bu teknik şartname konusu cihazın bakım ve onarımlarını nitelikli personele yaptıracaktır. Cihazlara servis verecek yetkili teknik servis elemanları, cihaz listesinde belirtilen sistemler için üretici firma tarafından servis eğitimleri konusunda sertifikalandırılmış olmalıdır. İşe başlama aşamasında sunulacak olan sertifikalar (asıl veya noter onaylı sureti) cihaz listesinde belirtilen tüm cihazlar için ayrı ayrı ve en az 1 kişi olarak sunulmalıdır. İbraz edilmesi istenilen eğitim sertifikaları aşağıda listelenmiştir.

- Varian TrueBeam Platform Delta Servis Sertifikası
- Varian TrueBeam Platform Essential Servis Sertifikası
- Varian Clinac Essential Servis Sertifikası
- Varian TrueBeam Software Servis Sertifikası
- Varian Real Time Position Management Eğitim Sertifikası
- Varian Portal Vision Eğitim Sertifikası
- Varian 4DITC Eğitim Sertifikası
- Varian ARIA v15 HVS Eğitim Sertifikası

Doç.Dr. Serap ÇATLI DİNÇ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı

Prof. Dr. Hüseyin BCRA  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Radyasyon Onkolojisi  
Diploma No: 2885  
Dip. Teskil No: 37302

- Varian ECLIPSE TPS Eğitim Sertifikası

6. Yüklenici, sistemin ana unsuru olan Clinac ve TrueBeam model radyoterapi cihazları için en az 2'şer (ikişer) adet üretici firma tarafından servis eğitimleri konusunda sertifikalandırılmış teknik servis elemanı çalıştırdığına dair belgeyi sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
7. Yüklenici cihazın bakımını yapacak teknik personeli Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olacak ve bu kayıt listesini sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
8. Yüklenici firma TSE 12426 Hizmet Yeterlilik Belgesi veya TSE13703 Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesini (asıl veya noter onaylı sureti) sözleşme imzalanmadan önce idareye sunulacaktır.
9. Arıza halinde yükleniciye ulaşılabilecek (7 gün- 24 saat) servis telefon numarasını/numaralarını veya faks numarasını/numaralarını ve e-posta adresini yazılı olarak sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.

#### Cezalar:

10. Yüklenici tarafından bu teknik şartnamedeki herhangi bir maddenin ihlali halinde; ilgili cihaz için sözleşme bedelinin %0,5 (bindebeş)'i oranında cezai işlem yapılacak ve yüklenicinin o ayki/dönemki hakkedişinden kesilecektir. İdare tarafından kesilecek cezaların toplam tutarı hiçbir durumda sözleşme bedelinin %30 (yüzde otuz)'unu geçmeyecektir

#### Yüklenicinin Sorumlulukları:

11. **Yüklenici:** Cihazın bakım ve onarım işini, sözleşme onayına müteakip üstlenen ve bu sözleşmede yazılı süre kadar yapmayı taahhüt eden, gerçek ya da tüzel kişileri,
12. **Bakım:** Cihazın arızalanmasını önlemek, verimliliğini arttırmak amacıyla periyodik olarak yapılan teknik bakım onarımını, sistemin gözle muayene edilmiş ayarlarının yapılması, performansının kontrol edilmesini, toz temizliği yapılması işlemlerini kapsayan, arıza giderme ve kalibrasyon dışında yürütülen koruyucu ve planlı teknik faaliyetleri (network donanımları dâhil, sisteme bağlı bilgisayarlar, yazıcılar, kameralar, kurşun korumalı kapılar, kompresör, iş istasyonları, cihaz odalarındaki klimalar, soğutma sistemi (chiller) dâhildir)
13. **Arıza:** Sistemin var olan işlevlerinden birinin veya birkaçını sürekli veya aralıklı olarak yerine getirememesini, verilen komutlara cevap vermemesini, yanlış inceleme sonucu vermesini, sistem modüllerindeki sorunları
14. **Onarım:** Arızanın giderilmesi ve sistemin arıza öncesi fonksiyonlarına kavuşturulması işlemlerini, onarım işlemleri, parça değiştirme, ayar yapma, sıkıştırma, yerine koyma ve arızalı parçanın revizyonu gibi işlemlerini, arızanın niteliğine göre onarım işlerini (network donanımları dahil, sisteme bağlı bilgisayarlar, kameralar, kurşun kapılar, kompressör, iş istasyonları, cihaz odalarındaki klimalar, soğutma sistemi (chiller) dahildir.)

Doç.Dr. Serap ÇATLI DİNÇ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı

Doç.Dr.Hüseyin BCRA  
GÜTF Gazi Hastanesi  
RADYASYON ONKOLOJİSİ  
Diyadin No: 2885  
BİRİM No: 37002

- 15. Kalibrasyon:** Cihazın elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik olarak test edilmesini, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulmasını (network donanımları dâhil, sisteme bağlı bilgisayarlar, yazıcılar, kameralar, kurşun korumalı kapılar, kompresör, iş istasyonları, cihaz odalarındaki klimalar, soğutma sistemi (chiller) dâhildir), ifade eder.
- 16. Çalışma Gün ve Saatleri:** Arızalara müdahaleler (Resmî Tatil, haftasonları ve Bayramlar hariç), hafta içi 08.30 – 18.00 saatleri arasında yapılacaktır. Gerekliğinde yüklenici idaremize haber vermek suretiyle, cihaz onarım sürecinde bütün gün, gerekirse daha fazla idare onayından sonra kapatabilecektir.
- 17. Planlı Koruyucu Bakımlar:** Cihazda meydana gelebilecek arızaları önlemek, cihazda herhangi bir hatanın ortaya çıkma ihtimalini azaltmak, cihazın ömrünü uzatmak ve daha verimli çalışmasını sağlamak amacıyla, sözleşme süresi boyunca cihaza ayda bir planlı koruyucu bakım ve kontrollerini cumartesi günleri yapacaktır.
- 18.** Cihazın herhangi bir kısmında arıza olması halinde, idare durumu bu teknik şartnamenin 16. Maddesinde belirtilen gün ve saatler dahilinde yükleniciye bildirecektir. İdare tarafından telefon veya faks ile yapılan bildirimler üzerinde yüklenici, 16. Maddede belirtilen saatler ve sözleşme şartları dahilinde arızaya müdahale edecektir. Telefon ile yapılan bildirimler aynı gün içerisinde faks ile yükleniciye bildirecektir.
- 19.** Cihazın arızasının idare tarafından yükleniciye bildirilmesi üzerine en fazla 2 (iki) saat içinde arızaya müdahale edecektir.
- 20.** Yüklenici, arızayı yedek parça (yeni, kullanılmamış ve orijinal olacak) ihtiyacı olmaması halinde müdahale tarihinden sonraki 24 (yirmi dört) saat içerisinde cihazın arızasını giderecektir.
- 21.** Arıza veya bakım sırasında yedek parça gerekli olması halinde, bu durum yüklenici tarafından bir tutanak veya teknik servis belgesi ile bölüm yetkililerine ve Biyomedikal (Tıbbi Cihaz) Birimine yazılı olarak bildirecektir.
- 22.** Yüklenici tarafından temin edilen yedek parçayı, arızalı cihaza 48 (kırk sekiz) saat içinde monte ederek, cihazın rutin çalışmasını gerçekleştirmek zorundadır. Bu yedek parça ve işlem için ayrıca ücret talep edilmeyecektir. Değiştirilecek olan yedek parçanın vakum altında çalışan veya istisnai bir parça olması halinde ilgili parçanın teknik özellikleri göz önünde bulundurularak arızanın onarılması için ek süre verilecektir.
- 23.** Parça değişimi gerektiren durumlarda ise en fazla 7 (yedi) ( Cumartesi-Pazar hariç) iş günü içerisinde yüklenici parçayı temin edecektir. Bu süre, resmî kurumlarca ithalatı kısıtlı veya özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile kurum tarafından uzatılacaktır.
- 24.** Cihaza ait birçok parça sistem mahallinin dışına çıkarılmayacaktır. Üretici firma tarafından denemek üzere gönderilen parçalar dışında kalan arızalı veya kullanılmamış kartlar veya yedek parçalar cihazda denenmeyecek, arıza tespitinde kullanılmayacaktır. Cihazdaki hasta veya kullanıcının emniyet ile ilgili koruma ve alarm devreleri aktif durumda korunacaktır.

25. Kullanılan parçalar güncel, kullanılmamış ve orijinal olacaktır. İstenildiği takdirde yüklenici yedek parçaları üretici firma tarafından temin ettiğini belgelemek zorundadır.
26. Cihaza bağlı UPS (aküler hariç), tedavi odaları kurşun kaplı kapılar, cihaza bağlı CCTV, su soğutma sistemi (chiller) bakım onarım hizmeti kapsamına dahildir.
27. Yüklenici, bakım ve onarım sırasında her türlü güvenlik önlemini almak zorundadır. Yüklenici bakım ve onarım sırasında verdiği zararlardan sorumludur.
28. Yüklenici, ana sistemler için bakım ve onarım hizmetlerini üçüncü gerçek ve tüzel kişilere devredemez.
29. Gerekli kalibrasyon işlemleri ve program, yüklenici tarafından yapılacak ve yazılı olarak tutulacaktır.
30. Bakım ve kalibrasyon işlemleri üretici firma dokümanlarına uygun olarak yapılacak ve her bakım dönemi için belgelenecektir.
31. Yüklenici ilk bakım esnasında cihazın hasar görmüş parçaları varsa bunları tespit edip değiştirdikten sonra cihazın bakımına devam edecektir.
32. Sözleşme sonunda yüklenici cihazı, bakım yaparak ve cihazı çalışır durumda bölüme ve idareye teslim edecektir.
33. İş bu sözleşme, bakım ve onarım sırasında gerekli yazılım programlarını kapsar.
34. Yüklenici sözleşme yapıldığı tarihten itibaren, sözleşme konusu cihazla ilgili yapmış olduğu arıza ve bakımlarını kayıt altına alacak ve aslını Biyomedikal (Tıbbi Cihaz) Birimine verecektir.
35. Yüklenici bakım ve onarı yaptığı sırada Biyomedikal (Tıbbi Cihaz) Biriminden bir teknisyen bulunacaktır. Biyomedikal (Tıbbi Cihaz) Biriminden bir teknisyen bulunmayan bakım ve onarımlar yapılmamış sayılacaktır.
36. Yüklenici, cihazın üretici firma parametreleri ve sıklığına göre belirtilen referans değerler arasında olacak şekilde kalibrasyonlarını yapacaktır.
37. Klinikte kullanılan geiger muller, elektrometre ve iyon odalarının rutin kalibrasyonları yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
38. Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon sertifikaları cihazlarla birlikte kliniğe teslim edilecektir.
39. Yüklenici, sistemlerin kullanımı süresince imalat tekniklerinde ve kullanımı iyileştirici cihaz özelliklerinde, patent ve versiyon değişikliği kapsamına girmeyen her türlü zorunlu güncelleme (update) işlemini hastane yönetimini bilgilendirerek ücretsiz olarak yapmakla yükümlüdür. Yüklenici bu işlemleri yapabilmek için gerekli olan üretici firma veya yetkili temsilcisinden alınan yetki belgesini teklif dosyasında sunmalıdır.
40. Üretici firma tarafından üretimi sonlandırılmış veya servis desteği sonlandırılmış yedek parçalar, donanımlar, yazılımlar veya upgrade gereksinimleri bakım onarım hizmeti kapsamına dahil değildir. Üretici firma tarafından üretimi veya servis desteği sonlandırılmış sistemler için üreticinin parça tedarik garantisi verememesi sebebiyle yüklenici parçaları tedarik edebildiği sürece sisteme servis verecektir. Ancak gerekli parçanın tedarik edilemediği durumlarda yüklenici bu durumu belgelendirecek olup, bu

kapsamda gerekebilecek yedek parça, yazılım, donanım ve upgrade gereksinimleri bakım onarım hizmetine dahil olmayacak olup, yükleniciye cezai işlem uygulanmayacak ve ilgili cihaza ait sözleşme iptal edilecektir.

41. Yüklenici, gerekli güncellemeleri, modifikasyonları ve programları temin ederek uygulanacak ve ücretsiz olarak yapacaktır.
42. Yazılımdan kaynaklanan arızalar için (online modem bağlantısı ile) uzaktan erişim imkânı ile arızayı giderebilme imkanına sahip olması gerekmektedir
43. Yüklenici, cihazın kurulu bulunduğu mahallerin ve tedavi odasının sıcaklık, nem gibi koşullarını, cihazların soğutulması için kullanılan soğutma suyu sıcaklığı ve debisini tanımlanmış sınırlar için tutmakla sorumludur (Chiller grubundan gelen suyun sıcaklık ve debi bilgileri; sıcaklık 10 derece ile 20 derece arasında olmalı, 10 derecede 10L/dk debi, 20 derecede 20L/dk debi sağlamalı).
44. Lisanslama ve ruhsatlandırma işlemleri sırasında firma yetkili mühendisi hazır bulundurmalı ve gerekli ölçümler ve düzeltmelerde destek sağlamalıdır.

CİHAZ ADI	Sözleşme Türü	BAKIM PERİYODU
Lineer Hızlandırıcı Tedavi Cihazı, Varian marka TrueBeam (Ana Sistem), Clinac DHX(Ana Sistem) ve ek donanımları (Vakumlu ve vakumsuz parçalar dahil) MLC 80 Millenium PVE sS500-II W Treat 4DITC ARIA v15 HVS ECLIPSE TPS REAL TIME POSITIONING MANAGEMENT Chiller soğutma Ünitesi Kurşun Kapı		Ayda bir, yılda on iki defa

Doç. Dr. Serap ÇATLI  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı

5

Prof. Dr. Hüseyin BCRA  
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
RADYASYON ONKOLOJİSİ  
Diploma No: 2886  
Dip. Tescil No: 57302