**T.C.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **T.C.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  **Ankara İH 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  **POLATLI DUATEPE İLÇE DEVLET HASTANESİ** | | | |  |  |
| **Doküman No: YÖN-FR-010 | Yayın Tarihi:14 02 2013** | | **Revizyon No:00** | **Revizyon Tarihi:00** | **Sayfa No 1/1** | |

**SAĞLIK BAKANLIĞI**

**POLATLI DUTEPE DEVLET HASTANESİ BAŞTABİPLİĞİ**

**GÖRÜNTÜLEME KEMİK DANSİTOMETRİ VE MAMOGRAFİ HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ 1-İŞİN TANIMI:**

Polatlı Duatepe Devlet Hastanesi, görüntüleme hizmeti Kemik Dansitometre, ve Mamografi Cihazları ile yapılan tetkik hizmetlerinin satın alınması işidir.

**2- İŞİN AMACI:**

Hastanemiz Kemik Dansitometre, ve Mamografi Cihazları hizmet alımı işi ile ilgili hususları kapsar.

**3-HİZMETİN KAPSAMI:**

Kemik dansitometri:500 adet

Mamografi :500 adet

Hizmet resmi mesai saatleri kapsamında çalışılacaktır. Hastane doktorları tarafından istenecek olan Kemik Dansitometre, ve Mamografi çekimleri yapılacaktı.

Bu hizmet için yüklenici, hastane idaresinin göstereceği alanlarda, işin gerektirdiği muhafaza tedbirlerini alarak (kurşun levha, topraklama vs.) Kemik Dansitometre, ve Mamografi Cihazlarını kuracaktır. Hizmet verdiği binada yaptığı tadilatlar konusu işler hibe edilecek ve hizmet akdi, sözleşme süresi sona erdiğinde ya da süresinden önce fesih durumlarında cihazlar 10 (yirmi) gün içerisinde sökülerek yükleniciye tahsis edilen yerler boşaltılacaktır. Bu cihazlarla ilgili her türlü muhafaza tedbirinin alınması, nakliye giderleri vs. yükleniciye aittir.

Yüklenici Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun getireceği yükümlülükleri de (ruhsatlandırma, radyasyondan korunma için gereklilikler gibi) karşılamak mecburiyetindedir. Yüklenici ilgili makamlardan işe başlamadan önce gerekli tüm ruhsatlandırmayı kendisi yapacaktır. Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan cihazların radyasyon güvenlik lisansı yüklenici tarafından alınacaktır. Bu sistemin kurulması, çalıştırılıp aktif hale getirilmesi, bunlarla ilgili yazılım, yatırım vs. tüm donanım giderleri yükleniciye aittir.

**4-GÖRÜNTÜLEME HİZMETİ İŞLEYİŞİ İLE İLGİLİ GENEL HUSUSLAR VE UYULACAK KURALLAR:.**

**1.** Firmaca yüklenilmiş hizmet olan resmi mesai saatleri içerisinde kesintisiz devam edebilecektir. Yüklenici hizmetin yürütülmesi için en az bir (1) adet teknik personel gerekmektedir.

2. Sistem idari açıdan tümüyle hastane başhekim yardımcısına bağlı olarak çalışacaktır.

3. Hizmetin kontrolü Baştabiplikçe oluşturulacak kontrol teşkilatınca yapılacaktır. Bu teşkilat uygun gördüğü zamanlarda, alınan hizmetin performans, verim, özellikle görüntü kalitesi konularında denetleme yapabilecek ve tespit etmiş olduğu eksik durumlar neticesinde cezai müeyyideler uygulayacaktır.

4. Sistem, tıbbi tanı, tedavi ve bilimsel işleyiş açısından Hastane radyoloji servisine bağlı olarak çalışacaktır. Raporlama hizmeti hastane radyoloji uzmanları tarafından yapılacaktır.

5. Hizmet satın alma yoluyla hastaneye kurulacak cihazların periyodik ve periyodik olmayan her türlü bakımları, tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır

6. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2007/74 sayılı genelgesini esasları doğrultusunda hastaneye kurulacak cihaz ikinci el olabilecektir. Ancak cihaz sözleşme süresi sonuna kadar 10 yaşını geçmeyecektir. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kurulum aşamasında belgelendirilecek ve bu belgeler idareye sunulacaktır. Üretici firmadan alınan yazılı "yedek parça temin garanti süresi" kurulum aşamasında ibraz edilecektir. Ayrıca cihaz ve ekipmanı hakkında bilgi veren orijinal doküman (katalog,broşür....vs) sunulmalıdır. Kurulumu yapılacak **cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ulusal Bilgi** Bankasına (TITUBB) kayıtlı olmalı ve bu belge ibraz edilecektir.

7. Sistem ve sistem araçlarının 3. şahıslara verecekleri her türlü maddi veya manevi zararlardan yüklenici bizzat sorumlu olup, yukarıda belirtilen hususlar nedeni ile hastanemize karşı açılabilecek her türlü hukuk ve ceza davalarının muhatabı yüklenici firmadır.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **T.C.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  **Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  **POLATLI DUATEPE İLÇE DEVLET HASTANESİ** | | | |  |  |
| **Doküman No: YON-FR-010 | Yayın Tarihi:14.02.2013** | | **Revizyon No:00** | **Revizyon TarihiiOO** | **Sayfa No:1/1** | |

8. Hizmet devlet hastanesi hastalarına ve hastane yönetiminin belirleyeceği diğer kurum ve kuruluşlardan gelecek

hastalara verilecektir. Tetkik için başvuran veya getirilen hasta hastanenin diğer birimlerinin uyguladığı protokolle kabul edilecek, her ne suretle olursa olsun başka türlü hasta kabulü yapılmayacaktır.

9. Yüklenici, cihazların her türlü emniyet tedbirlerini almak zorundadır.

10. Kullanım alanları içerisindeki her türlü donanım ve bakım işlerini (su, elektrik, sıhhi tesisat, boya badana, kapı pencere, cam vs.) yapmak, odaların her türlü tefrişatı, kullanılan tüm cihazların mesai saatleri süresince hizmet verebilmesine imkan verecek şekilde hazır, temiz, bakımı yapılmış durumda olmasını sağlamak, bu cihazların arıza durumlarında onarımlarını yaptırmak ve bu gibi durumlarda hizmetin aksamasını engelleyecek tedbirleri almak yüklenicinin sorumluluğundadır.

11. Hastane idaresi satın alınacak hizmetin verileceği mekanı donanımlı veya donanımsız yer olarak, hizmeti verecek olan firmaya sağlayacaktır. Cihazının montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırması ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın işletilmesi için gerekli olan her türiü dahili ve harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Kullanılacak yerde yapılacak tüm değişiklikler idarece onaylanmalıdır. Hizmetin verileceği mahalde cihazların işletilmesi için gerekli su ve elektrik giderleri hastane tarafından karşılanacak olup, cihazın işletilmesinin dışındaki su, elektrik ve telefon kullanım giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

12. Yüklenici iş mahalli ve malzemelerini sözleşme karşılığı kullanır halde ve sağlam bir şekilde teslim aldıktan sonra, sözleşme süresince bu mahallerde yapacağı bakım ve onarımı, yine aynı şekilde teslim aldığı cihaz ve

malzemelerin bakım ve onarımlarını kendisi yaptırır. Hiçbir şekilde bu işler için idareden para talep edemez. İdare tarafından kendine verilmiş miatlı demirbaşlar ve sarf malzemeleri var ise bunların kullanılamaz hale gelmesi veya miadının dolması durumunda bunları idareye bildirir ve teslim eder.

13. Hastane kayıtlarına girmiş ve işlem yapılmış olan Kemik Dansitometre, ve Mamografi tetkikleri yüklenici tarafından yapılır. Hastane bilgi işlem sistemine kaydı yapılmamış hiçbir tetkik için ücret ödenmeyecektir. Çekimi doğru olmayan pozisyon veya teknik hatası olan tetkikler ücretsiz olarak tekrar yapılacaktır.

14. Görüntüleme sistemlerinin hastane otomasyon sistemine entegrasyonu firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

15. Hastanemiz görüntü arşivleme ve iletişimi sistemi (PACS)'ne cihazların entegrasyonu ücretsiz olarak sağlanacaktır.

16. Hastane bünyesinde kutulacak Kemik Dansitometre, ve Mamografi cihazları PACS entegrasyonu ; hastanede mevcut bulunan pacs firması tarafında ücretsiz olarak yapılacaktır..

A-) KEMİK DANSİTOMETRE CİHAZI HİZMET ALIMI İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1.VAZGEÇİLEMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

1.1. Cihaz 220 Vat 50 Hz.Şehir şebeke ceryanı ile çalışacak ve şebekedeki dalgalanmaları %10 kompense edebilecek yapıda olmalıdır.

1.2.Sistem vücut kemiklerindeki mineralleri röntgen ışınları yardımı ile tayin edecek yapıda Flash Beam Teknolojisine sahip ve 10 yaşından küçük olmalıdır.

1.3.Sistem dual enerji X-ray absorbstiometry (DEXA) yöntemi ile çalışmalı ve pahalı kullanım izni ve

ruhsat gerektiren Gadolinium kullanılmamalıdır.

2.4.Sistem aşağıdaki birimlerden oluşmalıdır.

2.4.A.BİIgisayar Ünitesi 2.4B.Yazılım (softvvare) 2.4C.Röntgen Jeneratörü

2.4.E. Tarama Sistemi

2.4. F. Hasta masası

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **T.C.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  **Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  **POLATLI DUATEPE İLÇE DEVLET HASTANESİ** | | | |  |  |
| **Doküman No: YÖN-FR-010** | | **Yayın Tarlhl:14.02.2013** | **Revizyon No:00** | Revizyon TarihLOO Sayfa No: 1/1 | |

2.4.G.Kayıt ve Arşiv sistemi 2.4.A.BİLGİSAYAR ÜNİTESİ

a Sistemle birlikte verilecek bilgisayar ünitesi yüksek kapasiteli olacak.firmalar tarafından özellik ve kapasitesi tekliflerde belirtilecektir.

b.Sistemle birlikte üst düzey renkli bir prınter.bilgisayar masası ve operatör koltuğu olmalıdır.

2.4.B.YAZILIM (SOFTVVARE)

a.Sistemle birlikte aşağıdaki yazılımlar olmalıdır.

aa.A/P spine (skolyotik analiz)

ab.Lateral spine ac.Prozimal femur ad.Dualfemur

ae. Sağ-Sol Önkol af.Pediatrik çekimler ag.Ortopedik analiz

b Cihazda sonuçlar kayıtlı standart değerler ile mukayese edilebilmelidir.Sistemde En-

core.T-Skor ve Z-Skor ölçümleri raporda verilmelidir. c.Sisteme ait yazılım sürekli olarak upgrade edilebilir olmalıdır.

2.4.C.RÖNTGEN JENERATÖRÜ

a.Röntgen jeneratörü bilgisayar kontrolünde dual enerjili pulsler verecek şekilde ve X- ray tüpü ile tam olarak monoblok yapıda olmalıdır.

b.Röntgen jeneratörüne ait bilgiler firmalarca tekliflerde belirlenecektir.Radyasyon doz oranları uluslar arası standartlarda olacaktır.

c.Çekim bölgelerinin yoğunluğuna göre X-ray oranı ayarlaması sistem tarafından Automatic Expojure Control tekniği ile yapılmalıdır Bu tekniğin kullanımı tekliflerde belirlenecektir.

d.Cihazlarda tarama alanı içinde çok az miktarda X-ray ışını olmalıdır Cihazın kurulacağı odaya radyasyon

koruması ihtiyacı olmamalıdır.

2.4.D.DEDEKTÖR

a.Firmalar tekliflerinde dedektör sayılarını ve dedektör özelliklerini ayrıntılı olarak

belirteceklerdir. Kullanılan dedektörler cihazın çalışma teknolojisine uygun olmalıdır.

b.Cihazın kullanılan dedektör hiçbir sinyal ayıklama sıralama gerektirmeyecek yapı ve sayıda olmalıdır.

c.Dedektöre gelen photon oranında artış olduğunda dedektöre gelen sinyaller birbirine yaklaşıp yığılmaya sebep olmamalı ve ölçümleri hesaplamada doğruluk işlemine gerek kalmamalıdır.

2.4. E.TARAMA SİSTEMİ:

a.Cihazın röntgen jeneratörü ve dedektör takımı komle bir sistem şeklinde bilgisayar kontrolü olarak hareket etmelidir.

b.Sistem Hasta pozisyonu ne olursa olsun otomatik olarak tekrar pozisyonlanmaya gerek duyulmadan spine

çekim yapabilmelidir.

c.Standart hızda yapılan tarama süreleri tekliflerde belirtilecektir.

2.4.F.HASTA MASASI:

a.Cihazın aktif tarama alanı tekliflerde belirtilecektir.

b.Masanın yüzeyi zaman içerisinde mekanik sistemlerde meydana gelecek deformasyon sonucu artacak arıza oranı ve pozisyonlama güçlüğü nedeni ile sabit olmalıdır.

c.Masa yüzeyinin yerden yüksekliği tekliflerde belirtilecek ve obez hastaları taşıyacak mukavemete sahip olmalıdır.

2.4.G.KAYIT VE ARŞİV SİSTEMİ:

a.Sistemde hasta arşiv programı bulunmalı ve Hastalara ait veriler disketlere aktarılarak saklama imkanı olmalıdır.

b.Hastaya ait arşiv görüntüsü ile aktüel görüntünün mukayese edilmesine sistem olanak sağlamalıdır. Bunun için ek bir aparat yada yazılım gerekmemelidir.

A.3. AKSESUARLAR:

A.3.1.Cihazla birlikte bacak dayanağı, çift ayak hareket bloğu ve arka ve omurga dayanakları gibi Hasta pozisyon rahatlığını sağlayan aparatlar olacaktır.

A 3.2.Cihazla birlikte en az 5.000 (beşbin) Hasta görüntüsünün saklayabileceği yeterlilikte arşiv disketi firmaca verilecektir. Bu iş için ayrıca bedel istenmeyecektir.

A 3.3.Cihazla birlikte şebeke voltajını dengelemede kullanılmak üzere 220 V.50 Hz.lik güç kaynağı

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **TC.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  **Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  **POLATLI DUATEPE İLÇE DEVLET HASTANESİ** | | | | |  |  |
| **Doküman No: YÖN-FR-010** | | **Yayın Tarihi:14.02.2013** | **Revizyon No:00** | Revizyon Tarihi:00 | Sayfa No:1/1 | |

olmalıdır..

B-) MAMOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

B.1. CİHAZ AŞAĞIDAKİ KISIMLARDAN OLUŞMALIDIR:

B. 1.1. C-kollu mamografi standı B.1.2. Yüksek frekans jeneratörü

B.1.3. Kontrol paneli

B.1.4. X-ışını koruyucu kurşunlu cam (koruma kalkanı) B.1.5. Yüz koruması

B.1.6. Film işaretleme aygıtı

B.1.7.18x24 cm bucky, kompresyon tablası (1 adet) B.1.8. 24x30 cm bucky, kompresyon tablası (1 adet) B 1.9 Koltuk altı için kompresyon tablası

B.1.10. Spot kompresyon tablası

B.1.11. Magniflkasyon ile ilgili ataçman ve baskı tablası B.1.12. Diğer aksesuarlar

B.2. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER:

B.2.1 Cihaz, firmaların halen üretiminde olan en son teknolojiye sahip ve 10 yaşından küçük olacaktır. Bu nedenle, mikrobilgisayar kontrollü tek veya trifaze, sabit voltaj çıkışlı, yüksek frekans tekniği ile çalışan jeneratöre sahip sistemler olacaktır.

B.2.2 Jeneratör yüksek frekans teknolojisinde olacak.frekans değeri tekliflerde belirtilecektir.

B.2.3 Jeneratör gücü en az 3 kW olmalı, gerilimi 20 kV - 35 kV arasında, 0.5 veya 1 kV. luk adımlarla ayarlanabilmelidir.

B.2.4 Akım 4 - 300 mA aralığında seçilebilmelidir.

B.2.5 Cihazda elle (manuel), yarı otomatik (AEC) ve tam otomatik exposure kontrol tertibatları olmalıdır. Bu

hususlar tekliflerde ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

B.2.6 Jeneratör kumanda paneli üzerinde tüm çekim parametreleri sayısal olarak izlenebilmelidir. B.2.7 Cihazın tüpü döner anodlu olacak ve anod ısı kapasitesi en az 85.000 HU olacaktır.

B.2.8 Cihaz tüpünde 0.1 mm ve 0.3 mm'lik çift foküs bulunmalıdır. Büyük foküste 100 mA.değerine ulaşılabilmelidir. Tekliflerde bu hususlar ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

B.2.9 Cihazın meme tetkik tablası (C-kol), vertikal doğrultuda motorize olarak, rotasyonel doğrultuda motorize

veya manuel olarak hareket edebilmelidir.

B.2.10 Meme tetkik tablasının ve pozisyonlandırıcının hareket kabiliyeti tekliflerde belirtilmelidir.

B.2.11 Cihazda Molibden veya Rhodium filtre bulunmalı ve çekimin özelliğine göre filtre seçilebilmelidir. Bu husus tekliflerde ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

B.2.12 Cihazda magnifikasyon (büyültme) faktörü bulunmalı ve bu değer en az 1.5 olmalıdır. Magnifikasyonda

kullanmak üzere özel baskı plakası verilmelidir.

B.2.13 Meme kompresyonu motorize ve manuel olmalı, kontrol edilebilmeli ve ayarlanabilmelidir.

B 2.14 Sistemde otomatik kompresyon bırakma özelliği bulunacaktır.

B.2.15 Cihaz ile 18x24 cm ve 24x30 cm formatlarında bukili çekim yapılabilmeli ve bucky özellikleri tekliflerde

belirtilmelidir.

B.2.16 Hasta ve çekim ile ilgili parametrelerin film üzerine yazdırılabildiği day light printer ve bu sisteme uygun kasetler verilmelidir.

B.2.17 Sistemde değişik film ve screenlerin kullanımına imkan verecek şekilde önceden set edilmiş programlar olmalı ve seçilebilmelidir.

B.2.18 Cihazda hastayı radyasyondan korumaya yönelik olarak teknik hatalarda devreye girecek özellikler olmalıdır. Bu özellikler detaylı olarak belirtilmelidir.

B.2.19 Mamografi Cihazı Türkiye genelindeki şebeke geriliminde 220/380 V 50 Hz sorunsuz olarak çalışabilmen

ve şebeke gerilimindeki değişmeleri kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

B.3. HER CİHAZLA BİRLİKTE VERİLECEK YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR:

B.3.1. 4 adet 18x24 cm ebatlı CR mamografi kaseti

B.3.2. 4 adet 24x30 cm ebatlı CR mamografi kaseti

B.3.3.1 adet Mamagrofi için mamografi yazılı bulunan bilgisayarlı radyografi (CR) sistemi

B.3.4. 1 adet 18x24 yedek kompresyon tablası

B.3.5.1 adet 24x30 yedek kompresyon tablası

Mamografi görüntüleri Bilgisayarlı Radyografi (CR) sistemi ile dijitalize edilecektir. Mamografi görüntüleri CD

basılarak hastalara verilecektir.

4.KABUL VE MUAYENE:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **TC.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  **Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  **POLATLI DUATEPE İLÇE DEVLET HASTANESİ** | | | | |  |  |
| **Doküman No: YÖN-FR-010** | | **Yayın Tarihi:14.02.2013** | **Revizyon No:00** | Revizyon TarihhOO | Sayfa No:1/1 | |

4.1.Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. 4.2.Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve

muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

5.MONTAJ:

5.1.Hastane yönetimince belirlenecek montaj mahallinin montaja hazırlanması, aydınlatma, klimatizasyon ve sistemin etkili bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenleme firma tarafından ilave ücret talep edilmeden yaptırılacaktır.

5.2.Cihazın montajı firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacaktır.

5.3.Hizmetin devamı sırasında .hastane yönetimi tarafından cihazı bir başka çalışma alanına taşınma ihtiyacı ortaya çıkarsa, firma bunun gereğini sağlayacak ve yeni yerdeki lisanslama işlemini de yaptıracaktır.Bu işlemlere ait idareden herhangi bir bedel talebinde bulunulmayacaktır.

5.4.Cihazların TAEK Lisansları yüklenici firma tarafından alınacaktır