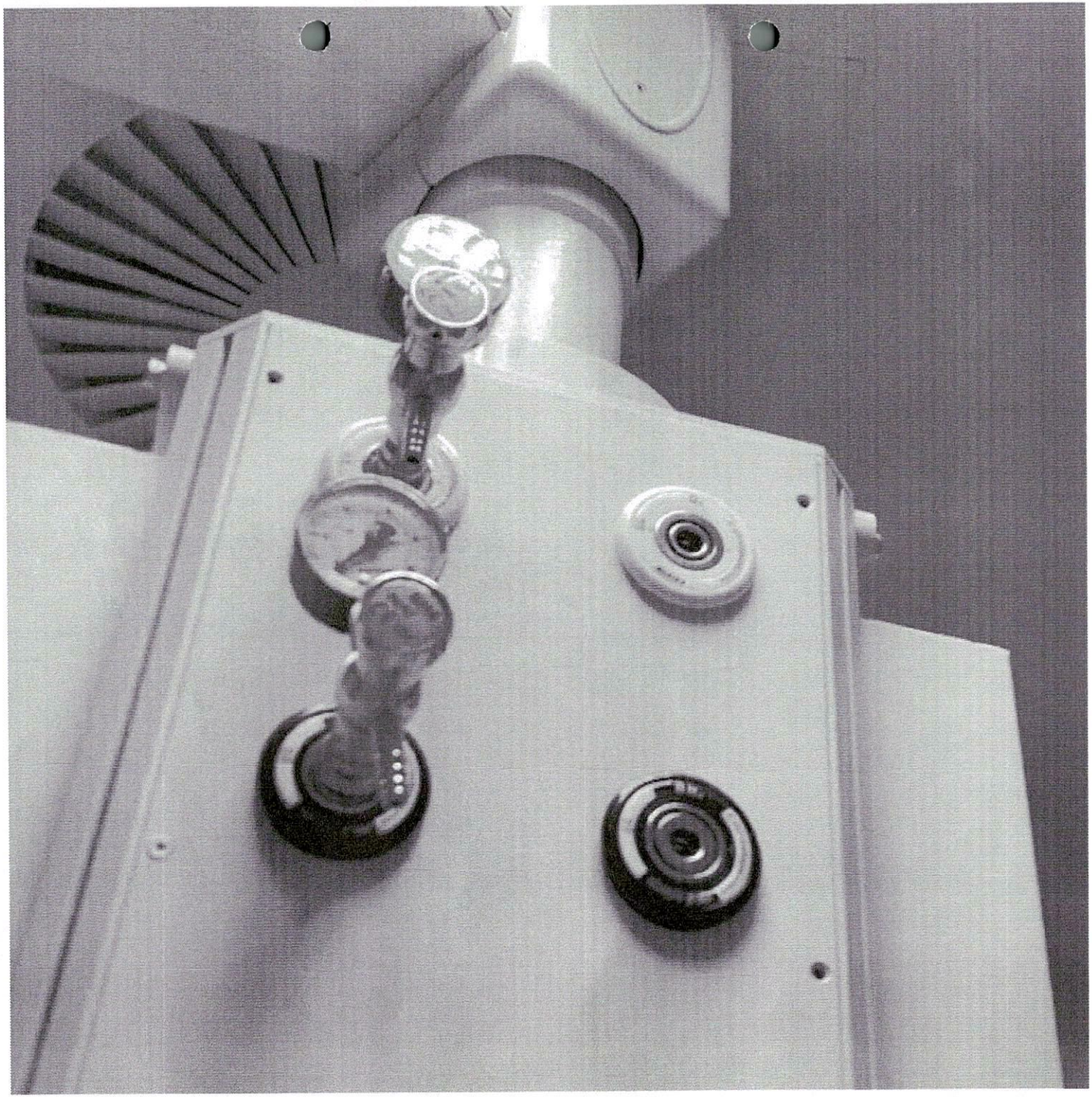

TAVAN TİPİ MEDİKAL PENDANT SİSTEMİ MOTOR ARIZASI ONARIM VE YEDEK PARÇA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **İşin Konusu ve Kapsamı**
2. Bu teknik şartname; Ankara Üniversitesi Cebeci tıp fakültesi cerrahi binası 2 nolu ameliyathane bölümünde bulunan 1 adet tavan tipi motorlu medikal pendant (askı) sisteminin aşağı-yukarı hareketini sağlayan tahrik motoru (aktüatör) ve ilgili kontrol ünitesi arızalarının giderilmesi, gerekli yedek parçaların temini, montajı ve sistemin çalışır vaziyette teslim edilmesi işini kapsar.
3. Arızalı olan dikey hareket motoru (lineer aktüatör), pendantın mevcut mekanik ve elektriksel yapısına tam uyumlu, orijinal veya üretici onaylı muadil sıfır parça ile değiştirilecektir.
4. Motor sistemi, hareket durdurulduğunda veya elektrik kesintisi yaşandığında pendant kolunun aşağı kaymasını önleyecek kendinden kilitlemeli (frenli) mekanizmaya sahip olmalıdır.
5. Takılacak yada tamir görecek motor, pendant kolunun maksimum yük kapasitesini (en az **90** kg - 120 kg arası cihaz yükü) zorlanmadan, sarsıntısız ve sessiz bir şekilde aşağı-yukarı (en az 500 - 600 mm strok mesafesinde) hareket ettirebilecek tork ve güce sahip olmalıdır.
6. Motor ile pendant kontrol paneli (el kumandası veya gövde üzeri butonlar) arasındaki haberleşme sağlanacak, limit switch (sınır anahtarı) ayarları yapılarak kolun en alt ve en üst noktalarda otomatik durması garanti altına alınacaktır.
7. Motor değişimi ve montajı sırasında pendant gövdesi içerisinden geçen medikal gaz hortumları (EN ISO 5359 standartlarına uygun) ile elektrik/data kablolarının ezilmediği, sıkışmadığı ve hareket esnasında gerilmediği kontrol edilecektir.
8. Kullanılacak motor ve elektronik bileşenler EN ISO 11197 (Tıbbi besleme üniteleri standardı) ve ilgili CE / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği güvenlik normlarına uygun olmalıdır.
9. Onarım ve parça değişim işlemleri, hastanenin ilgili birim sorumlusu ve Biyomedikal / Teknik Servis personelinin gözetiminde yerinde yapılacaktır.
10. Montaj tamamlandıktan sonra pendant koluna tam yük (maksimum taşıma ağırlığı) bindirilerek en az 10 tam tur aşağı-yukarı hareket testi yapılacak; aşırı ısınma, anormal ses, titreme veya fren kaçırma olup olmadığı doğrulanacaktır.
11. İşlem sonrasında pendant üzerindeki medikal gaz prizlerinde kaçak testi ve elektrik prizlerinde topraklama/izolasyon ölçümleri yapılarak servis raporuna işlenecektir.
12. Ameliyathane veya yoğun bakım ortamında yapılan çalışma sonrası oluşan tüm atıklar yüklenici tarafından temizlenecek ve alan hijyen kurallarına uygun şekilde teslim edilecektir.
13. Değiştirilen motor ve yapılan onarım işçiliği, sistemin çalışır vaziyette teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 (bir) yıl (tercihen 2 yıl) boyunca üretim ve montaj hatalarına karşı yüklenici garantisi altında olacaktır.
14. Yüklenici firma, SKS Hastane Seti ve TÜSKA SAS (Tesis Yönetimi ve Güvenliği / Tıbbi Cihaz Yönetimi) kriterleri doğrultusunda aşağıdaki belgeleri ve işlemleri eksiksiz yerine getirecektir:
15. Onarım ve parça değişimi sonrasında cihazın güvenliğini doğrulamak amacıyla IEC 60601-1 / IEC 62353 standartlarına uygun Elektriksel Güvenlik Testi (topraklama direnci, kaçak akım ölçümleri vb.) ve medikal gaz hatlarında kaçak/basınç doğrulama testleri yapılacaktır. Testlerde kullanılan ölçüm cihazlarının TÜRKAK akreditasyonlu güncel kalibrasyon sertifikaları servis raporuna eklenecektir.
16. Yapılan her işlem için; cihazın künye numarası, marka/modeli, seri numarası, değişen parçaların lot/seri numaraları, yapılan testlerin sayısal ölçüm sonuçları ve sistemin "kullanıma uygun" olduğuna dair onayı içeren imzalı Teknik Servis Formu düzenlenerek Biyomedikal/Klinik Mühendislik birimine teslim edilecektir.
17. Yüklenici firma, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesine sahip olmalı ve tedarik edilen yedek parçalar (kapsam dahilindeyse) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden kayıtlı ve izlenebilir olmalıdır.
18. Ameliyathane veya yoğun bakım gibi yüksek riskli (kritik/yarı kritik) alanlarda yapılacak çalışmalarda yüklenici personeli; hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi kurallarına (steril alan giyim kuralları, bone, maske, galoş, el hijyeni vb.) harfiyen uyacaktır. İşlem bitiminde çalışma alanı tıbbi/evsel atıklardan arındırılacak ve biyomedikal dezenfeksiyon prosedürlerine uygun şekilde teslim edilecektir.

Onur AKZEL Kamil Topuksak Mustafa GALIŞIR Mustafa Nehtiye Çoşgun

19. Çalışma saatleri, ilgili klinik (Ameliyathane/Yoğun Bakım) sorumlu hekimi ve sorumlu hemşiresi ile koordine edilerek hasta güvenliğini ve sağlık hizmeti sunumunu aksatmayacak şekilde planlanacaktır.
20. Yüklenici firma, 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve bağlı yönetmeliklere tam uyum sağlamakla yükümlüdür:
21. Yüklenici, işe başlamadan önce hastanenin İSG birimine çalışacak personelin SGK işe giriş bildirgelerini, güncel İSG Temel Eğitim Sertifikalarını, Tehlikeli ve Çok Tehlikeli İşlerde Çalışabilir Sağlık Raporlarını ve (tavan bağlantısına müdahale edilecekse) Yüksekte Çalışma Eğitim Belgelerini ibraz edecektir.
22. Tavan montaj noktasına veya yüksek gövde aksamına müdahale edilirken EN 131 standartlarına uygun yalıtkan merdiven veya güvenli çalışma platformu kullanılacak, yüksekte çalışma kurallarına (emniyet kemeri, alan sınırlama şeridi vb.) uyulacaktır.
23. Elektrik ve medikal gaz hatlarına müdahale edilmeden önce ilgili sigorta ve bölge gaz kesme vanaları (AVSU) kapatılacak, yetkisiz kişilerin açmasını önlemek amacıyla Kilitleme ve Etiketleme (EKED) prosedürü uygulanacaktır.
24. Yüklenici personeli çalışma sırasında yapılan işin niteliğine uygun CE belgeli KKD'leri (yalıtkan eldiven, koruyucu gözlük, iş ayakkabısı, baret vb.) eksiksiz kullanacaktır.
25. . Çalışma esnasında yüklenici personelinin veya üçüncü şahısların uğrayabileceği her türlü iş kazası, meslek hastalığı ve hastane demirbaşlarına verilecek maddi zararlardan doğrudan yüklenici firma sorumlu olacaktır.
26. Kullanılacak tüm yedek parçalar hiç kullanılmamış (sıfır) ve orijinal ambalajında olacaktır. Çıkma, tamir görmüş veya yenilenmiş parça kesinlikle kabul edilmeyecektir.
27. Yüklenici firma, sözleşme veya sipariş onayını müteakip yedek parça stokta mevcut ise en geç **2 ila 5 iş günü** içinde, yurt dışından ithalat gerektiriyorsa belgelendirmek kaydıyla en geç **15 ila 30 takvim günü** içinde onarımı tamamlayıp sistemi teslim edecektir.

Onur AKBEL Kamil Topuzak Mustafa GALİŞİR

Mustafa