**2025 YILI DİREKT RADYOGRAFİ SİSTEMİ DİJİTAL (DR)**

**TEK DEDEKTÖR TABANA MONTE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**DİĞER HUSUSLAR BÖLÜMÜ**

1. **Kayıt ve Tescil İşlemleri**
   1. Teklif edilen cihaz, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) kayıtlı olmalıdır. Cihazla birlikte teklif edilecek harici tüm aksesuarlar da Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.
   2. Satış sonrası teknik servis yeterliliğini sağlamak üzere ilgili personel ve yetkili kurum / kuruluşun Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.
2. **Garanti Şartları**
   1. Bu şartname ile istenilen tüm mallar (ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, dahil sarf malzemeler hariç) cihazın/sistemin kabulünden sonra asgari 5 (beş) yıl tam garantili olacaktır. Garanti süresince, sistemin kataloglarında belirtilen sürelerde ve arıza durumlarında her türlü servis, bakım, onarım, kalibrasyon, ömürlü parça, yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, işçilik, yazılım güncelleme, ulaşım vb. isim altında hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Yüklenici bu cihazlara ait garanti belgelerini İdare adına düzenletmek ve orijinal nüshalarını İdare’ye teslim etmekle mükelleftir. Alınan cihazlara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdare’ye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki cihazda, sözleşme süresi içinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerinin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini yüklenici üstlenecektir. Bu yükümlülüğünün yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde idarenin, hukuki ve mali hakları saklıdır.
   2. Garanti süresince yanlış imalat/üretim hatası, tasarım hatası, yanlış ve standartlara uygun olmayan montaj işlemi, malzeme ve işçilik hatalarını yüklenici giderecek ve düzeltilemeyen hatalı parçalar yenileri ile değiştirilecektir. Garanti süresinde veya sonraki süre içerisinde cihazın/ sistemin yanlış imalatından/üretim hatasından, tasarım hatasından, yanlış ve standartlara uygun olmayan montaj işleminden, malzeme ve işçilik hatalarından kaynaklanan ve idareye/sağlık tesisine veya üçüncü kişilere verilen zarardan yüklenici tamamıyla sorumludur. Cihazın kabulünün yapılmış olması, yüklenicinin bu sorumluluğunu bitirmez, ortadan kaldırmaz. Yüklenici tarafından sağlanan, orijinal ve standartlara uygun olmayan ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçaların idareye/sağlık tesisine ve üçüncü kişilere vereceği zarardan da yüklenici tamamıyla sorumludur. Ancak, garanti süresinde veya sonrasındaki dönemde yüklenici dışında cihaza müdahale edilmesi belgelenmesi kaydıyla yüklenicinin sorumluluğunu sona erdirir.
   3. İhaleye üretici haricinde, yetkili satıcı veya distribütör aracılığı ile teklif verilmesi durumunda; üretici, yetkili satıcı veya distribütörün ihale dokümanı kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmediği takdirde bu yükümlülükleri yerine getireceğini veya idarece uygun görülmesi halinde yetkilendireceği başka bir temsilcisi aracılığı ile yerine getirteceğini ilgili mevzuat hükümlerine göre beyan/taahhüt edecektir. Bu belgeyi en geç sözleşme imzalama tarihine kadar idareye teslim edecektir.
   4. Yüklenici, sistemin/cihazın kullanılmakta olduğu sağlık tesisine garanti süresi bitmeden önce (garanti süresi bitmeden 45 - 60 gün arası) garanti bitim tarihi resmi yazı ile bildirilecektir. Bu yazı ekinde, işin teknik şartnamesi ve yedek parça fiyat listesi gönderilecektir. Yüklenicinin bildirim yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi durumunda, tüm garanti şartlarını bildirim yükümlülüğünü yerine getirene kadar devam ettireceğini peşinen kabul etmiş sayılacaktır.
   5. Yüklenici, cihaza/sisteme bakım ve onarım hizmeti alan idareye sözleşme süresi bitmeden önce (sözleşme süresi bitmeden 30-45 gün arası) sözleşme süresinin biteceği tarihi resmi yazı ile bildirecektir. Bu yazı ekinde işin teknik şartnamesi ve yedek parça fiyat listesi de ilgili idare ile paylaşacaktır. Yüklenicinin bildirim yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi durumunda, bakım ve onarım sözleşmesinde belirlenen tüm şartları bildirim yükümlülüğünü yerine getirene kadar devam ettireceğini peşinen kabul etmiş sayılacaktır.
3. **Kurulum, Muayene ve Kabul**
   1. Teslim edilecek cihaz/sistem demo amaçlı olsa dahi hiç kullanılmamış olacak ve kullanılmamış olduğunu belirten özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir.
   2. Montaj gereken bir ürün olması halinde; tavan ve taban duvarlarındaki kablolama, kanal işlemleri, cihaz odası, kumanda odasının aydınlatması, radyografi odalarında radyasyon güvenliği ikaz lambaları yüklenici tarafından yapılacaktır. Ayrıca cihazın kurulacağı alana en uygun şekilde yerleştirilmesi, uygun yerin hazırlanması, eksiklik saptanmış işlere ait her türlü ek iş bedel talep edilmeden yüklenici tarafından yapılacaktır.
   3. Cihazın/sistemin montajı yüklenici tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak olup, sistem çalışır vaziyete teslim edilecektir.
   4. Satın alınacak her cihaz/sistem muhteviyatı ile birlikte denetim ve muayeneye tabi tutulacaktır.
   5. Yüklenici sözleşme imzalandıktan sonra en geç 10 (on) takvim günü içinde cihazların teslimatı ve kurulumu ile ilgili hazırlayacağı bir iş planını idareye teslim eder.
   6. Cihazın kabul ve muayenesi, cihazın kurulacağı il sağlık müdürlüğü tarafından oluşturularak idareye bildirilen muayene ve kabul komisyonu tarafından yapılacaktır. Kabul ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
   7. Kabul ve muayene sırasında yükleniciden cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzenek yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici sorumludur.
   8. Şartnamede istenen bütün özellikler dosya ile birlikte verilen kataloglarda rahatça görülmelidir. Firmalar, teklif edecekleri cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek, teknik şartnamenin tüm maddelerine, şartname maddelerinin sırasına göre tek tek Türkçe olarak cevap veren "Şartnameye Uygunluk Belgelerini" mutlaka vereceklerdir. Bu uygunluk belgesi, imza konusunda yetkili firma görevlisi tarafından imzalanmış ve onaylanmış olmalıdır. Şartname uygunluk belgesinde verilen cevaplar, firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya katalogların hangi sayfada olduğu açıklanarak işaretle belirtilecektir.
   9. Yüklenici, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.
   10. Yüklenici tarafından karşılanacak olan ve muayenelerde cihazın performans ve teknik özellik testi için ISO 17020 standardına göre A tipi bağımsız bir akredite kuruluş tarafından kurulum sonrası kabule esas, kullanım öncesi muayeneye esas ölçümler komisyon nezaretinde gerçekleştirilerek şartname isteklerinde belirtilen ölçülebilir değerler kontrol edilerek sertifikasyonu sağlanacaktır. Kullanılacak tüm cihaz ve ölçü aletlerinin kalibrasyonlarının akredite firma/kurum veya kuruluş tarafından yapıldığına dair güncel belge/sertifika, muayene sırasında muayene ve kabul komisyonuna ibraz edilecektir.
   11. Garanti sonrası istisnai parçalar (dedektör ve tüp) fabrika hatalarına karşı Yüklenici sorumluluğu altında olacaktır.
   12. İş bu mal alımını ihdas edileceği sağlık tesislerinde cihazın kurulumunun yapılacağı mahallerin mer’i mevzuata uygun yapı-inşa, tadilat iş ve işlemleri asgari aşağıdaki şartlarda yüklenici uhdesindedir. İstekliler, aşağıdaki asgari şartlarda tefrişatı sağlayacaklarına dair taahhütnameyi teklife esas sunacaklardır. Oda tefrişinin, sağlanmaması muayene ve kabule engel teşkil edecektir.
   13. Yüklenici, cihazın kurulacağı çekim odası ile ilgili tüm keşif hazırlığını ve projenin gerçekleştirilmesi hususu işim kapsamında olup ayrıca bir bedel söz konusu değildir.
       1. Tüm tefriş ve yapı-inşa işlemleri mer’i mevzuat kapsamında Nükleer Denetleme Kurumu (NDK) asgari standartlarına uygun olacaktır. Belirli standart veya mevzuatı bulunmayan hallerde İdare’nin aşağıda belirttiği asgari şartlar sağlanacaktır.
          1. Kurşunlama olan odalarda; sadece alçıpan kaplama, kurşunlama ve kapı imalatı yapılmayacak, aşağıda bahsi geçen tüm imalatlar (boya, döşeme ve tavan imalatları ile klima, aspiratörler, kumanda ünitesi, paravan vs.) yapılacaktır. Kurşunlama olmayan odalarda ise tüm imalatlar yapılacaktır. Bunun için ek bir bedel talep edilmeyecektir.
          2. NDK denetimi sonrası belirlenecek eksikliklerin giderilmesi ve talep edilen uyarı levhalarının tamamlanması Yüklenici sorumluluğundadır. Bunun için ek bir bedel talep edilmeyecektir.
          3. Trifaz elektrik altyapısı bulunmayan sağlık kurumuna şehir şebekesinden kuruma kadar olan kısım İl Sağlık Müdürlüğü tarafından, kurum girişinden (ana hat panosundan) röntgen odasına kadar gereken trifaz elektrik altyapısı ise Yüklenici tarafından yapılacaktır. Yüklenici bunun için ek bir bedel talep etmeyecektir.
          4. Sistem için gerekli merkezi ve münhal (klima) soğutma altyapısının bulunmadığı sağlık tesislerinde sistem için gereken asgari özelliklerde soğutma sistemi kurulumu Yüklenici sorumluluğundadır. Bunun için ek bir bedel talep edilmeyecektir.
4. **Satış Sonrası Hizmetler**
   1. Yüklenici, sözleşme imzalanmadan önce birim cihaz bedelinin %150’sini geçmeyecek şekilde, ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçaların fiyat listesini ihale dosyasında sunmak zorundadır. Fiyat listesinde; sehven ya da kasıtlı olarak belirtilmeyen ve daha sonra cihazın çalışması için ihtiyaç duyulan tüm parçalar yüklenici tarafından herhangi bir ücret talep etmeden bedelsiz olarak karşılanacaktır. Bununla birlikte, eğer üreticinin bahsi geçen ürün/cihazların sadece fabrika ortamında tamir edilebileceğini veya tamir yolu ile değişim yapılabileceğini beyan etmesi durumunda, katılımcı; cihazın birim fiyatının %150’sini aşmayacak şekilde değişim tamir bedelini sağlamak zorundadır. Üreticinin yedek parçaları üretmeyi sonlandırması durumunda, ilgili ürünler/cihazlar, tamir kapsamında değişim ile fiyatlandırılarak aynı model veya daha üst bir model ile değiştirilecektir ve işçilik, montaj, ulaşım vb. herhangi bir ücret talep etmeksizin yüklenici tarafından karşılanacaktır. Fiyat listesi verilecek ürünlerin, tanımlayıcı kodunun yanı sıra İngilizce ve Türkçe adlandırmaları da yer almalıdır.
   2. Yüklenici, fiyat listesinin bir suretini cihazın/sistemin teslim edildiği tüm sağlık tesislerine verecektir. Yüklenici, garanti bitiminden sonra en az 5 (beş) yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça temini sağlamalıdır. Garanti sonrası 5 (beş) yıl içerisinde, sağlık tesislerinin ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçaları talep etmesi durumunda fiyat listesinde belirtilen parasal tutarlar üst sınır olmak kaydıyla sağlık tesislerinin talepleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Yüklenici, istisna veya kapsam dışı adı altında herhangi bir ücret veya ilave ücret talep edilerek satış teklif edilemez.
   3. Taahhüt kapsamındaki süre içerisinde (tam garanti süresi ve sonrasındaki 5 (beş) yıl boyunca) üretilmeyen yedek parça olması halinde üreticiden alınan ve bu durumu ispat eden belgelerin kurulum yapılan sağlık tesisine sunulması halinde, muadil yedek parça idareye sunulabilir. Garanti süresi bitimi sonrası, yüklenici ile sağlık tesisi arasında parça dahil anlaşma yapılmaması durumunda da fiyat listesinde yer alan asıl ürünün yerine teklif edilecek muadil parça yedek parça fiyat listesindeki asıl parçanın fiyatını geçemez. Muadil parça kullanılmasından kaynaklı oluşabilecek her türlü olumsuz sonuçtan yüklenici birinci derecede sorumludur.
   4. Garanti süresi boyunca cihaza yapılacak her türlü müdahaleden sonra (periyodik bakımlar da dâhil olmak üzere) yüklenici mühendisi/teknik personeli tarafından en az iki nüsha halinde teknik rapor düzenlenerek ilgili birim sorumlusuna bir nüshası teslim edilecektir. Garanti süresi boyunca cihazın arızalarını, yapılan müdahaleleri, periyodik bakım ve onarımlarını, cihazın mevcut durumunu, kalibrasyon raporlarını (5 Haziran 2015 tarihinde Resmî Gazete’de yayınlanan 29397 sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’te belirtilen kalibrasyon hizmetleri dışında içeren yıllık rapor, cihazın kurulumunu takip eden her yıl yüklenici tarafından ilgili sağlık tesisi idaresine yazılı olarak ayrıca sunulacaktır.
   5. Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın Ürün Takip Sistemi’nde belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli kendine ait olmak üzere yerinde gerçekleştirecektir. Üretici dokümantasyonunda bakım periyotlarının belirtilmediği durumlarda, yüklenici yılda en az 2 (iki) kez bu işlemleri yerinde gerçekleştirecektir. Uzaktan bağlantı ile gerçekleştirilecek bakımlar kabul edilmeyecektir.
   6. Yüklenici garanti süresince, cihaz ve tüm bileşenlerinin (aksesuarlar dahil) yılda en az 1 (bir) kez olmak üzere periyodik metroloji (test, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon) faaliyetlerini Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi gereğince ISO 17020 standardına göre A tipi bağımsız bir akredite kuruluş tarafından Dijital Radyografi kapsamlarına sahip bağımsız bir değerlendirici tarafından Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlayacaktır. Bu hizmetler, garanti süresince yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
   7. Garanti süresi içerisinde veya garanti süresi sonrasında cihazın çalışması için gerekli tüm ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçalar, donanım, yazılım vb. ile garanti sonrası talep edilebilecek bakım onarım sözleşmesi için ihale dokümanında belirlenen tutarlar doğrultusunda, ilgili sağlık tesisinin ödeme gün süresi ve koşulları dâhilinde ödeme gerçekleştirilecektir. Kurulum, montaj, ulaşım, kargo, konaklama, mühendislik hizmetleri, işçilik vb. giderler altında ek maliyet çıkarılmayacaktır.
   8. Yüklenici tam garanti süresi boyunca kullanılmak üzere; her bir dispanser için ayrı dosya oluşturarak, dosyayla birlikte kullanılmak üzere 64 GB USB 3.0 flash belleği; cihazın ilk bakım zamanı için ilgili sağlık kurumuna geldiğinde imzalı tutanak karşılığında kurumun yöneticisine teslim edecektir. Dosya dış kapakta ve flash bellekte firmanın adı ve tanıtıcı amblemi olmalıdır. Yüklenici tarafından hazırlanacak dosya içinde, yüklenici firmanın adı, iletişim bilgileri, cihazın adı, modeli ve diğer özelliklerinin bulunduğu tanıtım kapak ve tanıtım belgeleri, cihazın yerleşim planı, yüklenici tarafından yapılan ana elektrik panosundan cihaza çekilen trifaz elektrik hattı, kurşunlama, havalandırma ve klimaya ilişkin projelerin çizimleri, raporları ve güncel teknik şartname örneğinden oluşan dokümanlar olacaktır. Yüklenici tam garanti kapsamında her bakım ve onarım işlemlerini tamamladıktan sonra servis fişi, irsaliye, performans raporu vb. bakım, onarım ve parça değişimi gibi cihaz ve röntgen odasına ilişkin gerçekleştirdiği her iş ve işlemle ilgili belgelerin bir örneğini bu dosyada bulunduracaktır.
   9. Cihazın parça değişimlerinde; eski/arızalı parça ve yeni takılan parçanın seri/parti numaraları ve/veya modelleri tam okunur şekilde çekilmiş dijital fotoğrafları, dosyadaki değişimle ilgili dokümanlarıyla ile birlikte flash bellekte de yer almalıdır.
   10. Yüklenici tarafından, cihaza garanti süresi boyunca yıllık en az %95 uptime garantisi verilecektir. Cihazın ilk müdahalesini takiben tamamıyla hasta alınamaması durumunda cihaz down sayılacaktır. %5’lik down süresinin aşılması durumunda aşılan her iş günü için, cihazın son 10 günlük toplam işlem sayısının ortalaması ile cihaz ile gerçekleştirilen en yüksek SUT işlem bedeline sahip işlem çarpanı kadar idari para cezası kesilecektir.
   11. Arıza bildirimi yapıldığı tarihten itibaren müdahale süresi en fazla 24 saattir. Bu süre cihaza ilişkin arızanın ilgili sağlık tesisi ya da bağlı bulunduğu üst idare tarafından yükleniciye veya yetkili servise bildirildiği tarih ve saatte başlar. Cihazla ilgili teknik servise arıza bildiriminde bulunulduğunda, yedek parça ihtiyacı olmadığı takdirde arıza bildirildikten sonra 2 (iki) iş günü, yedek parça gerektiğinde arıza bildirildikten sonra en geç 5 (beş) iş günü içerisinde cihaz çalışır vaziyette teslim edilecektir. İthalat izni gerektiren yedek parça değişimi durumunda ise bu süre müdahaleden sonra 20 (yirmi) iş gününü geçmeyecektir.
   12. Yüklenici, garanti süresince sözleşme yönetiminin sağlanabilmesi amacıyla yukarıda “Satış Sonrası Hizmetler” başlığı altında tanımlanan tüm teknik servis faaliyetlerin (periyodik koruyucu bakım, arıza bildirim, onarım durumu, metroloji faaliyeti, up time hesaplamaları, sertifika ve form kayıtları) bildirim ve izlenebilirliğinin sağlanabileceği, Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 2015/17 sayılı Sağlık Bilgi Sistemleri Uygulamaları Hakkında Genelge kapsamında Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi olarak Kayıt Tescili sağlanmış bir sistemi İdare’nin kullanımına sunacaktır.
   13. Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkânsız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise yüklenici, malın aynısını veya idarece uygun görülmesi kaydıyla teknik şartnamede tanımlanan teknik özelliklere sahip üst model cihazı ücretsiz temin etmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
   14. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2 (iki)'den fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4 (dört)’ten fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 12 (on iki)'den fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
   15. İstekliler teklif edecekleri cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik altyapı durumunu belgeleyecektir. (teknik personelin ilgili firmada çalışma süresi, deneyim ve eğitim durumu, teknik eleman sayısı, bakım onarım imkanları vb.)
   16. Yüklenici tarafından, steril alanda bulunmayan ve etiketlenmeye uygun olan cihaz/sistem üzerinde ebatları idarece belirlenecek bir leksan etikete yer verilecektir. Etiket üzerinde; idare ve yüklenici bilgisi, garanti ve garanti sonrası teknik servis verecek firma adının, 24 saat erişim sağlanabilecek telefon numaralarının, e-posta, web sayfası, işin adı, garanti süresi, kabul tarihi ve idarece gerekli görülebilecek diğer bilgilerin yazılı olduğu, en az 35X20 ebatlarında bir levhayı röntgen odasında görülebilecek bir yere monte edecektir. Etiketin, cihazın/sistemin üzerinde yer verileceği kısım idarece belirlenecektir. Yüklenici, örnek etiketi (bilgisayar ortamında çizimini veya çıktısını) idarenin onayından sonra cihazlara monte edecektir.
   17. Sağlık tesisi veya bağlı olduğu müdürlük, garanti sonrası bakım onarım sözleşmesi yapmak isterse;
       * 1. Yıllık, yedek parça hariç cihaz birim bedelinin en fazla %3 oranında yapılır.
         2. Yıllık, yedek parça dahil cihaz birim bedelinin en fazla %6 oranında yapılır.
         3. Yüklenici ile yedek parça hariç sözleşme yapılması halinde, garanti süresinde istisnai parçalar (tüp ve dedektör) hariç toplamı (1 yıl için) cihaz bedelinin % 5’ini, istisnai parçalar (tüp ve dedektör) toplamı (1 Yıl için) cihaz bedelinin %25’ini geçemez.
         4. Yıllık, yedek parça dahil istisnai parça hariç (dedektör ve tüp hariç) cihaz birim bedelinin en fazla %6 oranında yapılır.
         5. Yüklenici ile yedek parça hariç sözleşme yapılması halinde, garanti süresinde istisnai parçalar (tüp ve dedektör) toplamı (1 Yıl için) cihaz bedelinin %25’ini geçemez.
         6. Cihazın çalışması için gerekli tüm yedek parçaların dahil olacağı bakım ve onarım sözleşmesi talep etmesi durumunda bu oran cihaz birim bedelinin en fazla %10 olacaktır. Yüklenici, bakım ve onarım talebinin kendisine ulaşmasına istinaden koşulsuz olarak bu talebi yerine getirir.
         7. Yüklenici bakım ve onarım yükümlülüğünü, sağlık tesisi tarafından cihazın çalışır vaziyette teslim edilmesi halinde, garanti sonrası 5 yıl için her zaman ve koşulsuz yerine getirmek zorundadır.
         8. Bakım ve onarım sözleşmelerinde, yükleniciden kaynaklı gecikme olması durumunda, cihazda meydana gelebilecek olası arızalar yüklenici tarafından herhangi bir bedel talep edilmeden ücretsiz olarak karşılanacaktır.
         9. Garanti süresinin bitiminden sonra; bakım ve onarım sözleşmesi kapsamındaki cihaza/sisteme takılan bu şartnamenin ilgili maddelerinde tanımlandığı şekliyle onarım kapsamında arızalı parça yerine takılan ürünler en az 2 yıl, üretici fabrika ortamındaki teknik koşullarda yenileme işlemi gerçekleştirilmesi halinde 1 yıl diğer yedek parçalar için 6 ay garantili olacaktır. Bakım ve onarım sözleşmesi kapsamında olmayan cihazlar/sistemler için de yukarıda belirtildiği süreler geçerlidir.
         10. İdarenin talep etmesi durumunda, garanti süresi içerisinde il içi veya il dışına en fazla 1 defa olmak üzere; hassas taşıma ve kurulum gerektiren her cihaz için yer değişikliği bir defaya mahsus bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır. Bu işlem için işçilik, montaj, transfer vb. isim altında herhangi bir ücret talep edilemez.
5. **Eğitim**
   1. Yüklenici teslimat ve kurulum yapılan her sağlık tesisinde kullanıcılara cihazın temel fonksiyon ve kullanımı ile ilgili eğitim verecektir.
   2. Eğitimler, eğitim verebilme hususunda sertifikalanmış Aplikasyon Uzmanı personel tarafından ya da teknik servis uzmanı tarafından verilecektir. Aplikasyon uzmanlarının TCESIS Klinik Destek Elemanı sertifikasına sahip olmaları, teknik servis uzmanlarının da üretici tarafından verilmiş eğitim sertifikasına sahip olmaları gerekmektedir.
   3. Yüklenici eğitim çalışmalarında; eğitici işgücünü, araç, gereç ve eğitim için gerekli diğer donanım malzemelerini bedelsiz karşılamak zorundadır.
   4. Yüklenici teslimat ve kurulum yapılan her sağlık tesisinde kullanıcılara cihazın temel fonksiyon ve kullanımı ile ilgili eğitim Aplikasyon Uzmanları tarafından en az 3 (üç) gün süreyle idarenin belirleyeceği tarihlerde bedelsiz verilecektir. Bu eğitimler garanti süresi boyunca toplam 3 kez verilecektir. Aplikasyon Uzmanlarının ayrıca TCESIS Klinik Destek Elemanı sertifikasına sahip olmaları gerekmektedir. Ayrıca Sistemin tüm fonksiyonlarına yönelik servis el kitabında belirtilen iş ve işlemleri yürütmek üzere temel bakım, birinci seviye arıza tespit ve onarım (hata kodları ve yorumlanması vb.) faaliyetlerine ilişkin eğitim yüklenici tarafından (teknik servis veya aplikasyon uzmanı) tarafından bedelsiz olarak en az 2 (iki) gün süreyle sağlık tesisi klinik mühendislik hizmetleri birimlerine verilecektir. Bu eğitimler garanti süresi boyunca toplam 3 (üç) kez idarenin belirleyeceği tarihlerde verilecektir.
   5. Cihazların verimli kullanılmasını sağlayacak kadar eğitim verilmesi esastır. Ancak sağlık tesisinden talep gelmesi durumunda, sistemin tüm fonksiyonlarına yönelik servis el kitabında belirtilen iş ve işlemleri yürütmek üzere temel bakım, birinci seviye arıza tespit ve onarım (hata kodları ve yorumlanması, yazılım ayarları vb.) faaliyetlerine ilişkin eğitim de yüklenici (teknik servis veya aplikasyon uzmanı) tarafından bedelsiz olarak verilecektir.
   6. Her cihaz/sistem için birer adet orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzu ve cihazın teknik çizimlerinin yer aldığı servis manueli, cihazın kabulünü yapacak komisyonu gözetiminde ilgili sağlık tesisinin klinik mühendislik hizmetleri birimlerine ya da tıbbi cihaz teknik birimlerine teslim edilecektir.
6. **Yazılım (Software) ve Bilgi Güvenliği**
   1. Garanti süresince tüm yazılım güncellemeleri, yükseltmeleri, yeniden kurulumları yüklenici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir. Yüklenici sistemde kullanılacak tüm görüntü işleme, işletim ve servis yazılımlarının bir kopyasını lisansı ile birlikte dijital olarak kullanıcı idareye teslim edecektir. Bu sistemlere kurulum ve erişim kısıtı uygulanmayacaktır. Yüklenici, tüm sistem güncelleştirmelerini en geç 10 (on) gün içerisinde sağlık tesisine bildirmeli ve bildirim tarihinden itibaren en geç 20 (yirmi) gün içerisinde cihaz/sistem üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir.
   2. Cihazın kati kabulünü müteakip kullanım sürecinde Cihazın veri tabanı ile ilgili hastalara ve kullanıcılara ait her türlü kayıtların 6698 numaralı kişisel verilerin korunması kanununu ve ayrıca hasta mahremiyeti esasları çerçevesinde herhangi bir biçimde üretici firma ya da diğer üçüncü tarafların erişimine açılması kesinlikle yasaktır. Herhangi bir arıza ile ilgili araştırma yapılması gerektiği durumlarda idarenin bilgisi ve onayı alınması katidir. Cihaz veri güvenliği tedbirlerini almak ve bu konularda kullanıcıları ve idareyi bilgilendirmek tedarikçi firmanın sorumluluğunda olacaktır.
   3. Yüklenici; Kurulumunu yapacağı cihazların uzaktan erişim sağlanabilen sistemlerinin veri güvenliğini sağlamakla yükümlü olacağını, olası güvenlik açıkları hakkında kullanıcı idareyi yazılı olarak zamanında bilgilendirmeyi ve bu konularda ihmali olması durumunda hukuki olarak birinci dereceden sorumlu olacaktır.
7. **Diğer Hususlar**
   1. Garanti sonrası alınacak teknik servis hizmetinde tıbbi cihaz pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servis pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışları ile ilgili tüm tıbbi cihazlar için Rekabet Kurulu’nun 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararı dikkate alınacaktır. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi gereği dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi) hata kodları, Cihaza ait her bir cihazla birlikte kullanıcı el kitabı, Teknik servis kitapçığı, Troubleshotting, Blok diyagram devre şemaları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyanlar ve ihtiyaç durumunda bedelsiz temin edileceğine dair taahhütname ihale dosyasında mutlaka verilecektir.
      1. Yüklenici bakım ve onarım yükümlülüğünü, sağlık tesisi tarafından cihazın çalışır vaziyette teslim edilmesine müteakiben muayene ve kabul komisyonu kararının imzaladığı tarih itibariyle başlayan tam garanti sonrası 5 (beş) yıl için her zaman ve koşulsuz yerine getirmek zorundadır.
      2. Bakım ve onarım sözleşmelerinde, yükleniciden kaynaklı gecikme olması durumunda, cihazda meydana gelebilecek olası arızalar yüklenici tarafından herhangi bir bedel talep edilmeden ücretsiz olarak karşılanacaktır.
      3. Bu bölüm 7 (yedi) madde ve 8 (sekiz) sayfadan oluşmuş olup “2025 Yılı Direkt Radyografi Sistemi Dijital (DR) Tek Dedektör Tabana Monte Teknik Şartnamesi”nin parçasıdır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03/03/2025 | 28/02/2025 | 28/02/2025 |
| Prof. Dr. Mehmet GÜMÜŞ  (Radyoloji Uzmanı) | Doç. Dr. Mutlu GÜLBAY (Radyoloji Uzmanı) | Yusuf Enes DOST  (Biyomedikal Mühendis) |
| Komisyon Başkanı | Komisyon Üyesi | Komisyon Üyesi |