T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ
KİT KARŞILIĞI KARDİYAK VE SEROLOJİK MARKER CİHAZI TEMİNİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU: Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi Biyokimya laboratuarlarının 30 aylık ihtiyacı için temin edilecek kardiyak marker ile seroloji kiti ve birlikte verilecek olan analizörün kullanımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi ve istenilen miktarları aşağıda gösterilmiştir.

HASTANE	TROPONİN	HCG	HBSAG	ANTİ HBS	ANTİ HCV	ANTİ HİV
Eleşkirt DH	5000	7000	5000	5000	5000	5000
Tutak DH	5000	5000	4000	4000	4000	4000
Taşlıçay DH	4000	5000	2000	2000	2000	2000
Hamur DH	2500	2000	2000	2000	2000	2000
TOPLAM	16500	19000	13000	13000	13000	13000

2. Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihaz ile aynı marka ve tam uyumlu olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Katılımcılar tekliflerinde kitlerin hangi prensip ile çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretildiği firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.
3. İhtiyaç durumunda toplam test miktarının %20'sine kadar artırım ya da azaltım yapılabilir.
4. Kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalı ve hastanenin isteği doğrultusunda aylık periyotlar halinde teslim edilmelidir. Son kullanma tarihleri 2 aydan kısa olan kitler ve laboratuvar çalışmasına uymayan, sağlıklı sonuç vermeyen, şartnameye uymayan ürünler miktarı ne olursa olsun ücretsiz olarak yeni miadlılarla değiştirilecektir.
5. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi siparişten itibaren 15 (on beş) gündür. Tüm malzemeler mesai saatleri içerisinde depo sorumlusuna tutanak karşılığı teslim edilecektir.
6. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az iki aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. İki aylık kit ihtiyacı; laboratuvar sorumlusunun aylık istatistiklere göre belirleyeceği kit miktarıdır. Kitlerle birlikte yeterli miktarda kalite kontrol materyali laboratuvar sorumlusu tarafından istenmeden kurumlara direkt gönderilecektir. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarda bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Bununla birlikte öngörülmeyen nedenlerle kit ihtiyacı oluşması halinde

Uz. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 13555
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 13304 Uzm. Tes. No: 10251
Ağrı Devlet Hastanesi

istem sözlü veya yazılı olarak firmaya iletilecek ve istem tarihinden itibaren en geç 15 (on beş) gün sonra kitler, hastanemiz Ambar Memurluğuna teslim edilecektir.

7. Kontrol, kalibrasyon ve arızalardan kaynaklanan kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Kitler bitene kadar firma cihazını faal ve güvenilir olarak sonuç verecek şekilde tutacağını taahüt edecektir.
8. "İç Kalite Kontrol" ve "Dış Kalite Kontrol" materyalleri, kalibratörler, numune tüpleri, dilüent, buffer, örnek küveti, yıkama ve temizlik solüsyonları ve diğer tüm sarf malzemeleri firma tarafından laboratuvarın isteği ve ihtiyaçları doğrultusunda ücretsiz olarak karşılanacak ve miyadı geçen mataryeller yeni miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
9. İhaleyi kazanan firma yeterli miktarda, normal ve patolojik seviyede kontrol materyalini ve kalibratörleri ücretsiz olarak sağlayacaktır. Yeterli miktar laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir.
10. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, kitlerin ve sarfların temini v.b.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.
11. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Firma, laboratuvar yer değiştirmek zorunda kalırsa cihazı taşıma ve yeni kurulacak yerdeki tüm gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
12. Kullanılacak iç ve dış kalite kontrol materyalleri ve kalibratörler üretici firmaya ait orijinal kutusunda teslim edilecektir. Kutular üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketi üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Çalışılan kontrolleri cihaz hafızasına almalıdır.
13. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvarın uygun bulduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite kontrol programına üyelik, sistemlerin laboratuvarda kurulu kaldığı sürenin sonuna kadar kesintisiz devam etmelidir. Kurulan tüm cihazlar için ayrı ayrı üyelik yapılacaktır. Dış kalite kontrolünde sorun yaşanan parametreler için düzeltici çalışmaları firmanın aplikasyon elemanları yürütecektir. Sorun giderilmese bu bir arıza kabul edilecek ve "Garanti ve Teknik Servis" bölümünde belirtilen hususlar uygulanacaktır.
14. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LİS kaydı yapılmamamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik değer bulunması vb sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
15. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, otomatik pipet, pipet uçları ve tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
16. Cihazların kurulumu için gerekli olan masa, çalışma tezgahı vb. diğer aksamlar ve gerekiyorsa alt yapı değişikliği firma tarafından sağlanacaktır.
17. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.

Uz. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1[illegible]
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: [illegible] Uzm. Tes. No: 10251.
Ağrı Devlet Hastanesi

18. Firma verecekleri kitler için her ambalajdaki test sayısını, kalibrasyon sıklığını,her bir kontrol ve kalibrasyonda harcanacak kit sayısını, çalışılan parametrenin ölçüm sınırını, testin ölçüm hızını içeren bir tabloyu laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
19. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, kurumun resmi demonstrasyon talebini firmaya yazılı olarak bildirmesinden itibaren 15 gün içinde kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %CV (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşılıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
20. Kalite standartları gereği; cihaz kullanıcılarının sertifikası, cihazın kalibrasyon sertifikası, cihazın bakım aralıkları ve bakım formu, cihazın adı, markası, modeli, üretildiği ve hizmete girdiği tarih, seri numarası, kullanım kılavuzu, teknik bakım verecek elemanların listesi, bu elemanların eğitim serifikaları ve arıza durumunda bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

C. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihazın Kapsamı ve Tanımı: Sistem; ana cihaz, güç kaynağı, bilgisayar ve printer olacak, cihaz hastane otomasyonuna uyumlu olacak ve firma tarafından ücretsiz olarak otomasyona bağlantı yapılacaktır. Kurulacak olan cihaz, bilgisayar, yazıcı ve güç kaynağının her türlü sarfı firma tarafından karşılanacak ve laboratuar HOST bağlantıları tam olarak yapılarak teslim edilecektir.
2. Teklif edilecek cihazlar; kemiluminesansimmunoassay (CIA), elektrokemiluminesansimmunoassay (ECL), Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA) veya Time Resolved Fluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
3. Belirtilen testler serum, plazma veya tam kan örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
4. Tam kanla ölçüm yapan cihazlar otomatik olarak hematokrit ölçümü yapmalıdır.
5. Cihazların hızı en az 15 test/ saat olmalıdır.
6. Reaktifler lot numaraları ile tanınabilmeli ve test çalıştırılabilmelidir.
7. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
8. Cihazlar şehir şebeke elektrik akımı ile uyumlu olmalı, ani elektrik kesilmesine karşı kendini koruyabilir özellikte olmalı veya elektrik kesintisi durumunda kesintisiz güç kaynağı ile sistemi en az 15 dakika çalıştırabilecek kapasitede olmalıdır.
9. Cihaza, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Cihaz, bir hasta örneğini çalışırken acil bir örnek geldiğinde cihazın çalışması durdurulmadan, yüklenip çalışılabilmelidir.
10. Cihaz en az son dört lot numarasına ait kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir. Kontrol ve kalibrasyonlar için kullanılan her türlü reaktif ve malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
11. Cihaz ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalıdır.
12. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.

Dr. Ahmet BULUT
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Diploma No: 5339
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 102004 Uzm. Tes. No: 102
Ağrı Devlet Hastanesi

13. Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilmelidir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
14. Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilmeli ve örnek çalışmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.
15. Cihazın kullanımı kolay olmalı ve kullanıcı bakımı gerektirmemelidir.
16. Cihaz sözleşme bitim tarihi itibariyle 10 yaşını geçmemelidir. 10 yaşından büyük cihazlar ve üretimden kalkmış cihazlara ait verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Firma cihazın üretimde olduğunu belgeleyecektir.
17. Kurulacak cihazlar ve kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemine kayıtlı olacaktır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte İhale Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.

D. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER

1. Cihazın sonuç verme süresinin istenilenin altında olması
2. Cihaz performansı ile ilgili olumlu referanslar
3. Cihazın sıfır yaşta olması
4. Kitin açıldıktan sonra stabilitesinin uzun olması
5. Cihazın hafıza kapasitesinin yüksek olması
6. Cihazın kullanım kolaylığı

E. CİHAZIN MONTAJI

Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun göstereceği yere en geç 10 (on) takvim günü içerisinde tüm ayarları, kalibrasyonları, kontrolleri yapılmış olarak çalışır şekilde teslim edilecektir. Cihazların çalışması için su, elektrik gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır. Cihazlar kurulumlarından itibaren en geç 2 gün içerisinde otomasyona bağlantısı sağlanmalıdır.

F. EĞİTİM

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır, eğitim sonrasında cihazları kullanacak teknisyenlere sertifika verilecektir. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gerekli hususları içeren bir dökümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Eğitim sırasında kullanılacak testler firma tarafından karşılanacaktır.

G. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

Cihazlar, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu sürede (24 saat - 72 saat arası) hasta sonuçlarının aksamaması için gelen hasta kanları transferi firmaya ait olmak üzere en yakın hastanede çalıştırılıp sonuçlar hastanemiz laboratuvarına firma tarafından ulaştırılacaktır. 3 (üç) günden fazla devam eden arıza durumunda sözleşme hastane tarafından tek taraflı ve karşılıksız olarak iptal edilebilecektir. İlgili firma sözleşmenin iptali durumunda yeni ihale

Uzm. Dr. Musut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

sonuçlanan kadar kitleri karşılamakla yükümlüdür. Firma sözleşme süresince cihazların aylık, üç aylık ve altı aylık bakımlarını kullanım yerinde ücretsiz olarak yapmalıdır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

H. KABUL VE MUAYENE

1- Cihazların muayene ve kabulü kurumların muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2- Muayene sırasında gerekli görüldüğü takdirde firma yetkilileri mutlaka bulunacak muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu ve sonuçların güvenilirliği hakkında onay verene kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3- Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4- Muayene kabulü yapılmış olan cihazın, ihale süresi içerisinde muayene komisyonunun bilgi ve onayı olmaksızın başka bir cihaz ile değişimi yapılamaz.

I. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

1-Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....model .....cihazları ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış ve kaşelenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2-Şartname uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.
3- Firmalar, teklifleri ile birlikte cihazın bakım onarım için gerekli alt yapıya sahip olduklarını; teknik servis kapasitesini, teknik servis merkezleri ve elemanlarının listesini belgelendirecektir.
4-Cihaz, kitler ve stripler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5-Firmalar kit ve cihazların menşeyleri hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.
6-Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distrübitör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
7- Firmalar ihale esnasında; sağlık bakanlığı tedavi hizmetler genel müdürlüğünün 11.04.2006 tarih ve 2006-43 sayılı genelgesi gereği teklif ettikleri cihaz ve kitlerin yürürlükteki vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine göre hangi sınıfın gerektirdiği uygun belgeleri sunacaklardır. Muayene ve kabul esnasında ise sunulan belgelerde yer alan cihaza ait bilgileri, cihaz üzerinde yer alan etiket bilgileri ile eşleşip eşleşmediği (üretici, ithalatçı adı, adresi, cihazın modeli, seri nosu, CE işareti ve dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası) kontrol edilecektir.
8-Teklif edilen cihazların Türkiye'de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Bu referans belgesinde sadece teklif edilen marka ve model cihazlara ait referans kurum olarak ayrıntılı olarak verilecektir. Bu referanslardan gerektiğinde yazılı görüş alınarak değerlendirme yapılacaktır.
9- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Uz. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: [illegible]
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: [illegible] Uzm. Tes. No: 10251[illegible]
Ağrı Devlet Hastanesi

Konu: Sonuca Dayalı Kit Karşılığı İdrar Cihazı Kullanımı Teknik Şartnamesi

10.08.2017

T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
AĞRI İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ'NE

İlgi: Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'nin 09/08/2017 tarih ve 73354960-211-E.970 sayılı yazısı

İlgi yazıya istinaden hazırlamış olduğumuz ***30 (otuz) aylık Sonuca Dayalı Kit Karşılığı İdrar Cihazı Kullanımı Teknik Şartnamesi*** Ek'te bilginize sunulmuştur.
Gereğinin yapılmasını arz ederiz.

Uzm.Dr. Zeynep ALTUN Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ Uzm.Dr. Tahsin KARAKOYUN

Ekl: 10 (on) sayfa Sonuca Dayalı Kit Karşılığı İdrar Cihazı Kullanımı Teknik Şartnamesi

T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ
SONUCA DAYALI KİT KARŞILIĞI
İDRAR CİHAZI KULLANIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Doç.Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarlarının 30 (otuz) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek idrar analizörü cihazlarının sonuca dayalı kit karşılığı alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
2. Kurulacak cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 10 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir ve laboratuvara sunulacaktır. Ayrıca kurulacak olan tüm cihazların üzerinde cihazın üretim tarihi (gün/ay/yıl), üretim yeri, kalibrasyon tarihi (gün/ay/yıl) ve kalibrasyon geçerlilik süresini belirten bir etiket bulunmalıdır.
3. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
4. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgahları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler, laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
6. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
7. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 20 takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
8. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı, problemlerin tespiti ve çözümü için gerekli algoritmalar açık ve anlaşılır bir dil ile anlatılmalıdır. Firma ayrıca parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dökümanı da kuruma teslim etmelidir.
9. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124385
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 200214 Uzm. Tes. No: 182512
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği
Doğubeyazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Tıbbi Biyokimya
KARAKOYUN
Dip. No: 116432

sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar örnek üzerindeki barkotu tanıyarak testi çalışmalı ve sonucun sistem üzerinden rapor edilmesini sağlamalıdır, sonucun aktarımı tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

10. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
11. Teklif edilen cihazlar, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
12. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, orjinal kalibratörler ve kontroller, diluentler, her biri test sayısının %20 fazlası olacak miktarda laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve cihazın çalışmasına uygun disposible idrar tüpleri ve nonsteril vidalı kapaklı idrar kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
13. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar, bilgisayar masası, sandalye, barkot okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi, yazıcıların bakım ve onarımları yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
14. Firma Ağrı Devlet Hastanesi, Ağrı Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek binası, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuarlarına birer adet olmak üzere toplamda 5 (beş) adet dijital göstergeli oda ısı ve nem ölçeri ücretsiz olarak bulunduracaktır.
15. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    a. Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.
    b. Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
    c. Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124335
Patnos Devlet Hastanesi

Dr. Abdullah AYYILDIZ
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Uzm. Tes. No: 102512
Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastanesi Birliği
Doğubeyazıt Ibrahim Çeçen Devlet Hastanesi
Dr. Tahir ...
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip Tes. No: ...

d. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
e. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
f. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukardaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.
g. On beş (15) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı taktirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
h. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
i. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa ve daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.

16. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabiliteleri, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
17. İhalede istenen her çeşit kit, tüp, vidalı kapaklı idrar kabı, kontrol, kalibratör ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren 10 (on) takvim günüdür. Siparişlerin teslimatı mesai saatleri içerisinde yapılmalıdır.
18. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. Her ay sonunda laboratuvarda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak kit ve sarf malzeme bulundurulduğu firma temsilcisi tarafından tutanak altına alınacak ve laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır. Yeterli miktarda malzeme bulundurulmadığı taktirde idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
19. Yıl içerisinde, kitlerde üretici firma tarafından herhangi bir değişiklik yapılırsa, kullanıma ilişkin bir değişiklik var ise, yüklenici bunu yazılı olarak bildirecek ve laboratuvarın onayına sunacaktır. Bu değişiklikler, ek bir eğitim ya da maliyet gerektiriyor ise, yüklenici tarafından karşılanacaktır.
20. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miyadlı olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan kitler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Kitler ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miyadı geçmiş kit ve

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 124635
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Uzm. Tes. No: 112512
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği
Doğubeyazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Tahsin KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
No 116452

sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.

21. Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
22. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (prospektüsler CD olarak da verilebilir). Teklif edilecek kitler ve stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
23. Kitler ve stripler orjinal ambalajında olmalı ve üzerinde barkod bulunmalıdır. Kitlerin ve striplerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü, ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.
24. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
25. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
26. Reaktiflerden herhangi biri diğerlerinden önce bitecek olursa test sayısı tamamlanana kadar eksik olan reaktif ücretsiz verilecektir.
27. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Sorunun devam etmesi halinde laboratuvar farklı marka kit denenmesini isteyebilecektir.
28. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
29. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece kimyasal ve mikroskobi analizlerinin her biri için laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. İç kalite kontrol örnekleri en az iki seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Cihazın kimyasal ve mikroskobi ünitelerinin ayrı ayrı kontrol ve kalibrasyonu yapılabilmelidir (Kalibrasyon şartı digital görüntüleme yöntemi ile çalışan cihazların mikroskobi ünitesinde aranmayacaktır). Kalibratör ve kalite kontrol materyalleri, cihazın orijinal kalibratör ve kontrol materyalleri olmalı veya cihaz ile uyumluluğu belgelenmelidir. Her ünite için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
30. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün içerisinde laboratuvarın uygun bulduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol örnekleri ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programı örneklerinin uygun koşullarda ve zamanında laboratuvara iletiminden sorumludur.
31. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Teş. No: 124535
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip.Teş. No: 120[illegible] Uzm. Teş. No: 10251[illegible]
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği
Doçent Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Tahsin KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Dip. Teş. No: 118452

32. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol örnekleri bu kitleri veren yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışılamaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
33. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, demonstrasyon talebinin tebliğinden itibaren 15 gün içinde kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %CV (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşılıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
34. İhtiyaç halinde belirtilen malzeme miktarlarında %20 arttırım ya da %20 azaltım yapılabilecektir.
35. Hastanelerin test ihtiyaçlarının eşzamanlı olarak tüketilememesi durumunda, her bir test grubu için (tam otomatik ve strip ile) belirtilen toplam ihtiyaç miktarının değişmemesi kaydıyla, hastanelerin kendi aralarında dönüşüm yapılabilecektir. Yani yapılan iş için hastane bazında değil, toplam sayı göz önüne alınacaktır.
36. Ağrı Devlet Hastanesi, Ağrı Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek Binası, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubeyazıt Doç.Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 4 (dört) adet klima sistemini ücretsiz olarak kuracaktır. Firma bu sistemlerin kurulum, bakım ve onarımından sorumludur, bunun için ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.
37. Yüklenici firma; Ağrı Devlet Hastanesi, Ağrı Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek Binası, Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet ve Doğubeyazıt'Doç.Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi laboratuvarına 2 (iki) adet olmak üzere toplam 5 (beş) adet laboratuvar sorumlusunun onay vereceği nofrost çift kapılı buzdolabını ücretsiz olarak temin edecektir.
38. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LIS kaydı yapılmamamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik kritik değer bulunması vb sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
39. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
40. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir. İdrar stripleri ve sediment analiz kiti cihazın orijinal strip ve kitleri olacaktır. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir.
41. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
42. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124385
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Uzm.Tes.No: 102512
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Mehmet KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Uzm.Tes.No: 110452

yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

43. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TİTUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir, aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
44. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
45. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
46. Firma numunelerinin hazırlanmasına yönelik ön işlemleri yapmak ve hazırlanan örnekleri cihazda çalışma, idrar sonuçlarının gerekirse mikroskobik olarak teyidini yapmak, cihazın günlük kontrollerini ve bakımı gerçekleştirmek ve arıza durumunda ilk müdahaleyi yaparak gerekli durumlarda teknik destek için firma ile irtibatı sağlamak amacıyla cihazlar laboratuvarda olduğu sürece Ağrı Devlet Hastanesi Acil Laboratuvarı, Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek Binası Laboratuvarı ve Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarında birer eleman olmak üzere toplamda 3 (üç) eleman görevlendirecektir. Firma bu elemanlar için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
47. Yüklenici tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır. Şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış, yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın hangi marka, model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
48. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda diğer ihale döküman hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları ve hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

TAM OTOMATİK İDRAR CİHAZI :

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (test/saat)	Cihaz sayısı
1.	Ağrı Devlet Hastanesi Acil Laboratuvarı	En az 60	1 (bir)
2.	Ağrı Devlet Hastanesi Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek Binası	En az 60	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi	En az 60	1 (bir)
4.	Doğubeyazıt Devlet Hastanesi	En az 60	1 (bir)

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124335
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastanelerine Bağlı Doğubeyazıt Dr. Celal Ergin Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Tahsin Erynmaz KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 116437

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 120073 Uzm. Tes. No: 102512
Ağrı Devlet Hastanesi

STRİP OKUYUCU CİHAZ :

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (test/saat)	Cihaz sayısı
1.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
2.	Taşlıçay Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
3.	Eleşkirt Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
4.	Tutak Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
5.	Hamur Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)

C.1. Ağrı Devlet Hastanesi Acil laboratuvarı, Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Ek Binası laboratuvarına, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi laboratuvarına ve Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarına kurulacak tam otomatik idrar cihazların teknik özellikleri:

1. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve stripler aynı marka ve aynı model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilmelidir.
2. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki ayrı cihazla yapılabilmelidir. Cihazın kimyasal ve mikroskobi modüllerinin her biri ayrı proba sahip olmalıdır ve gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir. Kimyasal ve mikroskobi üniteleri aynı marka ve birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Numuneler homojen dağılımı sağlamak amacıyla cihaz tarafından otomatik olarak karıştırılmalıdır. Cihaza numune yüklendikten sonra kimyasal ve sediment-mikroskobi analizi sonuçları çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment-mikroskobi sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilmelidir.
3. Cihaz en az aşağıdaki parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir.
   - Kimyasal analiz parametreleri: glukoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
   - İdrar sediment analiz parametreleri: epitel, eritrosit, lökosit, silendir, kristal, bakteri.
4. Numuneler herhangi bir ön işlemden geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir.
5. Cihazda dansite tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır. Numune idrar striplerinin üzerindeki reaktif pedlerine pipetlenmelidir (cihaz stripleri numune içine daldırmamalıdır), numune uygulandığında ped üzerindeki renklenme diğer pedleri etkilememelidir. Cihaz renk, bulanıklık tayini yapabilmelidir.
6. Kimyasal analizin çalışma prensibi reflektans fotometri, mikroskobik analizin çalışma prensibi flow-cell dijital görüntüleme veya dijital mikroskopi görüntüleme yöntemlerinden biri olmalıdır. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar her örnekten en az 480 fotoğraf alabilmelidir. Dijital mikroskopi görüntüleme kullanan cihazlar tek kullanımlık küvet kullanmalı ve sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü almalıdır.
7. Kullanıcı idrar örneğindeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. Zeynep AKTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 123333
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği
Doğubeyazıt Doç.Dr.Yaşar Kalkınmaz
Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Tahsin KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Dep.Tes.No: 116432

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm
Dip.Tes.No:17[illegible] Uzm.Tes.No: 102512
Ağrı Devlet Hastanesi

8. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edebilmelidir.
9. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
10. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
11. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
12. Cihazlar 220' voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
13. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilmelidir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskobik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
14. Firma, patolojik örneklerin gerektiğinde manüel mikroskopi ile incelenebilmesi amacıyla, örneklerin santrifüjü için en az 8 numune kapasiteli her laboratuara birer adet olmak üzere toplam 4 (dört) adet santrüfüj (bakım ve onarım giderleri firmaya ait) ve laboratuar sorumlusunun onay vereceği santrifüje uygun vidalı kapaklı idrar tüplerini ücretsiz olarak getirecektir.
15. Firma, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubeyazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet saatteki hızı en az 20 test olan strip okuyucu cihazı back-up cihaz olarak kuracak ve tüm bağlantılarını kurumun gösterdiği yere yaparak kullanıma hazır teslim edecektir. Back-up cihaz, yanında bir adet mikroskop, istenilen miktarda pastör pipeti, lam ve lamel ile birlikte teslim edilecektir. Kurulacak olan back-up cihazla beraber bir adet bilgisayar ve yazıcı, tüm bağlantıları yapılarak kuruma teslim edilecektir. Arıza durumunda back-up strip okuyucu cihazın kullanılması durumunda, back-up cihazda çalışılan testlerin firmaya ödemesi 901.750 SUT kodu (İdrar tetkiki (strip ile)) ile yapılacaktır.
16. Her bir Devlet Hastanesi laboratuvarına da idrar mikroskobi ve sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.

C.2. Diyadin Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacak strip okuyucu cihazların teknik özellikleri:

1. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve stripler aynı marka ve model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilmelidir.
2. İdrar stripleri Dansite, pH, Glukoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit / Hemoglobin, Ürobilinojen parametrelerinin (10 parametre) hepsini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
3. Stripler, hasta sonucu çıkmasını beklemeden ardışık olarak cihaza yüklenebilmelidir.
4. Uygunluğu ilgili laboratuvar sorumluları tarafından onaylanmak şartıyla, her bir devlet hastanesi laboratuvarına birer adet olmak üzere toplamda 5 (beş) adet mikroskop ve 5 (beş) adet santrifüjü (en az 8 numune kapasiteli) çalışır durumda, tüm kurulum ve bakım masrafları firmaya ait olmak kaydı ile laboratuvarların kullanımına bırakılacaktır. Ayrıca her bir devlet hastanesine

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 024335
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 1[illegible] Uzm. Tes. No: 102512
Ağrı Devlet Hastanesi

Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Kamu Hastanelerinde Görevli
Uzm. Dr. Nesrar Eryılmaz
Tıbbi Biyokimya
Uzmanlık Belgesi No: 116452
Dr. Ali KARAKOYUN

yeterli miktarda vidalı kapaklı idrar santrifüj tüpü, pastör pipeti, lam ve lamel yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.

5. Cihazların gerekli görülen durumlarda kalibrasyonu yapılabilmelidir. Bunun için gerekli olan kalibratörler firma tarafından bedelsiz olarak sağlanmalıdır.
6. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek olmamalıdır.
7. Analiz sonuçları, cihazdan mg/dl, mmol/L ve +/- olarak bir rapor halinde alınabilecektir. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılarında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili yada firma tarafından bağlantıları yapılıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla üzerinde hasta adı, protokol numarası, referans değerleri, hasta sonuçları olan bir rapor şeklinde alınabilmelidir.
8. Cihazlarda hasta hafızası olmalıdır. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
9. Cihazlar 24 saat süre ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Cihazlar sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda kullanıcıyı arıza orijinine göre hata kodlu olarak uyarmalı ve arızanın nereden kaynaklandığını ekrandan hata mesajları vererek belirtmelidir.
11. Cihazlar 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
12. Her beş laboratuvara da idrar sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.
13. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde çıkmalıdır.

D. Çalışılması istenen testler, miktarları ve çalışılacakları hastaneler aşağıdaki gibi olacaktır

SIRA NO	SUT KODU	TETKİK ADI	PATNOS DEVLET HASTANESİ (Adet)	AĞRI DEVLET HASTANESİ (Adet)	DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİ (Adet)	HAMUR DEVLET HASTANESİ (Adet)	TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ (Adet)	ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ (Adet)	TUTAK DEVLET HASTANESİ (Adet)	DİYADİN DEVLET HASTANESİ (Adet)
1	901.750	İDRAR (Strip ile)				7.500	19.500	21.000	20.000	51.000
2	901.780	İDRAR (TAM OTOMATİK)	140.000	180.000	100.000					

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124335
Patnos Devlet Hastanesi

Uz. Abdulla AYXI
Ve Klinik Biyokimya Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Karma Hastanesi Baştabiplik Birliği
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Dr. Talha KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Uzm. Tes. No 119452

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve teselüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Yabancı menşeili kitlerde ve striplerde, firma teslimat aşamasında sağlık bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler her iki grupta kendi arasında olmak üzere kurulacak tüm cihazlar için geçerlidir.

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124335
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Kamu Hastaneleri Birliği
Doğubayazıt Dr. Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Tahsin KARAKOYUN
Tıbbi Biyokimya
Dip Tes No 116452

Uzm. Dr. Abdullah AYYILDIZ
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.
Dip.Tes. No:12080 / Uzm.Tes. No: 102512
Ağrı Devlet Hastanesi