

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

A. KONU: Ağrı Tutak Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarının 30 (otuz) günlük ihtiyacı için temin edilecek kitler ve kitler ile birlikte verilecek 1 (bir) adet strip okuyucu idrar cihazının sonuca dayalı kit karşılığı alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
2. Kurulacak cihaz, iş bitim tarihi itibarı ile 10 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazın 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. Cihaz, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 5 takvim günü içerisinde cihazın laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
6. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir.
7. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle 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.
 - d. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
 - e. 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. 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.
 - f. On beş (15) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
 - g. 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.
 - h. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa ve daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.
 12. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabiliteleri, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
 13. İhalede istenen her çeşit kit, tüp, vidalı kapaklı idrar kabı, kontrol, kalibratör ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren 5 (beş) iş günüdür. Siparişlerin teslimatı mesai saatleri içerisinde yapılmalıdır.
 14. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miyadlı olmalıdır. 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 sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.
 15. 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.
16. Teklif edilecek stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
 17. Kitler ve stripler orijinal 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.
 18. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
 19. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
 20. 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.
 21. Her bir parametre için ortaya çıkabilecek problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar, firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilir numaraları laboratuvara yazılı olarak bildirecektir.
 22. İnternal kalite kontrol örnekleri bu kitleri veren yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. İnternal kalite kontrol 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 çalışmaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
 23. 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 yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik kritik değer bulunması vb sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
 24. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
 25. 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 cihazın orijinal stripleri olacaktır.
 26. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
 27. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
 28. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
 29. 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.

30. Bu ihale ait hükümler, T. C. Sağlık Bakanlığı Ağrı İli kamu Hastaneleri Birliği tarafından gerçekleştirilecek olan Sonuca Dayalı Kit Karşılığı İdrar Cihazı Kullanımı İhalesi sözleşmesinin imzalanmasıyla sona erecektir. Laboratuvar, elinde kalan fazla malzemeyi cihazla beraber firmaya iade edilecektir. Yeni ihaleye ait sözleşmenin imzalanmasıyla beraber taahhüt edilen test sayılarına ulaşamamış olunması durumunda firma hiçbir ek ücret talep edemeyecek, faturalandırmada hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır.
31. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda diğer ihale döküman hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN STRİP OKUYUCU CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak olan cihaz sayısı ve hızı aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (test/saat)	Cihaz sayısı
1	Tutak Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve stripler aynı marka ve model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir.
3. İdrar stripleri Dansite, pH, Glukoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit / Hemoglobin, Ürobilinojen parametrelerinin (10 parametre) hepsini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
4. Stripler, hasta sonucu çıkmasını beklemeden ardışık olarak cihaza yüklenebilmelidir.
5. Uygunluğu ilgili laboratuvar sorumluları tarafından onaylanmak şartıyla, bir adet mikroskop çalışır durumda, tüm kurulum ve bakım masrafları firmaya ait olmak kaydı ile laboratuvarların kullanımına bırakılacaktır. Ayrıca yeterli miktarda vidalı kapaklı idrar santrifüj tüpü, pastör pipeti, lam ve lamel yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
6. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek olmamalıdır.
7. Analiz sonuçları, cihazdan mg/dl, mmol/L ve +/- olarak bir rapor halinde alınabilecektir. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılığında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili yada firma tarafından bağlantıları yapıp 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, sesli veya ışıklı bir alarm ile uyaracak ve arızanın nereden kaynaklandığını da ekrandan hata mesajları vererek belirtecektir.
11. Cihazlar 220 voltluk şehir ceyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
12. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde çıkmalıdır.
13. Çalışılması istenen test miktarları aşağıdaki gibi olacaktır.

SIRA NO	SUT KODU	TETKİK ADI	TUTAK DEVLET HASTANESİ (Adet)
1	901.750	İDRAR (Strip ile)	800

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene 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 menşeli kitlerde ve striplerde, firma teslimat aşamasında Sağlık Bakanlığı'nın ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.h

Kübra Nur ELVAN
Lab.Teknikeri

