T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ
SONUCA DAYALI KİT KARŞILIĞI İDRAR CİHAZI KULLANIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Tutak Devlet Hastanesi,Diyadin Devlet Hastanesi,Eleşkirt Devlet Hastanesi,Taşlıçay Devlet Hastanesi,Hamur Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarının 3(üç) aylık 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. Cihaz, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
4. 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.
5. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir.
6. 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.
7. 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.
8. Cihazların ana bilgisayarı dışında gerekirse 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.
9. 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

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

numaralarını 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 taktirde 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.

10. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Teklif edilecek stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.

15. Kitler ve stripler orjinal ambalajında olmalı ve üzerinde barkod bulunmalıdır. Kitlerin ve striplerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes. No: 124835
Patnos Devlet Hastanesi

ülke, lot numarası, raf ömrü, ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.

16. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
17. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
18. 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 ulaşılabilecek numaraları laboratuvara yazılı olarak bildirecektir.
19. 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 çalışılamaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
20. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. İdrar stripleri cihazın orijinal stripleri olacaktır.
21. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
22. 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.
23. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
24. Yüklenici teknik şartnamenin tüm maddelerini kabul ettiğini beyan etmelidir.
25. Yüklenici tarafından kullanım sırasında oluşan tekrar,kalibrasyon ve kontrol işlemlerinden doğan kayıplar için test sayısının %10 u oranında test miktarı teslimat sırasında hastaneye verilecektir.

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.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
2.	Eleşkirt Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)
3.	Taşlıçay 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)

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve stripler aynı marka ve model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilmelidir.

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

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.
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 karşılarında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili ya da firma tarafından bağlantıları yapılıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilecek.
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.
11. Cihazlar 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
12. Çalışılması istenen test miktarları aşağıdaki gibi olacaktır.

SIRA NO	SUT KODU	TETKİK ADI	HASTANE ADI	TEST
1	901.750	İDRAR (Strip ile)	DİYADİN DEVLET HASTANESİ	4550
2	901.750	İDRAR (Strip ile)	ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ	2300
3	901.750	İDRAR (Strip ile)	TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ	2000
4	901.750	İDRAR (Strip ile)	TUTAK DEVLET HASTANESİ	2400
5	901.750	İDRAR (Strip ile)	HAMUR DEVLET HASTANESİ	750
			TOPLAM	12000

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanelerimiz muayene komisyonunca yapılacaktır.

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

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.

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