

1. Kısm

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
SEDİMENTASYON ANALİZ CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 2021-2024 yıllarına ait 36 (otuz altı) aylık ihtiyacı için temin edilecek sedimentasyon tüpleri ve birlikte verilecek 3 (üç) adet sedimentasyon cihazının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. TAM OTOMATİK SEDİM CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN VE KİTLERİN ÖZELLİKLERİ:

1. 99.000 (doksandokuzbin) test sedimentasyon tetkiki satın alınacak olup hastanelere dağılımı aşağıda gösterilmiştir.

Kurum Adı	Test Miktarı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi	33.000
Patnos Devlet Hastanesi	20.000
Doğubayazıt Devlet Hastanesi	27.000
Diyadin Devlet Hastanesi	8.000
Eleşkirt Devlet Hastanesi	4.000
Tutak Devlet Hastanesi	4.000
Taşlıçay Devlet Hastanesi	3.000
TOPLAM	99.000

2. Teklif edilecek tüpler ile birlikte, teklif edilen cihaz tam uyumlu kullanılabilir. Tüm tüpler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, LOT numarası belirtilmiş olmalıdır.
3. Teklif edilecek tüplerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler hastanenin istediği periyotta ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Satın alınacak sedimentasyon tüpleri; sıratlı olanlar toplam 2 mL hacmi, EDTA' lı olanlar ise 3 mL hacmi geçmemelidir. Sıratlı tüpler cam malzemedan yapılmış olup, orijinal ambalajında ve tek kullanımlık olmalıdır. Yeni numune ile tekrarı gereken hatalı, pıhtılı numune vb. durumlar dolayısıyla ihale toplam test sayısının %20 fazlasına kadar sıratlı tüp alınabilecektir. EDTA' lı tüple çalışan sistemler hemogram ölçümünde kullanılan primer EDTA' lı tüpten direkt çalışabildiği için; sadece sedimentasyon istekleri göz önünde bulundurularak ihale toplam test sayısının %20' si kadar EDTA' lı tüp alınabilecektir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
AĞRI-DOĞUBAYAZIT Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes.No:172899

Uzm.Dr.İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes.No:171445

5. Tüplerle birlikte teklif edilen cihazlar; Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacaktır. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi laboratuvarına 3 (üç) adet, Patnos, Doğubayazıt ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına 2 (iki) adet; Eleşkirt, Taşlıçay ve Tutak Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplam 12 (oniki) adet manuel kullanıma uygun olacak şekilde, teklif edilen tüplerin manuel kullanımına uygun olmak kaydıyla sedimantasyon sehpaları, zaman ayarlı çalar aparat ve gerekli tüm malzemeler birlikte verilmelidir.
6. Tüpler steril, vakumlu olmalıdır. Üzerinde kan alabileceği sınırı gösteren işaret olmalıdır. Vakumların ayarı rakıma bağlı basınç farkı gözetilerek yapılmış olmalıdır. Tüplerin vakumlarında herhangi bir sorun olduğunda yüklenici tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
7. Sözleşme süresince tüplerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır, tüpler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Teslim süresi sipariş tarihinden itibaren 10 (on) gündür. Miadı geçen tüpler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Tüplerle birlikte verilecek cihazda ilgili kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu tüpler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
8. Yüklenici firma tüpleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az iki aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmaya 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 laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Bununla birlikte öngörülmeyen nedenlerle kit ihtiyacı oluşması halinde istem sözlü veya yazılı olarak firmaya iletilecek ve istem tarihinden itibaren en geç 10 (on) gün sonra kitler, hastanemiz Ambar Memurluğuna teslim edilecektir.
9. Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için hastanenin tercih ettiği "iç kalite kontrol" numunelerini en az iki seviye olacak şekilde ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
10. Tüp kapakları vakumlu sistemle çalışmaya uygun olmalıdır ve vakum özelliği en az 1 yıl değişmemelidir
11. Tüplerin üzerinde kaç ml kan çekeceği, sodyum sitrat oranı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
12. Tüplerin uygunluğu biyokimya uzmanı tarafından denenip onaylanacaktır. Laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü marka tüpler tercih edilecektir.
13. Firma test karşılığı olan, kalibratör, kontrol, dilüent, buffer, yıkama ve temizlik solüsyonları vb. gibi, cihazın çalışması için gerekli tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Kontrol, kalibrasyon ve arıza durumunda oluşabilecek tüm kayıplar firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Doc. Dr. Yaşar ERGİL MAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzmanlık No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 172899

14. Teste ait kit, solüsyon, sarf, tüp vb. malzemeler laboratuvar depolarına mesai saatleri içinde teslim edilecektir. Mesai saati dışında laboratuvar kesinlikle kit, solüsyon, sarf, tüp vb. malzemeleri kabul etmeyecektir.
15. 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.
16. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine" uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
17. Kurulacak cihaz ve kitlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
18. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar, bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 artırım da yapılabilir. Artırım veya azaltım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarıda ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
19. İhale bedelini geçmemek kaydıyla, hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, hastaneler birbirleri ile test sayıları arasında değişiklik yapabilecektir.
20. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Firma ihtiyaç halinde 15 (onbeş) gün ihtarlı ek süre il sağlık müdürlüğünden talep edebilecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.

C. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen cihaz, COUNTINOUS LOADING sistem olmalıdır. Cihaza başlamış olan çalışmayı durdurmadan yeni numune eklenebilmelidir.
2. Teklif edilen cihazlar kullanım süresi için hiçbir ön koşul ve kısıtlama gerektirmeksizin, alınmış olan tüm malzeme sarf edilinceye kadar hastanenin kullanımına bırakılacaktır.
3. Cihazlar en az 24 test/saat hızında olmalıdır.
4. Cihazlar Westergren metoduna uygun olarak 1 saatlik sonuçları mm/saat cinsinden vermelidir.
5. Cihaz Westergren metoduna karşılık gelen bir saatlik sedimentasyon hızı sonuçlarını en fazla yarım saatte verebilecek moda sahip olmalıdır.
6. Cihaz; TAM OTOMATİK bir cihaz olacak, kanın özel sitratlı veya EDTA' lı tüp içinde verilmesinden rapor alımına kadar hiçbir ek işlem gerektirmeyecektir.
7. Cihaz; hastanede var olan HİS ve LİS otomasyon sistemine entegre olabilmesi için her türlü donanıma sahip olmalıdır. Bu bağlantılar firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Firma, cihazlar ile Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına otomasyon bağlantısı için birer adet (toplam üç adet) masa üstü bilgisayar kuracaklardır.

Dr. Dr. Yusuf ERVİLMAZ
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Bivokumya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Bivokimya Uzmanı
Uzun Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül PATİBOĞLU
Tıbbi Bivokimya Uzmanı

8. Cihazda hasta tanımlaması tuşlar ve ekran kullanılarak ve barkod okuyucu ile yapılmalıdır. Barkod okuyucu cihazla beraber verilecektir. Cihazda hasta bilgilerini numune tüpleri üzerindeki barkoddan okuyabilme sistemi olmalıdır.
9. Cihaz analiz sonucunu otomatik olarak LIS' e gönderebilmeli ve yazıcıdan sonuç çıktısı verebilmelidir.
10. Cihaz barkod sistemi ile çalışmalı, bilgisayara bağlanmalı, hafızasında hasta sonuçlarını tutabilmeli, istenildiğinde hafızasında sakladığı hasta sonuçlarını hasta bazında printerden vermelidir.
11. Cihaz ile beraber printer şeridi, printer kağıdı, toneri, kontrol kanı laboratuvarın istemi dahilinde düzenli olarak ücretsiz olarak verilmelidir.
12. Cihaz fonksiyonel olup, hasta tanımlaması, bilgi düzeltimi, sonuç listesi, data düzeltimi, hasta listesi, sonuçların düzeltimi gibi fonksiyonları yapabilmelidir.
13. Cihaz, sedimentasyon analizini 15-32°C' de yapabilmeli ve istendiğinde sonuçları otomatik olarak 18° C' ye göre değerlendirebilmelidir.
14. Ölçüm aralığı 1-140 mm/saat olmalıdır.
15. Teklif edilen cihazın halen üretimde olduğuna dair belge verilecektir. Cihazın yaşı sözleşme bitim tarihi itibarıyla 10 (on) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı imalat tarihi ve seri numarası ile belgelenecektir.
16. Kalibrasyon, kalite kontrol ve tekrarlar için harcanan testler firma tarafından verimlilik farkı olarak karşılanacaktır. Belirtilen test sayılarına ise hastanemiz laboratuvarından, hastanemiz ana bilgisayar sistemine aktarılan onaylanan test sonucu sayısı göz önüne alınarak ulaşılacak, listedeki sayılar tamamlanana kadar firma kit temin etmeye devam edecektir. Bu sayılar aylık olarak takip edilecektir.
17. Cihaz numune miktarı yetersiz veya sitrat/kan oranı yanlış tüplerde uyarı vermeli veya o numune için sonuç vermemelidir. Hata durumunda kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
18. Cihaz şebeke gerilimine uygun olmalıdır (230/380 V, 50 Hz). Bu amaçla ihtiyaç duyulması halinde regülatör cihazı firma tarafından temin edilecektir.
19. Yüklenici firma elektrik kesintisi durumunda asgari 30 dakika süre ile cihazı çalıştırabilecek harici güç kaynağı temin edip kurmakla yükümlüdür.

D. CİHAZIN MONTAJI

Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun göstereceği yere tüm ayarları, kalibrasyonları ve kontrolleri yapılmış olarak çalışır şekilde teslim edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli elektrik ve su gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarda bir düzenleme, tesisat, tadilat gerektiği takdirde giderleri firma tarafından karşılanmalıdır.

E. EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığını kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı

TÜRKÇE, İNGİLİZCE olarak kuruma verecektir. Ayrıca cihazın orjinal kataloğu ve kit prospektüsleri de verilecektir.

F. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak üzere garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından aynı özellikte veya üst model başka bir cihaz ücret talep edilmeden kurulmalıdır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir. Cihazların kalibrasyonları, periyodik bakımları da yüklenici firma tarafından, ücretsiz olarak yapılacaktır.

G. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve teslim komisyonunca muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik hükümlerince teslim alınacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki intra ve interassay %CV çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Tüplerin ve cihazların CE belgesi olmalıdır.

H. DİĞER ŞARTLAR

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar; “” Marka” Cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıtlara yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış ve kaşelenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.
3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.
4. Cihaz ve sedimentasyon tüpü ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5. Firmalar cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.
6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcıya verilen yetki belgesi olacaktır.
7. Firmalar ihale esnasında; Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetler Genel Müdürlüğü'nün 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.
10. Bu teknik şartname 6 (altı) sayfadan ibarettir.

Yerel Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar ERNİSİN Zeynep Hanım Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm.Dr.Emel TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip.Tes.No:171445

T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ


A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi ve Eleşkirt Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 2021-2024 mali yıllarını kapsayan 36 (otuz altı) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitlerin alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobini monoklonal antikorlar kullanarak immünokromatik yöntemle saptamalıdır.
2. Test; sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb. hayvanların hemoglobini ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
3. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
4. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 30 ng/mL olmalıdır. 30 ng/mL' yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir. Bu değer teklif edilen kitin orijinal dokümanları ile belgelenmelidir.
6. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir. Çalışma analiz için kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
7. Kitlerin CE belgeleri olmalıdır.
8. Test; bilirubin, vitamin C ve horseradish (yabancurpu) peroksidaz ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
9. Test kiti numune toplama, saklama ve test ekstraksiyon tüpü bulaşmaları engelleyecek kilit sistemine sahip olmalıdır.
10. Test kiti oda ısısında saklanmalı, test için gerekli tüm materyaller kit içerisinde bulunmalıdır.
11. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.
13. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.
14. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
15. Kasetin üzerinde hasta adı veya protokol numarasının yazılabileceği bir bölüm bulunmalıdır.
16. Testler internal kontrol içermelidir. Ayrıca kitler ile birlikte günde en az 1 (bir) defa testin kontrol edilmesine yetecek kadar pozitif ve negatif kontroller ile birlikte test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.

17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı gaita kabını ücretsiz olarak temin edecektir.
18. Kitler hastane deposuna teslim edilecek ve teslim anında en az 8 (sekiz) ay miadlı olacaktır. Miadı geçen kitler 2 ay önceden bildirmek suretiyle yeni miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
19. Uygun şartlarda saklanmasına ve kullanılmasına rağmen miadı dolmadan bozulan testler firma tarafından ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
20. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kitlerin kaç derecede depolanacağı ve kit adedi belirtilmelidir.
21. 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.
22. Kitlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
23. Tüm kitler, laboratuvarlara, üretici firmanın orijinal ambalajı içinde, ayrı ayrı paketlenmiş ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
24. 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.
25. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemenin teslim süresi sipariştten itibaren 10 (on) gündür.
26. Yüklenici firma kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
27. Belirtilen malzeme miktarlarının ihale süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar % 20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 artırma yapabilir.
28. İhale sırasında orijinal kataloğun, Türkçe çevirisi ile beraber sunulması zorunludur.
29. İhale komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon kurumun göstereceği yerde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında her çalışmada internal kontrol belirgin olarak görülebilmeli, insan kanı içeren ve içermeyen örneklerde doğru sonuçlar alınmalıdır. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucu uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
30. İhale bedelini geçmemek kaydıyla, hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, hastaneler birbirleri ile test sayıları arasında değişiklik yapabilecektir.


Doç. Dr. Yasar ERYILMAZ Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899


Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi


Ağr.: Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 149438

31. Toplam 7.400 (yedibindörtüz) gaitada gizli kan kiti alınacak olup hastanelere dağılımı aşağıda gösterilmiştir.

Kurum Adı	Test Miktarı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi	2.100
Patnos Devlet Hastanesi	1.500
Doğubayazıt Devlet Hastanesi	1.500
Diyadin Devlet Hastanesi	1.500
Eleşkirt Devlet Hastanesi	600
Taşlıçay Devlet Hastanesi	200
TOPLAM	7.400

32. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm kitlerin laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra sistemi aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir.

C. KABUL ve MUAYENE

1. Kitlerin muayene ve kabulü her hastanenin muayene ve kabul komisyonlarınca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu kitlerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
2. Teste ait kit, solüsyon, sarf vb. malzemeler laboratuvar depolarına mesai saatleri içinde teslim edilecektir. Mesai saati dışında laboratuvar kesinlikle kit, solüsyon, sarf vb. malzemeleri kabul etmeyecektir.

D. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 1- Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....modelkit teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış ve kaşelenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları 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- Kitin tüm teknik dokümanları teklifle birlikte verilecektir.
- 4- Firmalar kitin menşei hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.
- 5- Teklif edilen kit için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 6- Teklif edilen kitlerin 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.
- 7- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
- 8- Bu şartname 3 (üç) sayfadır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
İDRAR CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. **KONU:** Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 36 (otuzaltı) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek idrar analizörü cihazlarının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
2. Kurulacak cihazların 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. Kalibrasyon geçerlilik süresi dolan cihazların kalibrasyonu yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
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 her birinin ayrı ayrı 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. Muayene Kabul işlemleri sırasında firma adına yetkili biri mutlaka hazır bulunmalıdır.
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 yapılması, örneklerin çalışması, 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 sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar örnek üzerindeki barkodu 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 arayazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır.
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 disposable idrar tüpleri (Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastaneleri için vakumlu disposable idrar tüpleri olmak üzere) ve nonsteril 100-150 mL kapaklı idrar toplama kapları (Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastaneleri için vakumlu tüpe aktarımı sağlayan iğne holderli ve kapaklı olmak üzere), 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 Eğitim ve Araştırma Hastanesi için 2 (iki) adet, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi ve Tutak Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 9 (dokuz) adet dijital göstergeli oda ısı ve nem ölçeri ücretsiz olarak bulunduracaktır.
15. 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. 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. 15 (Onbeş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
 - h. Cihazların arıza bildirimini yüklenici firmaya telefon ve mail adresi ile bildirilecektir. Arıza bildiriminin yapılacağı resmi bir elektronik posta adresi ve telefon numarası firma tarafından laboratuvara verilmek zorundadır. 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 stabilite, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
17. İhalede istenen her çeşit kit, tüp, idrar toplama 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 laboratuvarında 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 takdirde 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 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 ve malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir. Teklif edilecek kitler ve stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
23. 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.
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 yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
29. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece kimyasal ve mikroskopi 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 mikroskopi ünitelerinin ayrı ayrı kontrol ve kalibrasyonu yapılabilirdir (Kalibrasyon şartı digital görüntüleme yöntemiyle çalışan cihazların mikroskopi 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 laboratuvarında çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün içerisinde laboratuvarın uygun bulunduğu 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 program 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 ulaşılacak numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
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 çalışmaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların vermediği 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 ulaşıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirilmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
34. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların % 20' si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde % 20 artırım da yapılabilir. Artırım veya azaltım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarında ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
35. Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi durumunda, her bir test grubu için (tam otomatik ve strip ile) belirtilen toplam ihtiyaç miktarının değişmemesi kaydıyla, hastanelerin kendi aralarında değişim yapılabilecektir. Yani yapılan iş için hastane bazında değil, ihalede belirtilen toplam sayı göz önüne alınacaktır.
36. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 3 (üç) adet klima sistemini ücretsiz olarak kuracaktır. Firma bu sistemlerin kurulum,

- bakım ve onarımından sorumludur, bunun için ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.
37. 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.
 38. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
 39. 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.
 40. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
 41. 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.
 42. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 43. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kurulu kalacaktır.
 44. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
 45. 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.
 46. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Dr. Dr. Yasar
Uzm. Dr. Sabit M. K. İnan
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 11445

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 Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Laboratuvarı	En az 60	1 (bir)
2.	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı	En az 60	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı	En az 60	1 (bir)
4.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi	En az 60	1 (bir)

STRİP OKUYUCU CİHAZ :

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

C.1. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil ve Merkez Laboratuvarı, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Laboratuvarı ve Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarına kurulacak tam otomatik idrar cihazlarının teknik özellikleri:

1. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm tam otomatik cihazlar ve bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı ve teklif edilecek tüm cihazlar aynı model olmalı, tüm rektifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir.
2. Kimyasal ve mikroskopik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki ayrı cihazla yapılabilir. Cihazın kimyasal ve mikroskobik modülleri gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilir. Kimyasal ve mikroskobik 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-mikroskobik analizi sonuçları çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment-mikroskobik sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzm. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 171445

3. Cihaz en az aşağıdaki parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir.
 - Kimyasal analiz parametreleri: glikoz, 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 işlemten 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; mikroskopik 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 veya yıkanabilir flow-cell kullanmalı ve sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü almalıdır.
7. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlarda örnekler arasında kontaminasyonu önlemek için her örnekten sonra özel solüsyonlar kullanılarak flow-cell kanalı temizlenmeli ve bu solüsyonların ÜTS kaydı bulunmalıdır.
8. Kullanıcı idrar örneğindeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.
9. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edebilmelidir.
10. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Sonuçlar direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
12. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
13. Cihazlar 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
14. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alabilmeli ve kontrol sonuçlarını LIS'e gönderebilmelidir. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskopik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
15. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil ve Merkez Laboratuvarı, Doğubayazıt Dr Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Laboratuvarı ve Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvarına birer adet idrar mikroskopi ve sediment sonuçlarını gösteren renkli

resimli poster ücretsiz olarak verilecektir.

C.2. Patnos Devlet Hastanesi Acil, 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 bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı ve teklif edilecek tüm cihazlar aynı model olmalı, tüm rektifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilirliktedir.
2. İdrar stripleri Dansite, pH, Glikoz, 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 (Patnos Devlet Hastanesi hariç) 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 yeterli miktarda vidalı kapaklı idrar santrifüj tüpü, pastör pipeti, lam ve lamel yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
5. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek olmamalıdır.
6. 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 yapıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilmelidir.
7. Cihazlarda hasta hafızası olmalıdır. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
8. Cihazlar 24 saat süre ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Cihazlar sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda ekrandan hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
10. Cihazlar 220 voltluk şehir ceryanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
11. Her altı laboratuvara da idrar sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.

Virüsl Sağlık Kuruluşu
Doç.Dr.Yaşar ERKİMEMAZ Doğu Vanazit Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm.Dr.İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Doç.Dr.İsmail TAŞTAN
Uzm.Dr.İsmail TAŞTAN
Dip.Tes.No:149438

D. Alınacak toplam test sayıları: 162.000 (yüzaltmışikibin) strip ile idrar tetkiki ve 470.000 (dörtüzyetmişbin) tam otomatik idrar tetkiki analizleri olup çalışılacak hastane dağılımı aşağıdaki gibi olacaktır.

SIRA NO	SUT KODU	TETKİK ADI	PATNOS DEVLET HASTANESİ (Adet) AGRI	EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ (Adet)	DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ (Adet)	HAMUR DEVLET HASTANESİ (Adet)	TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ (Adet)	ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ (Adet) TUTAK	DEVLET HASTANESİ (Adet)	DIYADIN DEVLET HASTANESİ (Adet)
1	L103560	İDRAR (Strip ile)	25.000			12.000	24.000	25.000	18.000	58.000
2	L107010	İDRAR (TAM OTOMATİK)	100.000	200.000	170.000					

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm 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 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.

Dr. Vasıf ERKİN MAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 148438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171445

T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ACİL İMMUNASSAY TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU: Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 2021-2023 yıllarına ait 36(otuz altı) aylık ihtiyacı için temin edilecek acil immunassay testleri (Beta hCG ve Troponin) ile birlikte verilecek olan analizörün kullanımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

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

KurumAdı	Troponin I/T	Beta hCG
Eleşkirt Devlet Hastanesi	7.100	6.200
Tutak Devlet Hastanesi	5.500	4.500
Taşlıçay Devlet Hastanesi	6.000	4.500
HamurDevletHastanesi	3.000	2.000
Toplam Test:	21.600	17.200

2. Teklif edilecek toplam test miktarları 21.600 (yirmibirbinaltıyüz) Troponin I veya T; 17.200 (onyedibinikiyüz) Beta hCG' dir.
3. 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.
4. İhtiyaç durumunda toplam test miktarının % 20' sine kadar artırım ya da azaltım yapılabilir.
5. Kitlerin, standartların ve kontrollerin 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 kitler, standartlar ve kontroller miktarı ne olursa olsun ücretsiz olarak yeni miadlılarla değiştirilecektir.
6. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi sipariştan itibaren 15 (onbeş) gündür. Tüm malzemeler mesai saatleri içerisinde hastane depo sorumlusuna tutanak karşılığı teslim edilecektir.

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Ratnos Devlet Hastanesi

Doç. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. Sağıtlı HATİBOĞLU
Dip. Tes. No: 171605

7. 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 bulundurmaya 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 laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Bununla birlikte öngörülmeleyen nedenlerle kit ihtiyacı oluşması halinde istem yazılı olarak firmaya iletilecek ve istem tarihinden itibaren en geç 15 (onbeş) gün sonra kitler, hastane laboratuvar deposuna teslim edilecektir.
8. Hastane ihtiyaçları doğrultusunda daha fazla kullanılan testlerle daha az kullanılan testler arasında değişim yapılabilecektir.
9. Kontrol, kalibrasyon ve arızalardan kaynaklanan kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Kitler bitene kadar firma cihazını faal ve güvenilir olarak sonuç verecek şekilde laboratuvarı taahhüt edecektir.
10. "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 miadı geçen materyaller yeni miadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
11. Yüklenici firma yeterli miktarda, normal ve patolojik seviyede (Normal, yüksek ve düşük seviye) kontrol materyalini ve kalibratörleri ücretsiz olarak sağlayacaktır. Yeterli miktar laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir.
12. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, kitlerin ve sarfların temini vb.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.
13. 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.
14. Kullanılacak iç ve dış kalite kontrol materyalleri ve kalibratörler üretici firmaya ait orijinal kutusunda teslim edilecektir. Kutular üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketi üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Çalışılan kontrolleri cihaz hafızasında en az bir (1) yıl kalacak şekilde saklayabilmelidir.
15. Yüklenici, cihazlar laboratuvarında çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvarın uygun bulunduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Marker başına yılda en az dört (4) kez ve en az iki (2) seviye olmak üzere yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Doç.Dr.Yasar ERYILMAZ Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm.Dr. Savaş TAŞTAN
Dip. Tes. No: 1711667

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.

16. 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 değer bulunması vb. sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
17. Firma tüm laboratuvarlara birer adet 10-100 µL ve birer adet 100-1000 µL ölçüm yapabilen CE belgeli otomatik pipeti cihazlar kullanıldığı sürece laboratuvarların kullanımına bırakacaktır. Verilecek pipetlere ait kalibrasyon sertifikaları mutlaka laboratuvara sunulacak ve kitler kullanıldığı sürece kalibrasyonlarının geçerli kalması yüklenici tarafından sağlanacaktır.
18. 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.
19. Cihazların kurulumu için gerekli olan masa, çalışma tezgahı vb. diğer aksesuarlar ve gerekiyorsa alt yapı değişikliği firma tarafından sağlanacaktır.
20. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
21. Firma vereceği 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.
22. 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 ulaşıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirilmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
23. 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 sertifikaları ve arıza durumunda

Uzm.Dr. İsmail TAŞAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Doç.Dr. Yasar ERYILMAZ, Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes.No:172899

Uzm.Dr. Savaş HATIRBOĞLU
Dip. Tes.No: 17144

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 sarfi firma tarafından karşılanacak ve laboratuvar HOST bağlantıları tam olarak yapılarak teslim edilecektir.
2. Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesine birer adet olmak üzere toplam 4 (dört) adet cihaz kurulumu yapılacaktır.
3. Teklif edilecek cihazlar; kemiluminesansimmunoassay (CIA), elektrokemiluminesansimmunoassay (ECL), Enzyme-linkedfluorescentassay(ELFA) veya Time ResolvedFluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
4. Belirtilen testler serum, plazma veya tam kan örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
5. Tam kanla ölçüm yapan cihazlar otomatik olarak hematokrit ölçümü yapmalıdır.
6. Cihazların hızı en az 15 test/ saat olmalıdır.
7. Cihazlar numune aspirasyonunu tam otomatik olarak yapabilmeli ve barkod okuyucusu ile numune barkodlarını ve reaktiflerin lot numaralarını tanıyabilmelidir.
8. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
9. 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.
10. 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 çalışabilmelidir.
11. 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.
12. Cihaz ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalıdır.
13. Sonuç verme süresi Troponin ve B-Hcg için en fazla 30 dakika olmalıdır.
14. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
15. Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
16. Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilir ve örnek çalışmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.
17. Cihazın kullanımı kolay olmalı ve kullanıcı bakımı gerektirmemelidir.

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Doç.Dr. Yasar ERYILMAZ Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm. Dr. Sarpıl Haribacı
Dip. Tes. No: 171118

18. 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.
19. Kurulacak cihazlar ve kitlerin CE veya FDA belgesi veya Sağlık Bakanlığınca onaylı kontrol belgesi ya da ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte İhale Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.
20. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor, cihazın kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda gerekli ekipman ve malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
21. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Firma ihtiyaç halinde 15 (onbeş) gün ihtarlı ek süre il sağlık müdürlüğünden talep edebilecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.

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

E. CİHAZIN MONTAJI

Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun göstereceği yere 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.

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Doc. Dr. Yasa ZRİLMAN, Bugubazart Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. Savaş FATİHOĞLU
Dip. Tes. No: 17111
5

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 dokümanı 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, 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından aktif çalışır haldeki yenisi ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arıza süresince hasta sonuçlarının aksamaması için laboratuvara kabul edilen örneklere ait test parametreleri en yakın dış merkezde çalıştırılıp uzman onaylı şekilde laboratuvar sorumlusuna (Örnek kabul zamanı baz alınarak) en geç 24 saat içinde teslim edilecektir. 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 sonuçlanana kadar kitleri karşılamakla yükümlüdür. Firma sözleşme süresince cihazların aylık, üç aylık ve altı aylık bakımlarını kullanım yerinde ücretsiz olarak yapmalıdır. Bakımlar her ayın ilk haftasında yapılmalıdır. 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.

Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi

Doç. Dr. Yasar KAYILIM
Uzm. Dr. M. Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Dr. Soyut Hatiboğlu
Dip. Tes. No: 1714

I. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

1-Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....modelcihazları 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 dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

2-Şartname uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret 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 ve kitler ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

5-Firmalar kit ve cihazların menşeleri hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.

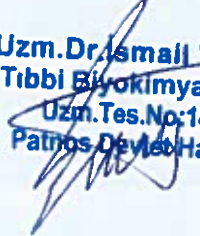
6-Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.

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.

10- Bu şartname 7 (Yedi) sayfadır.


Uzm. Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes. No: 149438
Patnos Devlet Hastanesi


Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doc. Dr. Yaşar ERVİLMAZ Başkent Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Uzm. Or. Doç. Dr. HATİBOĞI
Dip. Tes. No: 17141
