

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

31.05.2024

Sayı: 168

Konu: Tam İdrar Analizi (Strip+ Mikroskopi) Ve İdrar Analiz (Strip İle) Alımları

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 05.06.2024 saat: 11:00 'a kadar patnosdh@hotmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Şakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	İDRAR ANALİZİ (Strip ile)			18165	PUAN		
2	TAM İDRAR TETKİKİ ANALİZİ (Strip+Mikroskop)			72594	PUAN		
Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satın alınan Yapılacağı Birim: PATNOS DEVLET HASTANESİ

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

PATNOS DEVLET HASTANESİ

**TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZ CİHAZI VE İDRAR STRİP OKUYUCU CİHAZI KULLANIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

KONU

Bu şartname, Patnos Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarının 1 (bir) aylık ihtiyacı için doğrudan temin yöntemiyle hizmet alımı çerçevesinde temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak idrar analizörü cihazlarına ilişkin hususları kapsamaktadır.

GENEL ŞARTLAR

1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir
2. Kurulacak cihazlar iş bitim tarihi itibarı ile 15 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir ve laboratuvara sunulacaktır.
3. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların her birinin ayrı ayrı kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
4. 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.
5. 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.
6. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra 06.05.2024 tarihinde 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.
7. Cihazlarda kullanılacak tüm solüsyonlar, orijinal kalibratörler ve kontroller, diluentler, her biri test sayısının % 20 fazlası olacak miktarda laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve tam otomatik idrar cihazının çalışmasına uygun vakumlu disposable idrar tüpleri ve nonsteril 100-150 mL vakumlu tüpe aktarımı sağlayan iğne holderli ve kapaklı idrar toplama kapları ve strip okuyucu cihazın çalışmasına uygun disposable idrar tüpleri ve nonsteril 100-150 mL kapaklı idrar toplama kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
8. 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.
9. 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 laboratuvarda ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
10. Yüklenici firma 1 (bir) adet klima sistemini ücretsiz olarak kuracaktır.
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.

uzm. Dr. Anıl AKKUŞ
Tıp Biyokimya
Dışişleri No: 161530
Patnos Devlet Hastanesi

Laboratuvar Teknikleri
Ali Gül Kurt
M. Ak

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. Yüklenici firmadan ilgili cihazlar ile ilgili talep edilen teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
- Firmalar teknikleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonlarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi, bu elemanlara ait eğitim belgesini vermelidir.
 - Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
 - Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakımlar ile hangi zamanda ne yapılacağını gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
 - Periyodik bakımların laboratuvar 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.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
 - Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılmıyorsa 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 yukarıdaki 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.
 - 15 (on beş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
 - Cihazların arıza bildirimini yüklenici firmaya telefon ve e-posta ile bildirilecektir. Arıza bildirimini 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 kopyasını laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
 - Cihaz 1 (bir) ay içerisinde aynı sorun ile 3 (üç) veya daha fazla defa arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.
13. 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.
14. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır.
15. İhtiyaç listesi kısmi tekliflere kapalıdır.
16. Talep edilen tüm malzemeler tek parti halinde laboratuvara teslim edilecek olup son tüketim tarihleri 1 aylık süre içerisinde geçmemelidir. Miadı geçen ürünler ücret talep edilmeksizin firma tarafından yeni miadlı ürünler ile değiştirilecektir.

KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları aşağıdaki gibidir:

Laboratuvar Adı	Cihaz Türü	Cihaz Hızı (Numune/saat)	Cihaz Sayısı
Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı	Tam Otomatik İdrar Cihazı	En Az 60	1 (bir)
Patnos Devlet Hastanesi Acil Laboratuvarı	Strip Okuyucu İdrar Cihazı	En Az 20	1 (Bir)

Uzm. Dr. Anıl AKKUS
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 161530
Patnos Devlet Hastanesi

Lab. Temin Yeri
Ali Göl KURT
AKKUS

A- Tam otomatik idrar cihazı teknik özellikleri:

1. Merkez laboratuvarımıza kurulacak olan cihazın hızı en az 60 numune/saat olmalı
2. Laboratuvarımıza kurulacak tam otomatik idrar cihazı ve bu cihazla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalıdır.
3. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki ayrı cihazla yapılabilirdir. Cihazın kimyasal ve mikroskopi modülleri gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir. Kimyasal ve mikroskopi 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-mikroskopi analizi sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment-mikroskopi sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilmelidir
4. Cihaz en az aşağıdaki parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir.
 - a. Kimyasal analiz parametreleri: glikoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
 - b. İdrar sediment analiz parametreleri: epitel, eritrosit, lökosit, silendir, kristal, bakteri.
5. Numuneler herhangi bir ön işlemde geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir.
6. 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.
7. Kimyasal analizin çalışma prensibi reflektans fotometri; mikroskobik analizin çalışma prensibi flow-cell dijital görüntüleme veya dijital mikroskopi görüntüleme yöntemlerinden biri olmalıdır. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar her örnekten en az 480 fotoğraf alabilmelidir. Dijital mikroskopi görüntüleme kullanan cihazlar tek kullanımlık küvet veya yıkanabilir flow-cell kullanmalı ve sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü almalıdır.
8. 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.
9. Kullanıcı idrar örneğindeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.
10. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edebilmelidir.
11. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uymalıdır
12. Sonuçlar direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
13. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir
14. Cihazlar 220 voltluk şehir ceryanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
15. 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 aktarılabilirdir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskobik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.

B- Strip okuyucu cihazın teknik özellikleri:

1. Laboratuvarımıza kurulacak cihaz ve bu cihazla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalıdır.

Uzm. Dr. Arni AKKUS
Tıbbi Biyokimya
Es. No: 161530
Etiler Devlet Hastanesi

Lab. Teknikçisi
Ali Gül KURT
AKK

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. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek olmamalıdır
5. Analiz sonuçları, cihazdan mg/dL, mmol/L ve +/- olarak bir rapor halinde alınabilecektir. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılığında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihaz ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili ya da firma tarafından bağlantıları yapıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilmelidir.
6. Cihazda hasta hafızası olmalıdır. Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
7. Cihaz 24 saat çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Cihaz sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda ekrandan hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır
9. Cihaz 220 voltluk şehir ceryanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihaz ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.

C- İdrar analizi malzemelerinin listesi:

Test Kodu	Test Adı	Puanı	Test Sayısı	Toplam Puan
L107010	Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi)	40,33	1800	72.594,00
L103560	İdrar analizi (Strip ile)	12,11	1500	18.165,00
TOPLAM			3300	90.759,00

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 menşei kitlerde ve striplerde, firma teslimat aşamasında Sağlık Bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler her iki grupta kendi arasında olmak üzere kurulacak tüm cihazlar için geçerlidir.

Uzm. Dr. AMİ AKKUS
Tıbbi Biyokimya
Diyadin 161531
Pamukçevre Hastanesi

Laba Teknikleri
Ali Göl KURT
AKKUS