

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

KONU HASTANEMİZ İHTİYACI OLAN CİHAZ DAHİL İDRAR KİTİ HİZMET ALIM İŞİ

24.10.2017

SAYIN

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda özellikleri yazılı malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/D maddesi gereğince doğrudan temin usulü ile satın alınacaktır.

Teklif verecek firmaların aşağıda yazılı hususlar doğrultusunda tekliflerini idaremizin satın alma bölümüne getirmeleri rica olunur.

Dt. Mustafa Alper ÜNAL
Yönetici V.

TEKLİF MEKTUBU

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİM	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	TOPLAM FİYATI (KDV HARİÇ)
1	CİHAZ DAHİL İDRAR KİTİ HİZMET ALIM	6.400	TEST		
TOPLAM (KDV HARİÇ)					

NOTLAR

- 1 EKSİK DOLDURULAN, ÜZERİNDE KAZINTI, SİLİNTİ VE DÜZELTME YAPILAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEME ALINMAYACAKTIR.
- 2 TEKLİFLERİN EN GEÇ **26.10.2017 SALI PERŞEMBE SAAT 14:00'A** KADAR SATIN ALMA MÜDÜRLÜĞÜ'NE VE GÖREVLİLERİNE VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.
- 3 TEKLİFE İŞİN VERGİ, SİGORTA, NAKLİYE VE DİĞER GİDERLERİ DAHİLDİR.
- 4 TEKLİFLER (RAKAM VE YAZI İLE) KDV HARİÇ TL OLARAK DÜZENLENECEKTİR.
- 5 EKSİK OLAN, TARİHİ OLMAYAN, İSTENİLEN ÜRÜNLERİN KATALOG NUMARASI VE TESLİMAT SÜRESİ BELİRTİLMEMEYEN TEKLİF MEKTUPLARI DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 6 FAX İLE GÖNDERİLEN TEKLİFLERİN BİLAHARE ASILLARI GELECEKTİR. ASILLARI İDAREYE EN GEÇ 1 AY SONRA ULAŞMAYAN TEKLİFLER GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.
- 7 TEKLİF EDİLEN FİYATLARIN GEÇERLİLİĞİ (OPSİYON) TEKLİF TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 30 GÜN ALACAKTIR.
- 8 TEKLİF EDİLEN MALZEMELER EN GEÇ BİR HAFTA İÇERİSİNDE HASTANEMİZ SARF DEPOSUNA TESLİM EDİLECEKTİR.

PATNOS İLÇE DEVLET HASTANESİ SATINALMA BİRİMİ
TELEFON: 0472 616 1556 - 1184
FAX: 0472 616 1168
E-MAİL: patnosdh@hotmail.com

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

A. **KONU:** Ağrı Patnos Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarının 40(kırk) günlük ihtiyacı için temin edilecek kitler ve kitler ile birlikte verilecek 1 (bir) adet tam otomatik 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 cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 10 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir ve laboratuvara sunulacaktır. Ayrıca kurulacak olan tüm cihazların üzerinde cihazın üretim tarihi (gün/ay/yıl), üretim yeri, kalibrasyon tarihi (gün/ay/yıl) ve kalibrasyon geçerlilik süresini belirten bir etiket bulunmalıdır.
3. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
4. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgahları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler, laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
6. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
7. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 5 takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
8. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin yapılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı, problemlerin tespiti ve çözümü için gerekli algoritmalar açık ve anlaşılır bir dil ile anlatılmalıdır. Firma ayrıca parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dökümanı da kuruma teslim etmelidir.
9. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar örnek üzerindeki barkotu tanıyarak testi çalışmalı ve sonucun sistem üzerinden rapor edilmesini sağlamalıdır, sonucun aktarımı tamamen otomatik

- olarak gerçekleştirilmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
10. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
 11. Teklif edilen cihazlar, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
 12. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, orjinal kalibratörler ve kontroller, diluentler, her biri test sayısının %20 fazlası olacak miktarda laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve cihazın çalışmasına uygun disposable idrar tüpleri ve nonsteril vidalı kapaklı idrar kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
 13. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar, bilgisayar masası, sandalye, barkot okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi, yazıcıların bakım ve onarımları yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 14. 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. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- g. On beş (15) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
- h. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- i. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa ve daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.
15. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabiliteleri, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
16. İhalede istenen her çeşit kit, tüp, vidalı kapaklı idrar kabı, kontrol, kalibratör ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren 10 (on) takvim günüdür. Siparişlerin teslimatı mesai saatleri içerisinde yapılmalıdır.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (prospektüsler CD olarak da verilebilir). Teklif edilecek kitler ve stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılacaktır. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
 22. 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.
 23. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
 24. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
 25. Reaktiflerden herhangi biri diğerlerinden önce bitecek olursa test sayısı tamamlanana kadar eksik olan reaktif ücretsiz verilecektir.
 26. 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.
 27. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
 28. 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 yapılabilmelidir (Kalibrasyon şartı dijital görüntüleme yöntemi ile çalışan cihazların mikroskopi ünitesinde aranmayacaktır). Kalibratör ve kalite kontrol materyalleri, cihazın orijinal kalibratör ve kontrol materyalleri olmalı, original olmayan materyallerin cihaz ile uyumluluğu belgelenmelidir. Her ünite için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
 29. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 7 (yedi) 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 programı örneklerinin laboratuvara uygun koşullarda ve zamanında iletiminden sorumludur.
 30. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvara yazılı olarak bildirecektir.
 31. 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 verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri

- uygulanacaktır.
32. 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.
33. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
34. 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.
35. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
36. 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.
37. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
38. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
39. 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.
40. Bu ihale ait hükümler, T. C. Sağlık Bakanlığı Ağrı İli kamu Hastaneleri Birliği tarafından gerçekleştirilecek olan Sonuca Dayalı Kit Karşılığı İdrar Cihazı Kullanımı İhalesi sözleşmesinin imzalanmasıyla sona erecektir. Laboratuvar, elinde kalan fazla malzemeyi cihazla beraber firmaya iade edilecektir. Yeni ihaleye ait sözleşmenin imzalanmasıyla beraber taahhüt edilen test sayılarına ulaşamamış olunması durumunda firma hiçbir ek ücret talep edemeyecek, faturalandırmada hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır.
41. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda diğer ihale döküman hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN TAM OTOMATİK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak olan cihaz sayıları ve hızları aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (test/saat)	Cihaz sayısı
1.	Patnos Devlet Hastanesi	En az 60	1 (bir)

2. Kurulacak cihaz ve kullanılacak stripler ile tüm reaktifler aynı marka ve aynı model olmalıdır.
3. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki ayrı cihazla yapılabilmelidir. Cihazın kimyasal ve mikroskopi modüllerinin her biri ayrı proba sahip olmalıdır ve 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 sonuçları 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.
 - Kimyasal analiz parametreleri: glukoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
 - İdrar sediment analiz parametreleri: epitel, eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, kristal, bakteri.
5. Numuneler herhangi bir ön işlemten 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 kullanmalı ve sediment üzerinden en az 20 saha görüntüsü almalıdır.
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 bir bilgisayar aracılığıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
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 özellikle kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
14. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilmelidir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskobik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.

15. Her bir Devlet Hastanesi laboratuvarına da idrar mikroskopi ve sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.

16. Çalışılması istenen test miktarları aşağıdaki gibi olacaktır.

SIRA NO	SUT KODU	TETKİK ADI	PATNOS DEVLET HASTANESİ (Adet)
1	901.780	İDRAR (TAM OTOMATİK)	6400

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Yabancı menşeli kitlerde ve striplerde, firma teslimat aşamasında Sağlık Bakanlığı'nın ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

Uzm. Dr. Zeynep ALTUN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No: 04215
Patnos Devlet Hastanesi