1. Kısım

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
İDRAR NUMUNELERİNDE YASADIŞI VE KÖTÜYE KULLANILAN İLAÇ VE MADDE ANALİZLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 2021-2024 yıllarına ait 36 (otuzaltı) aylık ihtiyacı için temin edilecek idrar numunelerinde yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve madde analizleri testlerinin alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ve CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

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

SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	Test Miktarı
L120010	Amfetaminler	27,82	2.660
L120030	Benzodiazepinler	27,82	2.660
L120040	Buprenorfin+Norbuprenorfin	27,82	2.660
L120070	Kannabinoidler	27,82	2.660
L120100	Sentetik Kannabinoid 1 (JWH-018 türevleri ve metabolitleri)	46,37	2.660
L120100	Sentetik Kannabinoid 2 (UR-144 ve metabolitleri)	46,37	2.660
L120100	Sentetik Kannabinoid 3 (AB-PINACA ve metabolitleri)	46,37	2.660
L120050	MDMA (Ekstazi)	27,82	640
L120080	Kokain ve metabolitleri	27,82	2.660
L120090	Opiyatlar	27,82	2.660
L120350	Sentetik Katinonlar	278,25	200
L120000	İdrar bütünlük testleri	7,05	2.660
TOPLAM TEST: 27.440 ADET			

Sentetik Katinonlar dış laboratuvar hizmeti olarak, firma tarafından Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı ve 15189 kalite belgeli bir laboratuvarda çalıştırılarak sonuçların teslimi sağlanacaktır. Numuneler gözetim zinciri kurallarına uygun olarak hastane gözetim görevlileri eşliğinde alınacak ve uygun koşullarda firma tarafından temin edilen güvenlikli transfer kaplarında hastane görevlilerince kargoya verilerek transferi sağlanacaktır. Yüklenici firma numunelerin transferinde analit bozumuna veya kontaminasyonuna karşı koruyucu veya hileye karşı güvenlik önlemleri içeren konulara dikkat edeceğini taahhüt etmelidir. Numunelerin transferinden sonuçların alınmasına kadar olan tüm masraflar, harcanacak sarf malzemeler de dahil yüklenici firmaya aittir. Firmalar "İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları (2016)" şartlarına uygun hizmet sağlayacağını taahhüt etmelidir. Numune transferi ve güvenliği ile ilgili tüm mevzuatlara uygun hareket edilecektir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doc.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. Soykan KARBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No. 171445

Sentetik Kannabinoid testleri sözleşme süresi devam ederken yeni bir versiyonunun üretilmesi durumunda, ihale bedelini aşmayacak ve birim fiyatı aynı kalacak şekilde, idarenin ve kliniğin talebi üzerine yükleniciden yeni versiyon kit talep edilebilir.

2. İdrar bütünlük testlerinden cihazda çalışılacak testlerin yaklaşık miktarı aşağıda verilmiştir. Her bir idrar numunesinde aşağıdaki dört testin her biri çalışılacaktır. Dört çalışma parametresini içeren bu grup "idrar bütünlük testi" başlıklı L120000 SUT kodu ile belirtilmiştir.

1	Kreatinin	2.660
2	Nitrit	2.660
3	İdrar dansitesi	2.660
4	İdrar pH'ı	2.660

3. Satın alınacak olan kitlerin cinsi: idrar numunelerinde yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve madde analizleri testleridir ve toplam test sayısı 27.440 (yirmiyedibindörtyüzkırk) adettir.
4. İhale süresi boyunca laboratuvarda çeşitli nedenlere bağlı olarak doğabilecek test miktar değişikliğini karşılamak için test birim fiyatları esas alınarak; teklif edilen bütün test çeşitlerini içerecek ve ihale toplam bedelini aşmayacak şekilde talep edilen test değişiminin yapılacağı yüklenici firma tarafından kabul ve beyan edilmelidir.
5. Biyokimya uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
6. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Katılımcılar ihale dosyasında kitlerin hangi prensiple çalıştığını ve üretildiği firma isimlerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve ilk kullanımdan itibaren ne kadar süre ile stabil kaldığını belirteceklerdir. Kitler cihaz kullanıcısı tarafından, herhangi bir ayrı reaktif kabına aktarılmadan doğrudan cihaza yüklenebilmelidir. Cihaz, yerine yerleştirilen kiti direkt kullanmalıdır. Sentetik Kannabinoid-1, Sentetik Kannabinoid-2 ve Sentetik Kannabinoid-3 testleri ayrı reaktif kaplarına aktarılarak da cihaza yerleştirilebilir.
7. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
8. Laboratuvar tarafından herhangi bir test parametresinde güvenilir sonuç alınamadığına (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV, tekrarlanabilirlik hatası gibi) ve/veya internal ya da eksternal kalite kontrol sonuçlarında veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk tespit edildiğinde, o parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzemesi ile yedek parça yüklenici tarafından temin edilmek zorundadır. Yüklenici, cihaz ve testlerin çalışılması için gerekli olan tüm sarf malzemelerini standartlara uygun koşullarda sağlayacaktır.
9. İnternal kalite kontrol çalışması her test için her gün en az 2 seviyede çalışılacaktır. Kontrol materyalleri, cihaz ve kitlerle tam uyumlu çalışabilmeli, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.
10. Cihaz EMIT (enzyme multiplied immunassay technique), CEDIA (cloned enzyme donor immonoassay), KIMS (kinetic interaction of microparticle in solution), EIA (enzyme immünoassay) veya FPIA (fluorescence polarization immunoassay) yöntemlerinden biri ile çalışmalıdır.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Vasat ERGİLMAZ 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
Tıbbi Biyokimya Uzm.

11. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi' ne kurulacak olan 1 (bir) adet cihazın saatteki hızı en az 50 test olmalıdır (Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi' nin idrar numuneleri Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesine transfer edilerek çalışılacaktır). Şayet teklif veren firmanın yukarıda belirtilen ölçüm yöntemlerinden biri ile çalışan bir sistemi laboratuvarda mevcut ise farklı bir sistem kurulumuna gerek duymadan testleri mevcut sistemine entegre edebilir.
12. Teklif veren firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. Pozitif ve negatif kalite kontrol materyalleri seviyesi eşik konsantrasyonunun ± %25 sınırlarında olmalıdır. Cihaz, LİS' e kontrol sonuçlarını aktaracak şekilde bağlanmalıdır.
13. Hasta sayısına yetecek kadar (yaklaşık 3.000 adet) 100 mL hacimli, steril, kapakta iğne adaptörlü, içindeki idrarı vakumlu tüpe aktarabilme özelliğine sahip numune toplama kabı ve yaklaşık 6.000 adet (analiz edilecek ve şahit numune için) 10 mL hacimli vakumlu idrar tüpü firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
14. Hastanemiz ihtiyaç durumunda toplam test miktarının % 20' sine kadar artırım ya da azaltma talep hakkını saklı tutar. Bu durumda firma kendisine ait şartnamedeki yükümlülükleri devam ettireceğine dair taahhütte bulunmalıdır.
15. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporunda teste ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.
16. Kurulacak cihazın hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LİS' e bağlanabilir olması gerekmektedir.
17. 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 LİS kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık vb. sebeplerle yapılan test tekrarı için ödeme talep etmeyecektir.
18. Cihazın yukarıda belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kontrol, kalibratör, standartlar, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, tampon çözeltiler, yazıcı kağıtları veya A4 kağıdı, yazıcı şeritleri vb.) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Sarf malzemeleri ihale kapsamında alınan kitlerden önce biterse bütün kitler kullanılıp bitinceye kadar yetecek miktarda takviye edilecek, ilave ücret talep edilmeyecektir. Kalibratör veya kontroller laboratuvarca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir. Ayrıca numune sıcaklığını ölçmek için her hastane için 1' er adet olmak üzere toplam 3 (üç) adet temassız dijital sıcaklık ölçeri ücretsiz temin edilecektir.
19. Yüklenici ücretsiz olarak, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için bir adet 10-100 ve bir adet 100-1000 mikrolitrelik ayarlanabilir CE belgeli otomatik pipet ve ihtiyaca yetecek kadar bunlara uygun pipet uçlarını sağlayacaktır. Pipetlerin kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
20. Şahit idrar numunelerinin saklanması için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için iki adet en az altışar çekmeceli kilitli dikey derin dondurucu (-20 derece); idrar numunelerinin transfer öncesi saklanması için Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için birer adet olmak üzere toplam iki adet kilitli no-frost buzdolabı veya 2-8 °C arasında soğutma yapabilen cam kapılı buzdolabı firma tarafından temin edilecektir. Her bir derin dondurucu ve buzdolabının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için dijital termometre sağlanmalı ve termometrelerin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır.

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

Uzm.Dr.İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:169438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr.Osman HAMDOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No. 171445

21. İdrar numunelerinin transferi için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için ikişer adet, toplamda 6 adet kilitli çanta ve yeterli sayıda tek kullanımlık kilit ve güvenlik etiketi verilmelidir.
22. Cihazda çalışılan testlerin kalibrasyonları, cihaz ve kitlerin çalışma prosedürlerinde belirtilen aralıklarda ve şartlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon tekrarı yaptırabilir. Kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır.
23. Sözleşme süresince kitler, kalibratörler, kontrol materyalleri ve diğer her türlü sarf malzemesi, laboratuvarın talebi doğrultusunda, talebi izleyen en geç 15 gün içinde laboratuvara teslim edilecektir. Soğuk zincir gerektiren kit ve sarf malzemeleri teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. İndikatörü bulunmayan ve uygun ısıda teslim edilmeyen malzemeler kabul edilmeyecektir. Teslim edilecek her türlü sarf malzemesinin miadı en azından 6 aylık olmalıdır. Miadı yaklaşan her türlü malzeme firmaya 1 ay öncesinden haber vermek kaydı ile yeni miadlılarla değiştirilecektir. Firma malzemelerin sipariş edilmesi için resmi bir elektronik posta adresi bildirmek zorundadır. Bu bildirim adresine yapılan taleplerin zamanında karşılanmaması durumunda tutanak hazırlanarak, idari şartnamede belirtilen cezalar uygulanacaktır. Kitlerin kontrolleri hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
24. Kitler hastanenin ihtiyacı doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 (iki) aylık kit ihtiyacını laboratuvarda bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; aylık istatistiklere göre belirlenecek test sayısıdır. Firma her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarda 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 gün sonra kitler, hastanemiz Ambar Memurluğu' na teslim edilecektir.
25. Savcılık makamının talebi veya klinik şüphe halinde eşik konsantrasyon altında veya üstündeki test sonuçlarının doğrulama analizi Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı bir laboratuvarda firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir (Numuneler gözetim zinciri kurallarına uygun olarak hastane gözetim görevlileri eşliğinde alınacak ve uygun koşullarda firma tarafından temin edilen güvenlikli transfer kaplarında hastane görevlilerince kargoya verilerek transferi sağlanacaktır. Yüklenici firma numunelerin transferinde analit bozumuna veya kontaminasyonuna karşı koruyucu veya hileye karşı güvenlik önlemleri içeren konulara dikkat edeceğini taahhüt etmelidir. Numunelerin transferinden sonuçların alınmasına kadar olan tüm masraflar, harcanacak sarf malzemeler de dahil yüklenici firmaya aittir). Yüklenici firma İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında 2015/14 sayılı Genelge koşullarına uygun hareket edeceğini taahhüt etmelidir.
26. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
27. Kurulacak cihaz 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.
28. Yüklenici, cihaz laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün içinde dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Kalite kontrol

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü - Doğubayazıt Devlet Hast.
Doc.Dr.Yaşar ERYILMAZ
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. Gökçe KESİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip.Tes.No: 177445

programları ISO/IEC 17043 Yeterlilik Testleri (Proficiency Testing) standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir. Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matrisi ile uyumlu olmalıdır (örneğin: serum, tam kan, idrar vs). Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite kontrol programına üyelik, sistemlerin laboratuvarda kurulu kaldığı sürenin sonuna kadar kesintisiz devam etmelidir. Yüklenici laboratuvar uzmanının onayladığı bir dış kalite kontrol programına (veya programlarına), cihazda çalışılan tüm testler için katılım ücretsiz sağlayacaktır. Kalite kontrol programının periyotları maksimum 3 ayda bir olmalıdır (Daha sık periyotlu ve geniş katılımlı olan tercih edilecektir). Kalite kontrol materyallerinin ve çalışma sonucu raporlarının laboratuvara ulaştırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Sonuçların incelenmesi sonucunda, aynı test veya testlerde arka arkaya kabul edilemez sonuçların alınması durumunda, laboratuvarın isteği doğrultusunda, reaktifler, kitler hatta gerekli görülmesi durumunda cihazın değiştirilmesi dahil, her türlü düzeltici işlem firma tarafından ücretsiz karşılanmak zorundadır.

29. Cihaz aşağıdaki testleri karşılarında belirtilen cut-off değerleri ile çalışabilmelidir.

Test	Cut-off (ng/mL)
Amfetaminler	500
Benzodiazepinler	300
Buprenorfin	5
Kannabinoid	50
Sentetik Kannabinoid 1	10 / 20
Sentetik Kannabinoid 2	10 / 20
Sentetik Kannabinoid 3	5 / 10
MDMA (Ekstazi)	500
Kokain	150
Opioid maddeler	2000

30. Amfetaminler olarak belirtilen L120010 SUT kodlu test kiti 2.660 testlik amfetamin/ekstazi mikst kiti olacaktır. L120050 sut kodlu MDMA (Ekstazi) testinin kiti yüklenici firma tarafından 640 testlik olacak şekilde ayrıca sağlanacaktır.
31. Sistemde numune için barkod okuyucu olmalıdır. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
32. Cihaz 1. Maddede listelenen testlerin (Sentetik Katinonlar hariç) tümünün reaktiflerinin (bütünlük testleri dahil) tek seferde yüklenebileceği reaktif yükleme kapasitesine sahip olmalıdır. Reaktif bölümünde soğutucu donanım olmalıdır ve cihaz stand-by konumundayken de soğutmalıdır.
33. Otoanalizör ayrı numune probu ve reaktif probuna sahip olmalıdır ve testler arasındaki kontaminasyonu önlemek için problar içten ve dıştan yıkanmalıdır. Çok problu olmayan sistemlerde prob uçları tek kullanımlık olmalıdır. Problar sıvı seviye dedektörüne sahip olmalıdır. Reaksiyon küvetleri tek kullanımlık olmalı veya yıkama programı ile temizlenmelidir. Uygun olmayan küvet için sonucun yanında uyarı vermelidir.
34. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
35. Teklif edilecek cihazın üretimi devam ediyor ve iş bitim tarihi ile 10 yaşını geçmemiş olması gerekmektedir. Bu durum cihazın imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar EĞİLMEZ 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. Sibel YILDIRIOĞLU
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 171445

36. Yüklenici firma her örnek için Sağlık Bakanlığı'nın uygun gördüğü idrar bütünlük testlerinin (pH, Dansite, Kreatinin, Nitrit) tespitini sağlamalıdır. İdrar bütünlük testleri cihazın üzerinde çalışılmalı, sonuçları alınabilmeli ve sonuçları otomasyona aktarabilmelidir. Ancak numune kabul sırasında bazı gerekli durumların oluşması durumunda (cihazın o an için arızalı veya inaktif olması veya bazı şüpheli durumlarda), ph, dansite ve nitrit analizleri, sağlanacak idrar stripleri ile gerçekleştirilecektir. İdrar stripleri en azından 1003- 1030 aralığında dansite okuyabilmelidir. Bu nedenle ihtiyaç halinde idrar stribi firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
37. Firmalar tarafından teklif edilecek cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda cihaza 24 saat içinde müdahale edilecek, 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından aynı model yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir. Cihazın arıza bildirimi yetkili firmaya telefon ve mail adresi ile bildirilecektir. Arıza bildiriminin yapılacağı resmi bir elektronik posta adresi ve telefon numarası firma tarafından laboratuvara verilmek zorundadır. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası laboratuvara verilmelidir. Firma, üretici firmanın cihaz için belirlemiş olduğu sürelerde yapılması gereken bütün cihaz bakımlarını periyodik olarak yapmalıdır. Kitlerin kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça vb. sarf malzemeler ücretsiz temin edilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü hallerde teknik servisi çağırıp bakım isteme hakkına sahiptir.
38. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm cihazın laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Firma ihtiyaç halinde 15 (onbeş) gün ihtarlı ek süre İl Sağlık Müdürlüğü' nden talep edebilecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazının kurulumu sonrası idarece belirlenecek muayene kabul komisyonu tarafından muayene kabul işlemi yapılacaktır.
39. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS) ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
40. Cihazın kurulumu için gerekli olan masa, çalışma tezgahı vb. diğer aksamlar ve gerekiyorsa alt yapı değişikliği firma tarafından sağlanacaktır.
41. 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.
42. Cihaz 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.
43. 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 sarfı firma tarafından karşılanacak ve laboratuvar HOST bağlantıları tam olarak yapılarak teslim edilecektir.
44. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların akredite bir laboratuvarda yüklenici firma tarafından analizi ücretsiz olarak yaptırılmalı ve rapor halinde laboratuvarımıza sunulmalıdır. Analiz sonuçlarına gore atıkların bertaraf edilmesi gerektiği durumlar için gerekli olan atık biriktirme kapları vb. ekipman ve malzemeler firma tarafından sağlanmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Yaşar ÇAYIR 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. Sezai ÖZÜLÜ
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No. 171445

C. EĞİTİM

Kitleri kullanacak personellerin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yapılan eğitimler sertifikalandırılacak ve birer kopyası laboratuvara teslim edilecektir. Cihaz için birer cihaz takip defteri/dosyası hazırlanacak; bu defterde cihaza ilişkin kimlik bilgileri, çalışan teknik elemanların isimleri, öngörülen bakım dönemleri ve içerikleri, teknik servis telefonları gibi bilgiler yer alacak; bakım ve onarım kayıtları düzenli olarak takip edilecektir.

Cihazın Türkçe ve/veya İngilizce kullanım kılavuzları, periyodik bakım çizelgeleri, üretim tarihi ve seri numarası ile cihaz yaşının belgesi (sözleşme süresince 10 yaşını aşmamalıdır) cihazın teknik özellikleri ile kullanılan kit ve sarf malzemelerinin listesi laboratuvara teslim edilecektir.

D. TEKNİK SERVİS VE BAKIM

Teknik bakım hizmeti tüm resmi tatiller dahil 7/24 devam edecektir. Oluşan sorunun bildirimini takiben en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, 72 saat içinde cihaza ait sorunun giderilememesi durumunda teklif edilen cihazın aynısı ya da bir üst modeli ile değiştirilecektir.

Muayene kabul komisyonuna teslim edilecek Cihazın orijinal bakım onarım ve servis kitapçığı ve periyodik bakım çizelgesinde belirtilen periyodik muayene ve bakımlara ait çizelgelerde belirtilen aylık, 3 aylık, 6 aylık ve yıllık periyodik teknik bakımlar firma yetkili elamanları tarafından gerçekleştirilecektir. Bu esnada düzenlenecek formlar ilgili laboratuvar sorumlusuna onaylatılarak teslim edilecektir. Bu bakımlar sırasında harcanacak her türlü malzeme firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

E. KABUL VE MUAYENE

1.Firmalar tarafından teklif edilecek cihazın muayene ve kabulu hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
2.Muayene ve kabul sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu 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 kabul sırasında komisyona aşağıdaki belgeler sunulmak zorundadır.
   a. Cihazın orijinal operatör kullanım kılavuzu
   b. Cihazın orijinal bakım onarım ve servis kitapçığı
   c. Periyodik bakım çizelgesi
   d. Cihaz üzerinde üretim tarihini gösteren orijinal fabrika çıkış etiketi
   e. Teklif edilen bütün ürünlere ait MSDS (malzeme güvenlik bilgi formu) formları

5. 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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar BÜYÜKAZİZOĞLU Ağrı 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. Sosyal HARBOSLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No. 171445

elemanların eğitim sertifikaları ve arıza durumunda bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

F. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

1-Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....model .....cihazı 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 red 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, kitler ve stripler ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5-Firmalar kit ve cihazın menşeyleri 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 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 cihazın Türkiye'de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Bu referans belgesinde sadece teklif edilen marka ve model cihaza 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 8 (sekiz) sayfadır.

Veri Sorumlusu Birimi
Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt 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. Sonay ARSLAN
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: [illegible]

2. Kurum

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

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 2021-2022 yıllarına ait 12 (oniki) aylık ihtiyacı için temin edilecek prokalsitonin kiti ve kitlerle birlikte temin edilecek olan 3 (üç) adet analiz cihazının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ve CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

1. Alımı yapılacak olan kitin ismi ve istenilen miktarları aşağıda gösterilmiştir.

Kurum Adı	Test Miktarı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi	3.600
Patnos Devlet Hastanesi	2.500
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi	2.500

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Toplam Test Miktarı
1	L106240	Prokalsitonin	8.600 (sekizbinaltıyüz) adet

2. Kitlere teklif verecek firma, kitlerin çalışılması için özellikleri FİA- Trace teknolojisi, ELFA, kemilüminesans, elektrokemilüminesans veya Time Resolved Floresans (TRF) yöntemi esasına dayanan tam otomatik cihazlarını ilgili laboratuvarlara kuracaktır. Eğer laboratuvarda mevcut bir sistemleri varsa ona da teklif verilebilir.
3. Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kitle tam uyumlu olmalıdır.
4. Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar, cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir.
5. Cihazın 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. Cihaz saatte en az 30 test çalışabilmelidir ve cihaz sürekli çalışır durumda olmalıdır.
7. Kitin asgari ölçüm performansları <0.5 ng/mL için within-run % CV <10 ve >0.5 ng/mL için within-run % CV <5 olmalıdır (n=10).
8. Cihaz numune reaktif, kontrol ve standartları barkod ile tanımlayabilmelidir.
9. Biyokimya uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
10. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Katılımcılar kitlerin hangi prensiple çalıştığını ve üretildiği firma isimlerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve ilk kullanımdan itibaren ne kadar süre ile stabil kaldığını belirteceklerdir.
11. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
12. Yüklenici firma testlerin çalışılması için gerekli olan; sisteme uyumlu 10.000 (onbin) adet vakumlu tüpü testlerle birlikte partiler halinde teslim etmelidir.

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

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

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr.Cevdet BAYKOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171445

13. Laboratuvar tarafından test parametresinde güvenilir sonuç alınamadığına (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek % CV, tekrarlanabilirlik hatası gibi) ve/veya internal ya da eksternal kalite kontrol sonuçlarında veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk tespit edildiğinde, o parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzemesi ile yedek parça yüklenici tarafından temin edilmek zorundadır. Yüklenici, cihaz ve testlerin çalışılması için gerekli olan tüm sarf malzemelerini standartlara uygun koşullarda sağlayacaktır.
14. 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 çalışılamaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
15. Teklif veren firmalar en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. Kontrol materyalleri, cihaz ve kitlerle tam uyumlu çalışabilmeli, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.
16. Belirtilen test 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.
17. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma (hasta ve iç kalite kontrol sonuçlarını aktaracak şekilde) 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 ara yazılımlar 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.
18. 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, LİS kaydı yapılmamamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik kritik değer bulunması vb. sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
19. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
20. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
21. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
22. 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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar [illegible] 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. Sergül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip.Tes.No. 171445

firmaların teklifleri reddedilecektir.

23. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 20 takvim günü içerisinde cihazın laboratuvarlara kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından cihaz kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır. Muayene Kabul işlemleri sırasında firma adına yetkili biri mutlaka hazır bulunmalıdır.
24. 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 çalışılması, 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 dokümanı da kuruma teslim etmelidir.
25. Teklif edilen cihazlar, sözleşme süresince firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
26. 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. Kalibrasyon geçerlilik süresi dolan cihazların kalibrasyonu yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
27. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
28. Cihazlar, kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı ve kapasitesine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
29. 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.
30. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporunda teste ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.
31. Cihazların yukarıda belirtilen kitlerinin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kontrol, kalibratör, standartlar, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, tampon çözeltiler, yazıcı kağıtları veya A4 kağıdı, yazıcı şeritleri vb.) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Kalibratör veya kontroller laboratuvarlarca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir.
32. Cihazda çalışılan testlerin kalibrasyonları, cihaz ve kitlerin çalışma prosedürlerinde belirtilen aralıklarda ve şartlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon tekrarı yaptırabilir. Kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır.
33. Soğuk zincir gerektiren kit ve sarf malzemeleri teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. İndikatörü bulunmayan ve uygun ısıda teslim edilmeyen malzemeler kabul edilmeyecektir. Teslim edilecek her türlü sarf malzemesinin miadı en azından 4 aylık olmalıdır. Miadı yaklaşan her türlü malzeme firmaya 1 ay öncesinden

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar EYİHAN Ağrı 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. ... AKOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171445

haber vermek kaydı ile yeni miadlılarla değiştirilecektir. Kitlerin kontrolleri hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.

34. 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.
35. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
36. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
37. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
38. İhalede istenen her çeşit kit, kontrol, kalibratör ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren 10 (on) takvim günüdür. Siparişlerin teslimatı mesai saatleri içerisinde yapılmalıdır.
39. Yüklenici firma cihazda 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 laboratuvarda 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.
40. 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.
41. 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.
42. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün içerisinde laboratuvarların uygun bulduğu 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.
43. 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 laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
44. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
45. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    a. Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yasar ERKILIÇ Doğubayazıt 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 Uzm.
Dip.Tes.No.171445

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. 15 (Onbeş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
h. Cihazların arıza bildirimi 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.

C. EĞİTİM

Kitleri kullanacak personellerin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yapılan eğitimler sertifikalandırılacak ve birer kopyası laboratuvara teslim edilecektir. Cihazlar için birer cihaz takip defteri/dosyası hazırlanacak; bu defterde cihaza ilişkin kimlik bilgileri, çalışan teknik elemanların isimleri, öngörülen bakım dönemleri ve içerikleri, teknik servis telefonları gibi bilgiler yer alacak; bakım ve onarım kayıtları düzenli olarak takip edilecektir.

Cihazın Türkçe ve/veya İngilizce kullanım kılavuzları, periyodik bakım çizelgeleri, üretim tarihi ve seri numarası ile cihaz yaşının belgesi cihazın teknik özellikleri ile kullanılan kit ve sarf malzemelerinin listesi laboratuvara teslim edilecektir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar ÇEVİK
Doğubayazıt 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. Tevfik DEMİRBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171445

D. KABUL VE MUAYENE

1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların muayene ve kabulu hastaneler tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
2. Muayene ve kabul sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu 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 kabul sırasında komisyona aşağıdaki belgeler sunulmak zorundadır.
   a. Cihazın orijinal operatör kullanım kılavuzu
   b. Cihazın orijinal bakım onarım ve servis kitapçığı
   c. Periyodik bakım çizelgesi
   d. Cihaz üzerinde üretim tarihini gösteren orijinal fabrika çıkış etiketi
   e. Teklif edilen bütün ürünlere ait MSDS (malzeme güvenlik bilgi formu) formları
5. 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 bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
6. Bu şartname 6 (altı) sayfadır.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yaşar [illegible]
[illegible] Bağlıca Bayazıt 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. [illegible] HATİPOĞLU
[illegible] Uzm.
[illegible] No. 171445