AĞRI DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ - AĞRI DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DH SATIN ALMA VE MALİ İŞLER BİRİMİ
21/09/2021 15:06 - E-68917221 - 949 - 1307
00148372494

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

Sayı : E-68917221-949
Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **2 KALEM MALZEME ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun **22/D** maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **27.09.2021 tarih ve saat 15:00'a** kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya **ddhsatinalma@gmail.com** adresinize göndermenizi rica ederim.

Nazan ALTUNTAŞ GÖKTÜRK
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	**PROTROMBİN ZAMANI (KOAGÜLOMETRE)**	ADET	3.000		
2	**APTT**	ADET	3.000		

GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

OLUR
Uzm.Dt. Nazire Esra ÖZER
Başhekim V.

NOTLAR

1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
4) Alımlar http://www.agriihale.gov.tr e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Adres: Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon:0472 312 60 47 Belgegeçer: 0472 312 54 47 e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: d870d7dd-60aa-4a91-9b31-693c913a2cf8 Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Satın Alma Birimi
Telefon: Faks No: 0 (472) 312 54 47
e-Posta: İnternet Adresi: ddhsatinalma@gmail.com
Bilgi için: Dursun DİNLER
Veri Hazırlama ve Kontrol İşlt.
Telefon No: (0 472) 312 60 47

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
KOAGÜLASYON CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı için temin edilecek kitler ve kitler ile birlikte verilecek koagülasyon cihazının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ve CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

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

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı
1	L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	3.000 (üçbin adet)
2	L101050	APTT	3.000 (üçbin adet)

2. Kurulacak cihaz klot, kromojenik veya immünolojik yöntemlerden biri ile istenilen testleri tam otomatik olarak çalışmalıdır. Cihazda, kontaminasyon riskini en aza indirmek için en az iki prob (en az bir numune ve bir reaktif probu) bulunmalı ve kapak delme özelliği bulunmalıdır. Eğer laboratuvarda mevcut bir sistemleri varsa ona da teklif verilebilir.
3. Cihaz Protrombin Zamanı (PT) sonuçlarını saniye, % aktivite ve INR olarak, APTT sonucunu ise saniye olarak verebilmedir. PT kiti insan veya hayvan kaynaklı olmalıdır. ISI değeri 0,9-1,3 aralığında olmalıdır.
4. Cihaz barkodlu primer tüpten numuneyi alabilmeli, Random Access (rastgele seçimli) ve STAT özelliğinde çalışabilmelidir. Cihaza acil numuneler yüklenmek istendiğinde sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmelidir.
5. Örnekler (numuneler) ve reaktifler cihaza rack, rackrotor veya çekmece ile yüklenebilmeli; cihaz örnekleri hem primer tüple hem de gode ile çalışabilmelidir.
6. Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kitlere tam uyumlu olmalıdır.
7. 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.
8. Cihaz saatte en az 50 test çalışabilmelidir ve cihaz sürekli çalışır durumda olmalıdır.
9. Cihaz numune, reaktif, kontrol ve standartları barkod ile tanımlayabilmelidir.
10. Cihazda testlerin çalışabilmesi için gerekli olan 3.500 (üçbinbeşyüz) adet uygun sitratlı kan alma tüpleri (steril, vakumlu, santrifüje dayanıklı, 13x75 mm boyutlarında, 1.8-2 mL hacminde, 1/9 oranında sodyum sitrat içeren, sitrat ve plastiğin tepkimeye girmesinin önleyecek şekilde çift cidarlı, üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası bulunan tüp) ücretsiz temin edilecektir. Kan alma işlemi için gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu ve yeterli miktarda holder istenilen tüplerle birlikte ücretsiz olarak gönderilecektir. Verilecek kan tüpleri, iğne uçları ve holderlar laboratuvarda demonstrasyonu yapılarak uygun görülürse kabul edilecektir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her türlü sorun, laboratuvar sorumlusu

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

tarafından yüklenici firmaya bildirilir ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilir.

11. Laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
12. 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.
13. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
14. 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.
15. 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. Kalite kontrol çalışmalarından kaynaklanan kit kaybını yüklenici firma ücretsiz olarak karşılayacaktır.
16. Teklif veren firmalar en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini (testler kullanıldığı sürece) ücretsiz olarak karşılayacaktır.
17. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporunda teste ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.
18. Yüklenici firma, numunelerin hazırlanmasına yönelik ön işlemleri yapmak ve hazırlanan örnekleri cihazda çalışma, cihazın günlük kontrollerinin ve bakımını gerçekleştirmek, kit stok takibi yapmak ve arıza durumunda ilk müdahaleyi yaparak gerekli durumlarda teknik destek için firma ile irtibatı sağlamak amacıyla, cihaz laboratuvarda olduğu sürece 1 (bir) kalifiye elemanı, iş başlangıç tarihinden itibaren laboratuvarda görevlendirecektir. Firma bu eleman için herhangi bir ücret talep etmeyecektir. Çalışacak elemana laboratuvar uzmanları karar verecektir.
19. Kurulacak cihazın hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LİS' e bağlanabilir olması gerekmektedir. Bu bağlantı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
20. 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. Kalibratör veya kontroller laboratuvarca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir.
21. 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

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

uyumlu, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır.

22. 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. Kitlerin kontrolleri hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
23. CE veya FDA belgesi ve Sağlık Bakanlığınca onaylı kontrol belgesi bulunmalıdır.
24. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
25. Kurulacak cihaz 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.
26. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
27. Teklif edilecek cihazın 13 yaşını geçmemiş ve üretimi devam ediyor olması gerekmektedir. Bu durum cihazın imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
28. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
29. Sunulan kitler ve çalışılan sistemde üretilecek her türlü kimyasal atığın tahliye edilmesi, laboratuvar çalışmasını engel teşkil edecek sorunlar için gerekli tüm hukuki, analitik ihtiyaçlar ve tedbirler yüklenici firma tarafından alınmalıdır.
30. Şartnameye cevap metni teklif edilecek cihaz ve kitlere ait orijinal katalogları esas alınarak her maddeye tek tek cevap verecek şekilde hazırlanmalı ve ilgili belgeler dosyaya eklenmelidir.

C. EĞİTİM

Cihazı 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 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, 48 saat içinde cihaza ait sorunun giderilememesi durumunda teklif edilen cihazın aynısı ya da bir üst modeli ile değiştirilecektir.

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

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 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.

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