

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

23.03.2021

Sayı: 134

Konu: İdrar Analizi Test Kiti

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 29.03.2021 saat: 12:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAS
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	TAM OTOMATİK İDRAR TESTİ			8000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2021

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

Ek : Teknik Şartname

Satılmanın Yapılacağı Birim:

- 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 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların halinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
İDRAR CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek idrar analizörü cihazlarının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
2. Kurulacak 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.
3. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
4. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların her birinin ayrı ayrı kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 10 takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır. Muayene Kabul işlemleri sırasında firma adına yetkili biri mutlaka hazır bulunmalıdır.
6. 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.
7. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar örnek üzerindeki barkodu tanıyarak testi çalışmalı ve sonucun sistem üzerinden rapor edilmesini sağlamalıdır, sonucun aktarımı tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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 100-150 mL kapaklı idrar toplama kapları 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.
11. Firma Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için 2 adet dijital göstergeli oda ısı ve nem ölçeri ücretsiz olarak bulunduracaktır.
12. 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. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukardaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.

- g. 15 (Onbeş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
 - h. Cihazların arıza bildirimini yüklenici firmaya telefon ve mail adresi ile bildirilecektir. Arıza bildiriminin yapılacağı resmi bir elektronik posta adresi ve telefon numarası firma tarafından laboratuvara verilmek zorundadır. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
 - i. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa ve daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.
13. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabilite, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
 14. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 4 (dört) 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.
 15. 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.
 16. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir. Teklif edilecek kitler ve stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
 17. 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.
 18. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
 19. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.

20. Reaktiflerden herhangi biri diğerlerinden önce bitecek olursa test sayısı tamamlanana kadar eksik olan reaktif ücretsiz verilecektir.
21. 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.
22. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
23. 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 digital görüntüleme yöntemi ile çalışan cihazların mikroskopi ünitesinde aranmayacaktır). Kalibratör ve kalite kontrol materyalleri, cihazın orijinal kalibratör ve kontrol materyalleri olmalı veya cihaz ile uyumluluğu belgelenmelidir. Her ünite için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
24. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal 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.
25. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, demonstrasyon talebinin tebliğinden itibaren 15 gün içinde kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %CV (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyon süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirilmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
26. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
27. 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.
28. 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.
29. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.

4. Numuneler herhangi bir ön işlemten geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir.
5. Cihazda dansite tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır. Numune idrar striplerinin üzerindeki reaktif pedlerine pipetlenmelidir (cihaz stripleri numune içine daldırmamalıdır), numune uygulandığında ped üzerindeki renklenme diğer pedleri etkilememelidir. Cihaz renk, bulanıklık tayini yapabilmelidir.
6. Kimyasal analizin çalışma prensibi reflektans fotometri; 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.
7. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlarda örnekler arasında kontaminasyonu önlemek için her örnekten sonra özel solüsyonlar kullanılarak flow-cell kanalı temizlenmeli ve bu solüsyonların TITUBB kaydı bulunmalıdır.
8. Kullanıcı idrar örneğindeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.
9. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edebilmelidir.
10. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Sonuçlar direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
12. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
13. Cihazlar 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
14. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alabilmeli ve kontrol sonuçlarını LIS'e gönderebilmelidir. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskobik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
15. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil ve Merkez Laboratuvarına birer adet idrar mikroskopi ve sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli poster ücretsiz olarak verilecektir.

D. Çalışılması istenen testler ve miktarları aşağıdaki gibi olacaktır

TETKİK ADI	SUT KODU	TOPLAM (ADET)
İDRAR ANALİZİ (TAM OTOMATİK)	L107010	8000 (sekizbin)

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm. Dr.
0276 323 1133

E. KABUL VE MUAYENE

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

Ağı Devlet Hastanesi
Dr. Mehmet HATİBOĞLU

Ağı Devlet Hastanesi
Dr. Mehmet HATİBOĞLU
Tıbbi Kontrol Uzmanı
E-Posta: 0312 471 47 14