

Teknik Şartname Yazımı

Doç. Dr. Gönül ŞENGÖZ

22 haziran 2013

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji uzmanı neler yapar?

- Poliklinik hizmeti verir
- Yataklı servise bakar
- EHU konsültasyonlarını yapar
- Mikrobiyoloji Laboratuvarına bakar
 - Laboratuvarın ihtiyaçlarını belirler
- Hastane enfeksiyonu kontrol komitesi ve ek işlemleri yürütür.
 - Dezenfektan, koruyucu ekipman gibi malzemelerin alımını yapar.



0 halde....



EHU için malzeme alımı süreci

- Verilecek hizmetlerin sınırlarını belirlemek
- İhtiyacı iyi tespit etmek
- İhtiyacı karşılayacak sistemleri bilmek
- Uygun malzemeyi uygun fiyata almak
- Alınan malzemenin verimli kullanılması kadar
 - Satın alınması süreçlerini bilmek
 - Malzeme için stok takibi yapmak
 - Malzeme bitmeden ve hizmet aksamadan ya da sözleşme süresi bitip malzeme kullanılmadan elinizde kalmadan süreci tamamlayabilmek önemlidir.

EHU için malzeme alımı süreci



Sunum

- İhale süreci
- İhtiyaç belirlenmesi
- Teknik şartname yazımı
- Acil alımlar



İhale süreci



İhtiyaç nedir?

- ✓ Gerekseme, gereksinme
- ✓ Güçlü istek
- ✓ Gereksinim duyulan şey
- ✓ Yoksulluk, yokluk



İhtiyacın ortaya çıkması

Hangi birim veya alt birimle ilgili ihale hazırlığı yapılacağı belirlenir.

Örneğin: SEROLOJİ

İlgili birimdeki cihaz veya yöntem belirlenir.

ELİZA yöntemi-Makro ya da mikro ELİZA cihazı ile

Personel ihtiyacı bazen yöntemi belirlemede rol oynar

Belirlenen cihaz veya testin aylık ve yıllık performans (maliyet-verimlilik) analizleri incelenir. Yapılacak test SUT'ta fiyatlandırılmış mı?

Hizmet edilen kurumun yapısal ve idari özellikleri doğrultusunda 6 aylık veya 1 yıllık öngörülen ihtiyacı hesaplanır.

Bu yeni bir test ise, klinisyenlerle karşılıklı etkileşim içinde, ön performans çalışmaları yapılır.

Şartname hazırlama

- Kamu İhale Kanunu ve Teknik Şartname ile ilgili mevzuat
- Teknik şartname hazırlarken dikkat edilmesi gereken ortak noktalar
- Örnek şartnameler üzerinde değerlendirme

Neler alınır?

- Demirbaş alımı
- Kit karşılığı cihaz alımı
- Sarf malzeme alımı
- Hizmet alımı



Teknik Şartname Hazırlamayla İlgili Mevzuat

Kanun no: **4734 Kamu İhale Kanunu**

Kabul tarihi: 04.01.2002

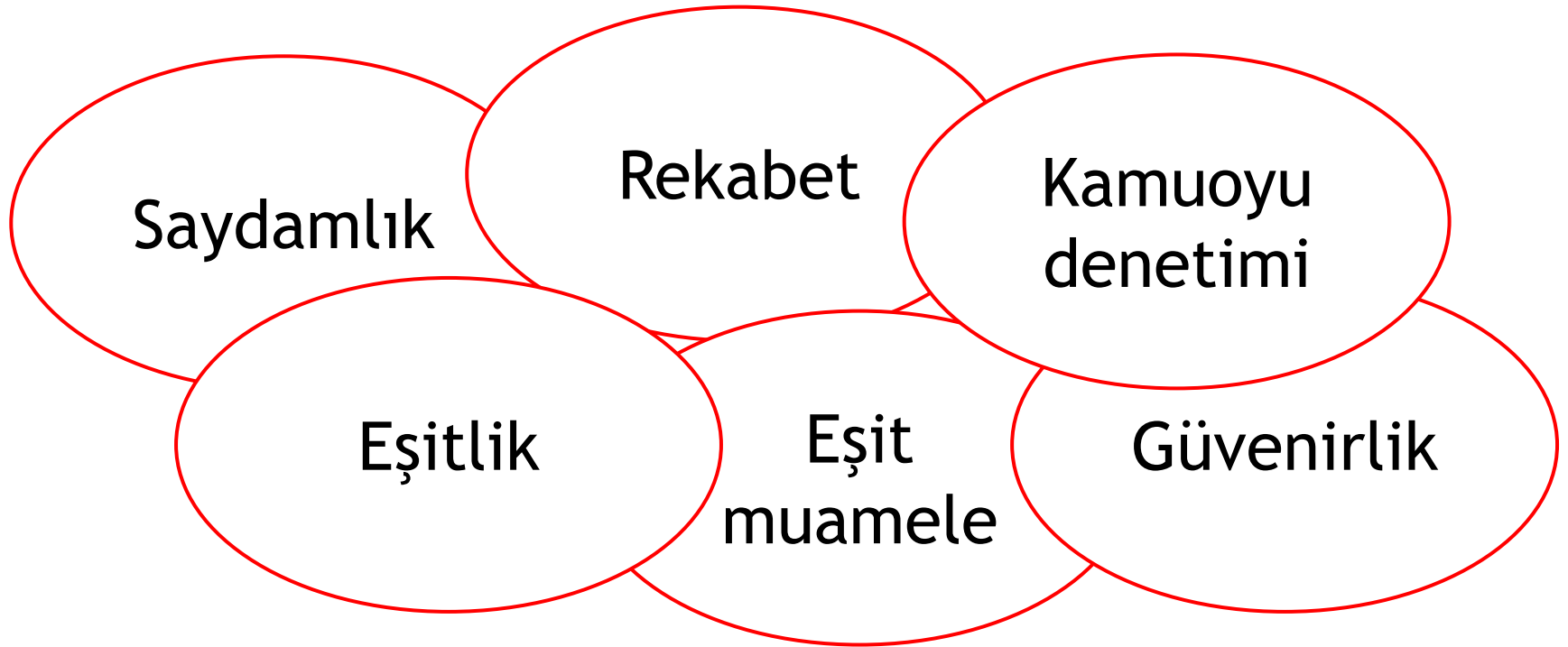
Resmi gazete tarih/sayı: 22.01.2002/24648

Yayınlandığı tarihten itibaren 24 adet kanun ve 2 adet kanun hükmünde kararname ile değişiklik yapılmış.

En son değişiklik tarihi 01.11.2012

Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği
Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul
İşlemlerine Dair Yönetmelik

4734 sayılı Kamu İhale Kanununun temel ilkeleri ve idarelerce uyulması gereken kurallar



SATIN ALMA

- İhtiyacın ortaya çıkması
- Satın alma bilgisinin oluşturulması
- Teknik şartname hazırlanması
- Yaklaşık maliyet hesaplanması
- İhale usulünün belirlenmesi
- İhale onayının alınması
- İhale ve ön yeterlilik ilanları
- İhale komisyonunun kurulması
- İhale ve ön yeterlilik dokümanlarının görülmesi/ satın alınması/ değişiklik ve açıklama yapılması
- Tekliflerin sunulması ve değerlendirilmesi
- İhale sonucunun bildirilmesi ve sözleşme yapılması
- Mal kabulü / Hizmet işinin kabulü
- Takip



Laboratuvar için gereken

- Satın alma yöntemi belirlenir
 - Kit karşılığı cihaz alımı ihalesi
 - Hakedişe göre alım ihalesi
 - Hizmet alımı ihalesi
 - Cihaz hastanenin ise kit alımı ihalesi
 - Dış laboratuvar hizmet alımı

ihale komisyonu

ihale yetkilisi,

- İlgili idare personelinden en az dört kişinin
 - biri başkan,
 - **ikisi ihale konusu işin uzmanı olması şartıyla**
- Muhasebe veya malî işlerden sorumlu bir personelin katılımıyla

en az beş ve tek sayıda kişiden oluşan ihale komisyonunu, yedek üyeler de dahil olmak üzere görevlendirir.



- ✓ İdarenin yeterli nitelik ve sayıda personeli olmaması durumunda 4734 sayılı Kanun kapsamındaki diğer idarelerden personel görevlendirilebilir.
- ✓ Gerekli incelemeyi yapmalarını sağlamak amacıyla ihale işlem dosyasının birer örneği, ilân veya daveti izleyen **üç gün içinde** ihale komisyonu üyelerine verilir.

İhale komisyonu



İhale komisyonu

- ✓ İhale komisyonu eksiksiz olarak toplanır. Komisyon kararları çoğunlukla alınır. Kararlarda çekimser kalınamaz. Komisyon başkanı ve üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Karşı oy kullanan komisyon üyeleri, gerekçesini komisyon kararına yazmak ve imzalamak zorundadır.
- ✓ Komisyon başkanı ve üyeler kararlarından sorumludurlar.

İhale şekilleri



□ Açık ihale usulü

- Bütün isteklilerin teklif verebildiği usuldür.
- İdare, öncelikle bir ihaleyi açık ihale usulü ile yapıp yapamayacağını belirler
- Diğer ihale usullerinin uygulanabilmesi için Kamu İhale Kanunu'nda hükme bağlanan koşulların gerçekleşmesi gerekir

Açık ihale usulü dışında bir usul ile alım yapılacaksa; gerekçesi ihale dokümanında mutlaka yer almalıdır

Belli istekliler arasında ihale usulü

Yapılacak ön yeterlik değerlendirmesi sonucunda idarece davet edilen isteklilerin teklif verebildiği usuldür.

İhaleye davet edilebilecek aday sayısının beşten az olması veya teklif veren istekli sayısının üçten az olması halinde ihale iptal edilir

Pazarlık usulü

- Açık ihale usulü veya belli istekliler arasında ihale usulü ile yapılan ihale sonucunda teklif çıkmaması
- Doğal afetler, salgın hastalıklar, can veya mal kaybı tehlikesi gibi ani ve beklenmeyen veya idare tarafından önceden öngörülemeyen olayların ortaya çıkması üzerine ihalenin ivedi olarak yapılmasının zorunlu olması

- İdarelerin yaklaşık maliyeti ellimilyar Türk Lirasına (yüzyirmiyedibin yüzellidört Türk Lirasına) kadar olan mamul mal, malzeme veya hizmet alımları (b), (c) ve (f) bentlerinde belirtilen hallerde ilan yapılması zorunlu değildir. İlan yapılmayan hallerde en az üç istekli davet edilerek, yeterlik belgelerini ve fiyat tekliflerini birlikte vermeleri istenir.

Yapılacak ihalelerde, ilk fiyat tekliflerini aşmamak üzere isteklilerden ihale kararına esas olacak son yazılı fiyat teklifleri alınarak ihale sonuçlandırılır

Doğrudan temin

İhtiyaçların ilân yapılmaksızın ve teminat alınmaksızın doğrudan temini usulüne başvurulabilir

- ✓ İhtiyacın sadece gerçek veya tüzel tek kişi tarafından karşılanabileceğinin tespit edilmesi.
- ✓ Sadece gerçek veya tüzel tek kişinin ihtiyaç ile ilgili özel bir hakka sahip olması.



- ✓ Mevcut mal, ekipman, teknoloji veya hizmetlerle uyumun ve standardizasyonun sağlanması için zorunlu olan mal ve hizmetlerin, asıl sözleşmeye dayalı olarak düzenlenecek ve toplam süreleri üç yılı geçmeyecek sözleşmelerle ilk alım yapılan gerçek veya tüzel kişiden alınması.
- ✓ Büyükşehir belediyesi sınırları dahilinde bulunan idarelerin onbeş milyar (otuzsekizbin yüzkırkdört Türk Lirası), diğer idarelerin beş milyar Türk Lirasını (onikibin yediyüzdokuz Türk Lirasını) aşmayan ihtiyaçları ile temsil ağırlama faaliyetleri kapsamında yapılacak konaklama, seyahat ve iaşeye ilişkin alımlar.

- ✓ Özelliğinden ve belli süre içinde kullanılma zorunluluğundan dolayı stoklanması ekonomik olmayan veya acil durumlarda kullanılacak olan ilaç, aşı, serum, anti-serum, kan ve kan ürünleri ile ortez, protez gibi uygulama esnasında hastaya göre belirlenebilen ve hastaya özgü tıbbî sarf malzemeleri, test ve tetkik sarf malzemeleri alımları.
- ✓ İdarelerin ihtiyacına uygun taşınmaz mal alımı veya kiralanması.

- ❑ Açık ihale usulü ile, ihale tarihinden **en az kırk gün önce**,
- ❑ Belli istekliler arasında ihale usulü ile yapılacak olanların ön yeterlik ilânları, son başvuru tarihinden **en az on dört gün önce**,
- ❑ Pazarlık usulü ile yapılacak olanların ilânları, ihale tarihinden **en az yirmi beş gün önce**



DUYURU

Düzeltilme ilanı

- ❖ İlanda 4734 sayılı Kanunun 24 ve 25 inci maddelerine uygun olmayan hususlar bulunduğu tespit edilmesi durumunda, 4734 sayılı Kanunun 26 ncı maddesi gereğince ilanın yayımlanmasını takip eden süreler içinde *(13 üncü maddeye göre yirmi beş ve kırk günlük ilan süresi bulunan ihalelerde ilanların yayımlanmasını takip eden on beş gün, diğer ihalelerde ise on gün içinde)* hatalı hususlar için düzeltme ilanı verilebilecektir.
- ❖ Düzeltme ilanı, düzeltme ilan formu kullanılarak hatalı ilanın yayımlandığı yayın organında aynı şekilde yayımlanır.

Yaklaşık maliyet

- Mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin ihalesi yapılmadan önce idarece, her türlü fiyat araştırması yapılarak katma değer vergisi hariç olmak üzere yaklaşık maliyet belirlenir ve dayanaklarıyla birlikte bir hesap cetvelinde gösterilir
- İhale konusu alım işinin öngörülen bedelini tanımlar
- Ancak burada vurgulanması gereken en önemli husus yaklaşık maliyeti hiçbir şekilde ihale komisyonu dışındaki şahısların bilmemesi gerektiğidir

- İdareler, yaklaşık maliyeti tespit ederken geniş kapsamlı araştırma yaparlar. Tedarik edilecek malın özelliğine göre:
- valilik, belediye, ticaret odası, sanayi odası, meslek odaları, üretim ve satış yapan kamu kurum ve kuruluşları ile borsa ve özel sektör kuruluşlarından fiyat isteyebilecekleri gibi, piyasada ihale konusu malı üreten veya pazarlayan gerçek veya tüzel kişilerden de proforma fatura isteyebilirler
- gerçek piyasa fiyatlarını yansıtmayan ve yaklaşık maliyetin hesaplanmasında sapmalara sebep olabilecek fiyat bildirimleri ile proforma faturaları değerlendirmeye almazlar

- İdareler, ihtiyaç duyulan mal ile ilgili daha önceki yıllarda alım yapmış iseler; geriye dönük varsa son beş yılın, yoksa alımı yapılan yılların fiyatlarını tablo haline getirir.
- Türk Lirası bazında yapılmış olan alımlarda geçmiş yılların fiyatları, Devlet İstatistik Enstitüsünce açıklanan TEFE (Toptan Eşya Fiyatları Endeksi) baz alınarak güncellenir ve aritmetik veya ağırlıklı ortalaması alınır.
- Bulunan bu değerler kullanılmak üzere tabloya işlenir. Döviz cinsinden yapılmış olan alımlarda ise geçmiş yılların fiyatlarının aritmetik veya ağırlıklı ortalaması esas alınır



Alternatif Teklif

- ❖ İhale dokümanında hüküm bulunması halinde, bir ihalede aynı istekli tarafından ihale konusu malın teknik şartnamesinde belirlenen asgari özellik ve şartları sağlamakla birlikte birbirinden farklı teknik özelliklere sahip ürünlerin, asıl teklifin yanı sıra alternatif olarak teklif edilmesini tanımlar.

Kısmi teklif

- ❖ Birim fiyat teklif ve sözleşme türünün uygulandığı ihalelerde; idarelerce ihaleye katılımı, rekabeti, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında teminini ve uygun fiyatı sağlamak için önerilir.

İhalenin sonuçlanması

- ❖ Mal alımı ihalelerinde, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde **en düşük fiyatın uygulanması esastır.**
- ❖ Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin sadece en düşük fiyat esasına göre belirlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda; işletme ve bakım maliyeti, maliyet etkinliği, verimlilik, kalite ve teknik değer gibi fiyat dışındaki unsurları da dikkate alarak, ekonomik açıdan en avantajlı teklifi belirlenir.
- ❖ İdareler ihale konusu malın gereklerini de dikkate alarak başka unsurları da ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde dikkate alabilirler

Sonuç

İhale komisyonunun kararını ihale yetkilisi 5 iş günü içinde kararı onaylar veya ihaleyi gerekçesini belirtmek suretiyle iptal eder.



İhalenin sonucu en geç 3 iş günü içinde teklif veren bütün isteklilere tebliğ edilir.



Kamu ihale kanunu 41. maddede belirtilen süreler beklendikten sonra 3 gün içinde ihale üzerinde kalan istekli davet edilir.



Tebliğ tarihinden 10 gün içinde kesin teminatı vermesi ve sözleşmeyi imzalaması istenir.

Sözleşme imzalanarak ihale süreci bitirilir.



İhale dokümanının içeriği



Şartnameler

- ❖ İdari şartname
- ❖ Teknik şartname



Şartnamelerin idarelerce hazırlanması esastır.

Ancak, işin özelliği nedeniyle idarelerce hazırlanmasının mümkün olmadığının ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla, teknik şartnameler bu Kanun hükümlerine göre hazırlattırılabilir.

Teknik şartnamenin hizmet alımı yoluyla hazırlatılması
Danışmanlık hizmetleri, sadece belli istekliler arasında ihale usulü ile ihale edilir.

Ancak yaklaşık maliyeti 13 üncü maddenin (b) bendinin (2) numaralı alt bendinde hizmet alımları için öngörülen üst limit tutarının (152.588.- TL nin) altında kalan danışmanlık hizmetleri, **hizmet alımı ihalesiyle gerçekleştirilebilir.**

Teknik şartnameler
standart forma bağlı değildir

Teknik şartnameler standart forma bağlı değildir.
İdarece işin niteliğine göre ve teknik detayları ortaya koyacak şekilde hazırlanır/hazırlatılır.

Teknik Şartname Nedir?

Satın alınacak mal, hizmet ve yapım işlerinin özelliklerinin belirtildiği teknik bir dökümandır

Satın alınan malın kullanıldığı sürece başvurulacak dökümandır

Tedarikçi ve alıcı arasında imzalanan sözleşme niteliğindedir



**GECE Kafamda
dolaşan tilkiler
saydığım koyunları
yiyor... U-YU-
YA-MI-YO-
RUM...! :))))**

Teknik şartnamenin hazırlanmasında, 4734 sayılı Kanunun 12 inci maddesi ve Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinin 14 üncü maddesi ile ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve uygulanmasına dair mevzuat göz önünde bulundurulmalıdır. (Kamu İhale Genel Tebliği Md:55) Teknik şartnamede düzenlemeler açık bir şekilde yapılmalıdır. Alım konusu mala ilişkin yetkili kurum düzenlemeleri var ise bu düzenlemeler de incelenmelidir.

Kanun ve Yönetmeliklerde “Teknik Şartname” ile ilgili maddeler

- Kamu İhale Kanunu

Temel ilkeler

Madde 5- İdareler, bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde; saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur.

Kamu İhale Kanunu

Şartnameler

- **Madde 12-** İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin her türlü özelliğini belirten idari ve teknik şartnamelerin idarelerce hazırlanması esastır.
- İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin teknik kriterlerine ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamelerde yer verilir.
- Belirlenecek teknik kriterler, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olacak, rekabeti engelleyici hususlar içermeyecek ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlayacaktır.

- Teknik şartnamelerde, varsa ulusal ve/veya uluslararası teknik standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenlemeler de yapılır. Bu şartnamelerde teknik özelliklere ve tanımlamalara yer verilir. Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmeyecektir.

- Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.



Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname₁

- **MADDE 14**
- Alınacak malın teknik kriterleri ve özellikleri, ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamede düzenlenir. Teknik kriterlerin ve özelliklerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve fırsat eşitliğini sağlaması zorunludur.

Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname

- **MADDE 16**
- (4) Teknik şartnamede ihale konusu işte kullanılacak makine, malzeme ve ekipmanın kullanım kılavuzlarına yönelik düzenleme yapılabilir.

Teknik Şartname

- Başlık
- Konu
- İstek ve Özellikler
- Numune değerlendirme
- Ambalaj
- Garanti şartları
- Ekler

Teknik Şartname

- ❖ İhtiyacı karşılayan işin/malın veya hizmetin verimlilik ve fonksiyonelliğini sağlayacak şekilde,
 - ❖ teknik ve her türlü diğer özelliklerini tereddüde yer bırakmayacak, açık ve anlaşılır şekilde kesin hükümler ile tarif eden,
 - ❖ numune, numune alma, denetim ve muayene yöntemleri,
 - ❖ ret ve kabul kriterlerini varsa ürüne ait kalite güvencesi ile ilgili hususları, kullanım şartlarını,
 - ❖ işletme ve bakım özelliklerini, ambalajlama, etiketleme, taşıma ve depolama gereksinimlerini, garanti ile ilgili hususları içeren,
 - ❖ tedarikte serbest rekabeti engellemeyecek ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlayacak biçimde hazırlanan, tedarik işlemlerine esas ve temel teşkil eden bir teknik dokümandır.

Teknik Şartname Hazırlarken Dikkat Edilmesi Gereken Bazı Özellikler

- ✓ Teknik şartnamede yer alacak hükümler ve talep edilecek her husus; tereddüde, yanlış anlamaya ve bir isteğin diğeri ile çelişmesine imkan bırakmayacak şekilde, açık ve kesin olmalıdır.
- ✓ Teknik şartnameler en az 2 (iki), mümkünse daha fazla üretici firmanın ürününü kapsayacak ve böylece rekabet ortamını yaratacak şekilde hazırlanmalıdır.
- ✓ Rekabet ortamı sağlandığının teyit edilmesine ihtiyaç duyulması halinde üretici/satıcı/hizmet sunucu firmaların görüşüne de başvurulabilir.

- ✓ Teknik şartnamelerde yer alan teknik kriterler, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olmalı, rekabeti engelleyici hususlar içermemeli ve istekliler için fırsat eşitliği sağlamalıdır.



Teknik şartnamelerde; belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün tanımlanmamalı ve belirli bir marka veya modele veya belirli bir firmaya yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmemelidir. Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması ya da teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması veya birimde var olan bir cihazın parça veya parçalarının istenilmesi hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir

Yedek parça alımlarında parçayı tanımlama ve asıl ürüne entegrasi konusunda tereddütler yaşanmaması için, yedek parça alımlarında, ihale konusu işin tanımının yapılabilmesi için, yedek parçasına ihtiyaç duyulan ana malın marka ve modeli belirtilerek teknik şartname düzenlenebilecektir

- ✓ Teknik şartnamelerde birden fazla anlama gelen kelimelerin ya da sembollerin kullanılması halinde, bunların hangi anlamının teknik şartnamede esas alındığının açık bir şekilde belirtilmesi için bu kelimelerin tanımlarına teknik şartnamede yer verilir.
- ✓ Sağlık ve emniyet kriterleri, çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası zaman gibi özellikler de teknik şartnamede yer alır.
- ✓ Teknik şartnamelerde; idari, hukuki, vb. teknik olmayan isteklere yer verilmez. Bu tür istekler, uygun ise idari şartnamede yer alır.

- ✓ Teknik şartnameler, mevzuata (uluslar arası anlaşmalar, kanun, yönetmelik, tüzük, tebliğ, Teknik Şartname Hazırlama Usul ve Esaslarının ve ulusal veya uluslararası standartlar) uygun olarak hazırlanır
- ✓ Teknik şartnameler içerisinde atıf yapılan mecburi uygulamaya sokulan TSE standartları, ilgili bakanlık tarafından mecburi uygulamadan kaldırılmadıkça TSE Başkanlığı tarafından yürürlükten kaldırılrsa dahi teknik şartname değiştirilmeden kullanılmaya devam edilir

- ✓ Onaylı teknik şartnamenin Türkçe'den farklı bir lisanda tercümesine ihtiyaç duyulması halinde, ihtiyaç sahibi birim tarafından onaylı teknik şartname istenilen lisana tercüme edilir veya ettirilir. Teknik şartnamenin tercümesi, tercüme eden tarafından imzalanır. Uyuşmazlık durumunda Türkçe teknik şartnamenin geçerli olacağı hususunda ihale dokümanında yer verilir.
- ✓ Onaylı, yayımlanmış teknik şartname üzerinde değişiklik yapılamaz.
- ✓ Numune istenilen ihalelerde, numunenin uygunluk incelemesi teknik şartname hükümleriyle karşılaştırılarak yapılmalıdır.

- ✓ Harcama birimleri (Anabilim Dalı, Bilim Dalı, Bölüm Başkanlığı, Başhekimlik ve diğer birimler) tarafından ortak ihtiyaç kapsamında kullanılacak malzemeler için hazırlaması talep edilen teknik şartnameler harcama yetkilisi veya görevlendireceği personel başkanlığında ilgili anabilim dallarındaki personellerinde katılımıyla oluşturulacak çalışma grubuyla hazırlanır, imzalanır ve onaylanır.
- ✓ Teknik şartnamenin tedarikte kullanılması için çoğaltılması, ihale yapan birim tarafından yapılır. Bu durumda, aynen çoğaltılan onaylı teknik şartnameler, “ASLININ AYNIDIR veya ASLI GİBİDİR” ibarelerinden biri yazılarak tasdik edilir. Ayrıca CD ortamında çoğaltma yapılabilir.

- ✓ Teknik şartname formatı, Teknik Şartname Hazırlama Usul ve Esaslarının ekinde yer alan teknik şartname formatına göre hazırlanmış olmalıdır
- ✓ Teknik şartnameler, kanun ve ilgili uygulama yönetmenliklerinde düzenlenen esaslara göre harcama birimleri tarafından hazırlanarak Kamu İhale Kurumu' nun belirlediği elektronik formatta hazırlanır. Teknik şartnamelerin kurum tarafından izin verilen büyüklükten fazla olmamasına dikkat edilir
- ✓ Teknik şartnameler, elektronik ortamda hazırlanır, imza sayfası hariç diğer sayfalarında elle düzeltme, elle ekleme yapılmaz

- ✓ Teknik şartnamelerde Türkiye’de üretilen ürünlerin teklif edilmesini engelleyen, Kamu İhale Mevzuatı’na aykırı olarak, isteklilerin ithal ürün ya da belirli bir ülkenin malını teklif etmesine yönelik düzenlemelerin yapılmaması ve ürünlere ilişkin olarak yabancı belgelendirme kuruluşları tarafından düzenlenen ve zorunlu olmayan belgelerin ihale dokümanlarında aranmamalıdır



- ✓ Teknik şartname, istenen malzemeyi çok değişik kalite seviyelerinde tanımlayan ve/veya malzeme kalitesini düşürecek serbestlik verici hükümler taşımamalıdır
- ✓ Teknik şartnamesi hazırlanacak malzemedan beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılmalı; varsa malzemenin birlikte kullanılacağı diğer cihazlar/elemanlar ile uyumlu çalışması isteğine de yer verilmelidir.
- ✓ Teknik şartnamede sayılar ile ifade edilen teknik kriterlere tolerans verilmelidir. Tolerans; “en az...”, “en çok...” veya “+/-...” şeklinde, o özelliğin gerektirdiği hassasiyeti sağlayacak miktar tespit edilerek verilmelidir.

- ✓ Teknik şartname konusu olan mal veya hizmetin kısımlarının taşıdığı özelliğe göre fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik, işletme, bakım ve mekanik özelliklere ayrıntılı istekler şeklinde verilir
 - ✓ Bu özellikler; kütle, hacim, işletme, yerleşim ile ilgili boyutlar, fiziksel, kimyasal mekanik özellikler, dayanıklılık faktörleri, hassasiyet faktörleri, korozyon, aşınma, vb. den korunma için gerekli tedbirler, sağlık ve emniyet kriterleri güvenilirlik (arızalar arası ortalama zaman gibi), çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası ömür gibi özellikler olabilir.

- ✓ Teknik şartnamesi hazırlanacak malzemedan beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılır. Malzemenin birlikte kullanılacağı diğer elemanlar ile uyumlu çalışması isteğine de yer verilir

- ✓ Teknik istekler belirtilirken bazı dokümanlara atıf yapılması gerekiyorsa, bu dokümanların herkes tarafından yani, ihtiyaç sahibi birim, tedarik makamı, ihale komisyonu, muayene heyeti ve istekli/yüklenici tarafından kolaylıkla ve çok zaman kaybetmeden temin edilip okunabilecek kaynaklar olmasına dikkat edilir.
- ✓ Örneğin: bir Türk Standardına, bir tüzük, Teknik Şartname Hazırlama Usul ve Esasları veya kanuna atıf yapılabilir. Ancak bir yabancı ülkenin standardına vb. dokümanlara atıf yapılması halinde, atıf yapılan dokümanın adı, tarihi, ilgili sayfa ve paragraf numarası açıkça belirtilir ve teknik şartnamede atıf yapılan ve herkes tarafından ulaşılamayacak standart ve teknik doküman, teknik şartnameye ek olarak konulur

- ✓ Teknik şartnamede yer verilen her bir istek için, teknik olarak; o özelliğin nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair, muhakkak bir muayene ve/veya deney metodu belirtilir. Ret-kabul kriterleri ve gerek görülen diğer detay bilgiler açıkça belirtilir
- ✓ Teknik şartname hazırlanırken; ulusal, diğer ülke ve uluslararası standartlar, diğer ülkelerin normları ile uluslararası normlar, ulusal ve yabancı firmaların imalat katalogları, teknik doküman, araştırma, geliştirme, imal ve üretim yapan resmi kuruluşların, üniversitelerin, ticaret ve sanayi odalarının yayınları, tüzükler, kanunlar gibi doküman ve kaynakların uygun olanlarından faydalanılır

- ✓ Teknik şartnamelerde ölçü birimleri için Uluslararası Ölçü Birimleri Sistemine uygun birimler kullanılır
- ✓ Teknik Şartnamede istenilen özellikler maddeler halinde numaralandırılarak veya tablo halinde belirtilir
- ✓ Teknik şartnamelerde kalite güvence sistemi belgesi ve ürün kalite belgesi hususlarına, idari şartnamede yer verileceği belirtilir
- ✓ Teknik şartnamenin tedarikte kullanılması veya kullanılmaması kararı, harcama yetkilisinin sorumluluğundadır

- ✓ Çevre şartlarından etkilenebilecek malzeme için (elektronik, optik ve elektro optik cihazlar, araç, teçhizat, vb.) çevre şartları ile ilgili istekler bunların hangi şartlarda muayene edileceği hususu ile birlikte teknik şartnamelere yazılmalıdır.
- ✓ Çevre ile ilgili istekler; malzemenin kullanım yerine göre, sıcaklık, basınç, rutubet, buz, kar, yağmur, rüzgar, su ve tuz serpintisi, şok ve ivme, titreşim gürültü, toz, kum, mikroorganizma, radyasyon, elektrik, manyetik ve elektromanyetik etkiler, kimyevi maddeler, vb çevre koşullarından etkilenmeleri gibi isteklerden kullanım yerinde maruz kalabileceği çevre şartlarını kapsar.

- ✓ Temin edilecek malzeme ve/veya sistemi kullanacak personele verilmesi gerekli olabilecek teknik içerikli eğitimler ile ilgili hükümler teknik şartnamede belirlendiği şekilde ihale dokümanında belirtilmelidir.
- ✓ Kalite güvence sistemi belgesi ve ürün kalite belgesi hususları belirtilmelidir.
- ✓ Cihaz alımlarında en az iki yıl garanti şartı konulmalıdır. İki yıldan fazla garanti istenildiği takdirde ayrıca bildirilmelidir.
- ✓ Cihazlarla ilgili 10 yıl yedek parça garantisi istenilmelidir.

- Şartnamelerde, teknik özellikleri ve istekleri, tereddüde, farklı yorumlamaya veya bir isteğin diğeri ile çelişmesine meydan vermeksizin, kısa ifadelerle ve anlaşılır bir dille açıkça belirtmek amaçlanır.
- Şartnamede, alınacak malzemeyi çok farklı kalite seviyelerinde tanımlayan veya malzeme kalitesini düşürecek derecede serbestlik sağlayan, cihazın verimliliğini ve fonksiyonelliğini etkileyecek hükümler olmamalıdır.

- Teknik şartnamede yapılacak düzenlemelerin, ön yeterlik şartnamesinde veya idari şartnamede ihaleye katılımda yeterlik kriteri olarak öngörülen mesleki ve teknik yeterlik kriterleri ve belgeleriyle uyumlu olması gerekir.
- Teknik şartnamedeki düzenlemelerin; ihale komisyonu ile muayene ve kabul komisyonunca yapılacak inceleme ve değerlendirmelerde tereddüt oluşturmayacak şekilde açık olması gerekir.
- Alım konusu malın niteliği nedeniyle yüklenicinin personel çalıştırmasının öngörülmesi halinde, bu personelin sayısı ve niteliği teknik şartnamede veya sözleşme tasarısında belirtilir.

Net ve açık olarak çoğaltılmamış olan, iyi okunamayan teknik şartnameler tedarikte kullanılmaz.

Teknik Şartname Hazırlama Usul ve Esasları kapsamında iki nüsha olarak hazırlanan ve onaylanan teknik şartnamelerin bir nüshası, hazırlayan birimde (Görevli Birim) muhafaza edilerek veri tabanına yüklenmesi sağlanır. Diğer nüshası ise tedarik yapan birime istekle birlikte gönderilir.

Teknik şartnamelerde değişiklik yapılması ile ilgili esaslar

Teknik şartnamelere ilişkin değişiklik teklifleri; muayene hizmetlerini yürüten, tedariki yapan ve/veya kullanıcı birimler ile üretici/yüklenici firmalar tarafından idareye bildirilir.

- Sistemin performansını belirleyen test yöntemlerindeki yenilikler veya test yöntemlerinin uygulanmasından doğan değişiklik ihtiyacı.
- Teknik şartnamenin tanımladığı ürün için kanuni teknik sorumluluklarda zaman içerisinde ortaya çıkan değişiklikler.
- Sehven yapılan yazım hataları.



- Yasalara göre rekabet sağlansa dahi, teknik şartnamenin daha fazla firma ürününe hitap etmesi konusundaki başvurular.
- Teknolojik gelişmeler doğrultusunda, tedarik edilecek ürünün teknik özelliklerinin iyileştirilmesi ihtiyacı.
- Teknolojik gelişmelere paralel olarak, ürünün daha maliyet-etkin olmasını gerektiren değişiklikler.
- Teknik şartnamenin anlaşılmasındaki yorum farklılıklarının giderilmesine dair değişiklikler.
- Teknik şartnamede yer verilen hususlardan bir veya birden fazla hususun teknik olarak yerine getirilemeyeceğinin ortaya çıkması.
- Teknik şartnamede rekabeti engelleyici hususların bulunduğu belirlenmesi, vb.

Teknik şartnameyi hazırlayan görevli birim bu değişiklik tekliflerini inceleyerek değişiklik yapılmasını gerekli gördüğü takdirde şartnameyi hazırlama ve onaylama prosedürünü takip ederek bu değişiklikleri yürürlüğe koyar.

Bir Teknik şartnamede revize yapılmadan değişiklik yapma ihtiyacı ortaya çıktığında ek teknik şartname hazırlanır. Bu ek teknik şartname, esas teknik şartname ile birlikte tedarikte kullanılır.

Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi

- ❖ Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, sadece fiyat esasına göre veya fiyat ile birlikte fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirlenir.
- ❖ Fiyat dışı unsurların ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde değerlendirmeye alınacağı ihalelerde, düzenlemeler idari şartnamede yapılır.

İhale konusu işin özelliği göz önünde bulundurularak işletme ve bakım maliyeti, maliyet etkinliği, verimlilik, kalite ve teknik değeri gibi unsurlar **fiyat dışı unsur** olarak belirlenebilir.

Fiyat dışı unsurların parasal değeri veya nispi ağırlıkları ile hesaplama yöntemi ve bu unsurlara ilişkin değeriendirmenin yapılabilmesi için sunulacak belgeler idari şartnamede açıkça belirtilir.

Fiyat dışı unsurlar, bir marka veya model esas alınarak rekabeti sınırlayıcı şekilde belirlenemez. Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla bir marka veya model esas alınarak fiyat dışı unsur belirlemesi yapılabilir.

Fiyat dışı unsurlara, bu unsurların parasal değerklerine veya nispi ağırlıklarına ve hesaplama yöntemine yönelik düzenlemeyi yapan birim veya görevliler tarafından gerekçeli bir açıklama belgesi hazırlanır ve bu belge ihale onay belgesinin ekinde yer alır (madde 29).

Tekliflerin eşit olması

- ❖ İhale komisyonu fiyatları eşit olan isteklilere açık eksiltme yaptırır. Açık eksiltme sonucunda en düşük teklifte bulunan istekli ekonomik açıdan en avantajlı teklif sahibi olarak belirlenir.
- ❖ Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde fiyatla birlikte fiyat dışı unsurların da değerlendirmeye alınacağı ihalelerde, tekliflerin birbirine eşit olması durumunda fiyat teklifi düşük olan istekli ekonomik açıdan en avantajlı teklif sahibi olarak belirlenir. Fiyat tekliflerinin de eşit olması durumunda idari şartnamede yer alan fiyat dışı unsurların öncelik sıralaması esas alınarak ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenir (madde 30).

Aşırı düşük teklifler

- ❖ İhale komisyonu verilen tekliflerden diğer tekliflere veya idarenin tespit ettiği yaklaşık maliyete göre teklif fiyatı aşırı düşük olanları tespit eder.
- ❖ Bu teklifleri reddetmeden önce, belirlediği süre içinde teklif sahiplerinden teklifte önemli olduğunu tespit ettiği bileşenler ile ilgili ayrıntıları yazılı olarak ister.
- ❖ Bu değerlendirme sonucunda, açıklamaları yeterli görülmeyen veya yazılı açıklamada bulunmayan isteklilerin teklifleri reddedilir.
- ❖ İhale komisyonunca reddedilmeyen aşırı düşük teklifler, geçerli teklif olarak dikkate alınır

Bütün tekliflerin reddedilmesi ve ihalenin iptali

- ❖ İhale komisyonu kararı üzerine idare, verilmiş olan bütün teklifleri reddederek ihaleyi iptal etmekte serbesttir.
- ❖ İhalenin iptal edilmesi halinde bu durum gerekçeleriyle birlikte bütün isteklilere en kısa sürede bildirilir.
- ❖ İdare bütün tekliflerin reddedilmesi nedeniyle herhangi bir yükümlölük altına girmez (madde 31).



Örnek Teknik Şartname: Santrifüj Cihazı

1. Cihazın **maksimum** hızı 40.000 devir/dakika, **maksimum** RCF değeri 175.302 xg değerinde olmalıdır.
2. Cihazın maksimum kapasitesi 1.500 ml (250mlx6 tüp) olmalıdır.
3. Santrifüj hızı, 1 rpm kademelerle ayarlanabilmeli ve cihaz ekranından gösterilebilmelidir.
4. Cihazın zaman ayarı **99 saat 59 dakika 59 saniyeye** kadar ayarlanabilmelidir. Cihaz, zamandan bağımsız sürekli (Hold fonksiyonu) olarak da çalıştırılabilirdir.
5. Cihazda hız, zaman gibi parametreler tuşlar yardımıyla girilebilir, ayarlanabilir ve bu değerler ekrandan görülebilir olmalıdır.
6. Cihaz dijital göstergeli olmalı, **RPM, RCF zaman, sıcaklık limitleri, program, hızlama/yavaşlama, rotor numarası, rotor yarıçapı ve ön sinama testleri** bu göstergeden görülebilirdir.
7. Cihaz, CE belgesine sahip olmalıdır.

1. Cihazın çerçeve kısmı paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
2. Cihazın ön panelinde başlama (start), durdurma (stop), hızlanma (acceleration), yavaşlama (deceleration), arttırma ve azalma tuşları mevcut olmalıdır.
3. Cihazın sıcaklık aralığı **-20 C +40 C** arasında ayarlanabilmelidir.
4. Cihazın sıcak limit set aralığı **0 C ile + 30 C** olmalıdır.
5. Cihaz **10 adet bağımsız hızlanma ve 10 adet bağımsız frenleme** profiline sahip olmalıdır.
6. Cihazda **20 adet program hafızaya** alınabilmelidir.
7. Cihazda **rotor yarıçapı set aralığı 0,1 mm** olmalıdır.
8. Cihaz ile birlikte, **kapasitesi 13,5 mlx8 tüp, RPM değeri 40.000, RCF değeri 130.582xg olan 24 derece sabit açılı rotor** verilmelidir.

1. Cihaz, **220V/50Hz** şehir şebekesi ile çalışabilmelidir.
2. Satıcı Firmanın Türkiye temsilcisi, konsolosluk tasdikli Temsilcilik Belgesi ile üretici firmanın İmalatçılık Belgesi'ni teklif ekinde vermelidir. Teklif veren firma ithalatçı firmanın yetki belgesine sahip olmalıdır.
3. İthalatçı firmanın, **TS 12426'ya uygun TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi ile Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Hizmet Yeri Yeterlilik Belgeleri** bulunmalıdır.
4. Cihaz yetkili firma personeline alıcının göstereceği yere kurulmalı, çalışır ve kullanıma hazır vaziyette teslim edilmelidir.
5. Cihaz, katalogunda belirtilen standart aksesuarları, bağlantı parçaları, bağlantı kabloları ve emniyetli çalıştırılması için gerekli aksesuarları ile eksiksiz olarak verilmelidir.
6. Cihaz ilgili yapım ve işçilik kusurları bulunmamalıdır. Tüm donanımları ve bu donanımlarda kullanılacak cihaz ve malzemeleri ile birlikte yeni ve kullanılmamış bütün yüzeyleri düzgün, yüzeylerde çapak, boşluk, ezik, boya kabarcığı gibi imalat hataları bulunmamalıdır.
7. Firma, garanti süresi bitiminden itibaren geçerli olmak üzere, ücreti karşılığı **10 yıl süre ile servis ve yedek parça** sağlamayı garanti etmelidir.
8. Cihazın kurulumu ve teslimi aşamasında firma tarafından cihazın kullanımı ve bakımı ile ilgili uygulamalı eğitim verilmelidir.

KİT KARŞILIĞI TIBBİ CİHAZ ALIMI

- ✓ Tıbbi cihazlar bazen satın alınır, bunun efektif olmadığı zamanlarda da kit karşılığı kiralanabilir.
- ✓ Hangisinin daha avantajlı olacağı önceden belirlenerek ihaleye çıkılır.
- ✓ İhale sürecinde önce teknik şartname ve ihtiyaç listesi hazırlanır, sonra yaklaşık maliyet belirlenir.

Kit karşılığı cihaz edinme uygulaması ile ilgili esaslar

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü
16.09.2005 tarih ve 17949 sayılı genelgesinde özetle:

- Kit karşılığı cihazlarda kullanılacak kitlerin temini için genel bütçeden kaynak ayrılmaması gerektiği,
- Kit ile çalışacak cihazların 5 yaşını geçmemesi gerektiği,

- Kit alımlarında ihale aşamasında, muayene ve kabul esnasında ürünlerin uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatına uygunluğu anlamına gelen CE işareti ile işaretlenmiş olmasının aranması gerektiği,
- AT Belgesi (EC Certificate),
- Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity),
- Sağlık Bakanlığı “Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi” veri tabanına kayıt belgesinin mutlaka istenmesi gerektiği belirtilmiştir.

TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)

kapsamındaki ürünler/cihazlar ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtımını, satışını yapan firma ve kurumların kayıt bildiriminde bulundukları, SGK'nın Medula sistemine veri sağlayan, aynı zamanda KİK'in EKAP çerçevesinde tıbbi cihazların elektronik ihale yöntemi ile temin edilmesinde kullandıkları veri tabanıdır.

- Acil ünitesi bulunan birimler, merkez laboratuvarı ve acil laboratuvarı için 2 ayrı cihaz istemi yapmalarının daha uygun olacağı,
- Alınacak cihazların günde en az 2 saat çalışacağı düşünerek, yıllık toplam test sayısı 250 gün üzerinden hesaplanması gerektiği,
- Gereksiz yere ihtiyaçtan yüksek kapasiteli cihazlar istenilmemesi gerektiği,
- İhaleye çıkılan test sayısının gerçekleşmemesi durumunda firma ile ortaya çıkabilecek ihtilaflardan ilgili testleri talep eden kişilerin sorumlu olacağı ve bu kişiler hakkında gerekli idari işlemler yapılacağı belirtilmektedir.

Kit karşılığı cihaz alım ihalesi

- Kalite kontrol için tüm kalibratör, kontrol, sarf malzemesinin firma tarafından karşılanacağı, cihazların bakım ve yedek parça maliyetlerinin (periyodik veya arıza durumunda) firmaya ait olacağı şartnamede belirtilmelidir.
- Daha önce hiç kullanmadığımız bir cihaz için mutlaka referans listesi istenmeli ve demonstrasyon sonrası karar verileceği teknik şartnamede belirtilmelidir

Köyümüzü
nerden
buldun ??

Google
haritadan



MUAYENE VE KABUL

- **Uygunluk muayenesi:** Satın alma işlemi öncesi tekliflerin alındığı dönemde numunelerin değerlendirilmesidir.
- **Kabul muayenesi:** En uygun teklif olarak ambara teslim edilen ürününün kabulü sırasında yapılan değerlendirmelerdir.

Numuneler Teslim Alınırken

- Numuneler kayıt ve kontrol edilerek teslim alınmalıdır.
- Numunelerin aynı seriden olduğu kontrol edilmelidir.
- Numunelerin hasarsız olduğu kontrol edilmelidir.
- Ürünün kullanımı için herhangi bir cihaz ya da aksesuar gerekiyorsa numune ile birlikte teslim edildiği kontrol edilmelidir.
- Tercihen her değerlendirmede değişen en az üç kişilik bir ön inceleme grubu oluşturulmalıdır.
- Ürün şartnameye göre değerlendirilip sonuçlar için bir tutanak hazırlanmalıdır.

- Bu tutanak satın alma bürosundan gelen uygunluk/muayene formunun ekine konulmalıdır.
- Bu tür cihaz ya da aksesuarların kullanım bilgileri tedarikçiden istenmelidir.
- Numuneler test edilinceye kadar üreticinin önerdiği koşullarda muhafaza edilmelidir.
- Karışıklıkları önlemek için her numune etiketlenmelidir.
- Etiketlerde firma adı ve markası belirtilmelidir.

Numunelerin Değerlendirilmesi

- Her bir numuneden işlem görmemiş bir örnek ayrılıp üzeri etiketlenmelidir.
- Diğer numuneler yapılması gereken testler için uygun şekilde hazırlanmalıdır.
- İşlem görmemiş ve görmüş numuneler karşılaştırılarak uygunluk/muayene raporu hazırlanmalıdır.
- İşlem görmüş ve görmemiş birer adet numune etiketlenip satın alma işlemi tamamlanıncaya kadar saklanmalıdır.

ÖZETLE

- Teknik şartname konusu olan malın fiziksel, kimyasal vs. özellikleri ayrıntılarıyla belirtilir.
- Malzemededen beklenen performans belirtilir.
- Malzemenin kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilir.
- Kullanılacağı cihazlar ile uyumlu olması isteğine yer verilir.
- Hastane bilgi işlem sistemi ile ilişkilendirilmesi istenir.
- Cihazı kullanmak için personel istihdamı istenebilir.

- Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanım gibi parametreler dikkate alınarak belirtilir.
- Ürünün künyesi ile ilgili bilgiler ambalaj üzerinde belirtilir.
- Ürün için hangi standardın arandığı belirtilir
- Numune istenir.
- Uygunluk muayenesinin yöntemi belirtilmelidir.
- Ürün kaynaklı olası zarar için güvence istenir.
- Ürün için gereken sarflar birlikte istenir.
- Sunulması istenen belgeler belirtilir.

İhale dökümanlarının hazırlanması ve ilan süreci ile tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, kamu ihale mevzuatının yakından takibi büyük önem taşımaktadır. Kamu İhale Kurumunun web sayfasındaki (<http://www.kik.gov.tr>) mevzuat bölümünden yürürlükte bulunan kamu ihale mevzuatına ulaşılabilir.



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
HASEKİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
ENFEKSİYON HASTALIKLARI VE KLİNİK
MİKROBİYOLOJİ
(MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI&KAN MERKEZİ)
2012 YILI İHALESİ (1 yıllık)

MİKROELISA ŞARTNAMESİ

A.KONU: Hastanemiz KLİNİK Mikrobiyoloji laboratuvarının ihtiyacı olan

“TAM OTOMATİK MİKROELİZA CİHAZI VE KİTLERİ” Teknik Şartnamesi.

B.TEKLİFLER :

a)Satın alınacak reaktiflerin cinsi ve miktarı (test sayıları) Başhekimlikçe onaylı Döner Sermaye Satın Alma Formunda belirtilmiştir

b)Mikroeliza cihazında kullanılacak Mikroeliza Kitleri ve özellikleri

B1.Teklif edilecek reaktifler, reaktiflerle birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılmalıdır.

B2.Teklif edilecek kitlerdeki reaktifler ve test sayısı kit ve reaktifleri kullanacak cihazın -güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla- birim testte harcayacağı reaktif ve kantitatif testlerdeki kuyucuk miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır.

C:MİKROELİZA ANTİKOR KİTLERİ VE CİHAZI ile ilgili Özellikler:

C-I.1. HIV kiti HIV 1/2 grup O'a ait antikorları ve P24 antijenini tespit edebilmelidir. IgG ve IgM antikorlarını tespit edebilmeli, Rekombinant teknoloji ile üretilmiş ve son jenerasyon olmalıdır.

C-I.2.HBsAg kiti ad ve ay subtiplerini yakalayabilmeli ve son jenerasyon olmalıdır. Katı faz insan kaynaklı HBsAg'nin ad ve ay subtipleri ile kaplı olmalıdır.

C-I.3. a)Anti- HBs kiti kantitatif sonuç vermelidir.

C-I.3.b)Kantitatif Anti-HBs çalışması için gerekli olan kontrol serumları firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

C-I.4.TORCH grubu(Toxoplasma,Rubella,CMV ...) IMMUNOCAPTURE olmalıdır. TORCH grubu kitler birbiriyle uyumlu ve inkubasyon süreleri paralel olmalıdır.

C-I.5. HCV kiti dördüncü jenerasyon olmalıdır.

C-I.6.Cihazlarda serum ve reaktiflerin dağıtımını yapabilecek yıkanabilir ve tek kullanımlık uç kullanabilen en az iki prob bulunmalıdır.

C-I.7.Çalışmalarda aksama olmaması için manuel çalışmayı sürdürebilecek 2 adet yıkayıcı ,okuyucu, ve yazıcı yedek olarak laboratuvarda bulundurulacaktır.

C-I.8.Kolon A Mikroelisa antikor test teklifleri ile ilgili olarak bu 7 maddeye ilaveten Genel özellikler ve Tekliflerin hazırlanması bölümlerindeki (kit ve cihazlarla ilişkili genel özellikler, montaj, eğitim, garanti ve teknik servis ve tekliflerin hazırlanması) ilgili maddeler de geçerlidir.

D1-Reaktif ve kitlerin teklifini veren firma kitlerin hangi prensiple çalıştığını,

D2-Kaç testlik ambalajlarda olduğunu

D3-Üretici firma isimlerini ve markasını açık olarak belirteceklerdir.

D4-Reaktif ve kitler orijinal ambalajında olmalı üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı ve orijinal ambalajında paketlenmiş olmalıdır.

D5-Etiketin üzerinde son kullanma tarihi seri no'su, lot no'su ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

D6-Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonlar orijinal ambalajlarında verilecektir

D7-Kit ve reaktiflerin miadları kit üzerinde orijinal baskılı halde belirtilmiş olmalıdır

D8-Kit içinde negatif ve pozitif kontrol olmalıdır.

D9-Kit içinde testin çalışması için gerekli olan dilüent, yıkama solüsyonu, kalibratör v.s mevcut olmalı, ilave malzeme gerektirmemelidir.

D10-Kit ve reaktiflerle liyofilize olanlarının sulandırıcı solüsyonları , orijinal ambalajlarında olmalıdır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihli, seri numarası, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

D11-Kitlerin üzerinde miatları orijinal baskılı halde belirtilmiş olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 8 ay miyatlı olmalıdır.

D12-Kitler kamu ihale kanununun muayene ve kabul yönetmeliği hükümleri gereğince laboratuvarın ihtiyacına göre, belirtilen periyotlarla teslim edilecek ve teslimata göre faturalandırılacaktır.

D13-Teslim edilen kitlerle, gerekli tüm sarf malzemesi (temizlik solüsyonu, kartuş, kağıt vb.) birlikte teslim edilecektir.

D14-Kitler fason olarak doldurulmamalı, üretici firma tarafından yapılan orijinal ambalajı açılmamış ve orijinal baskı ile son kullanma tarihleri belirtilmiş olarak laboratuvara teslim edilmelidir.

D15-Yabancı menşeli kitlerin teslimatı aşamasında Sağlık Bakanlığı'nın ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

D16-Çalışmalarda ortaya çıkabilecek sorunlarda (her türlü test tekrarlarında) ve cihazdan kaynaklanabilecek sorunlarda kit kayıplarını firma ücretsiz sağlayacaktır.

D17-Gerektiğinde doğrulama testlerini firma ücretsiz yaptırmalıdır.

D18-Hasta potansiyelindeki azalma ve değişiklikler veya çeşitli nedenlerle o testle ilgili talep azalması gibi sebepler dolayısıyla son kullanma tarihine kadar tüketilemeyeceği anlaşılan kitler son kullanma tarihinden en az 2 ay önceden haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlısı ile - veya ihale listesinde bulunan ve ihtiyac olan diğer kitlerle ambar girişi yapılabilecek şekilde belge/tutanakla - değiştirilecektir.

D19-Teslimat tarihinden itibaren miadı geçmediği halde kullanıcı hatası olmaksızın bozulan veya çalışmayan hatalı sonuç verdiği anlaşılan kitler; ya da iç kalite dış kalite kontrollerinde hatalı sonuç verdiği anlaşılan kitler yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı ve/veya falsolu sonuç veren kitin hatası devam ediyorsa laboratuvarın isteği doğrultusunda başka marka kit ile değiştirilebilmelidir.

D20-Firma iç kalite için cihaz-kit kalibrasyonlarını düzenleyerek dış kalite kontrolünü de yaptırmalıdır. İhaleye konu olan kitler bitene kadar laboratuvar uzmanlarınca belirlenen testlerle ilgili , laboratuvarın tercih edeceği eksternal kalite programı için gerekli kalite kontrol serumlarını , periyodik olarak 3'er aylık dönemler halinde ücretsiz olarak temin edecektir.

D21-Firmalar ihale tarihinden önce laboratuvar uzmanlarının bilgisi dahilinde, teklif edecekleri kitlerle ilgili demostrasyonu ve testlerin performansı ile ilgili güvenilir bilgiyi sağlamalıdır. Bu sırada kullanılan kitler ve sarf malzemesi firma tarafından bedelsiz sağlanmalıdır.

E-TAM OTOMATİK MİKROELISA CİHAZLARI İLE İLGİLİ GENEL ÖZELLİKLER

1-Cihazlar kit bağımlılığı olmayan açık sistem ELISA cihazı olmalıdır.

2-Test sayısının günde 1200'den az olmaması nedeniyle

4 TAM OTOMATİK MİKROELISA CİHAZI kurulacaktır

3--Firma cihazlarla ilgili olan LIS bağlantısını sağlayacak donanımları temin edecek bağlantıyı hastane enformasyon sistemi/şirketi sağlayacaktır.

4-Firma "İç ve Dış Kalite Kontrol" Programına bağlanmayı sağlayacaktır.

E 5-CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

5.a1)Cihaz tam otomatik, operasyon ve montaj açısından kompakt olmalıdır.

5.a2)Sistem/Cihaz Türkiye genelinde şebeke gerilimine(220/380V 50Hz) uygun olacak ve şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- %10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

5.a3)Teklif edilen kit ve cihazlar için distrübütör firma tarafından satıcı/teklif veren firmaya verilen yetki ve distrübütör belgesi olmalıdır.

5.a4)Teklif edilecek cihazlar 10 yaşını geçmemiş olmalıdır.

5.a5)Cihazın kalibrasyonu yapılmış olmalıdır.

5.a5.1)Cihazların rutin günlük ve haftalık kalibrasyonları dışında belirli periyotlarla laboratuvar ve kalite biriminin önereceği değişebilecek periyot aralıklarına göre de yapılmalıdır..

5.a5.2)Kalibrasyonun yapıldığı belgelenmelidir. Cihazların kalibrasyon sertifikaları olmalıdır.

5.b)Cihaz açık sistem, mikroeliza olmalı ve kit bağımlılığı göstermemelidir.

5.c)İnkübatör sayıları istenen mikroplak sayısı kadar olmalıdır.

5.d)Gerekli olan bilgisayar, renkli monitör ve printer beraberinde sağlanmalıdır.

5.e)Sistemin sağlıklı ve kesintisiz çalışabilmesi, ısı ve nem kontrolü için gerekli tüm ekipman firmaca sağlanacaktır.

5.f) Reaktif ve numune pipetleme, örneği seyreltme, inkubasyon ve okuma işlemlerini kullanıcının müdahalesine gerek kalmadan aynı cihaz üzerinde yapabilmelidir.

5.g)Sistem hastane bilgi işlemleri ile bütünleşmiş çalışabilecek programa sahip olmalıdır. Programlaması kolay ve geniş uygulama esnekliği olmalıdır. Sonuçlar hem topluca hem hasta bazında rapor edilebilmelidir. Her çalışmadaki Test sonuçları periyodik olarak kayıt altına alınabilmeli belirli zamanlarda dökümanite edilebilmelidir.

5h)Sistem Hastanenin Merkezi Bilgisayar Programına iki yönlü bağlanabilmelidir. Bunun için gerekli yazılım ve donanım Merkezi Bilgisayar İşletmesi/Projesi sorumlularıyla istişare edilecektir: Firma cihazlarla ilgili olan LIS bağlantısını sağlayacak donanımları temin edecek bağlantıyı hastane enformasyon sistemi/şirketi sağlayacaktır.

5i)Çalışmalarda aksama olmaması için manuel çalışmayı sürdürebilecek 2 adet yıkama okuma printer cihazı yedek olarak laboratuvarında hazır bulundurulacaktır.

5 j)Sistem arıza durumunda sesli ve/veya yazılı hata mesajı vermelidir.

5 k)Numune ve reaktif seviyesi yetersizliklerinde kullanıcıyı uyarabilmelidir.

5l)İhaleye girecek firmalar cihazların teknik özelliklerine göre günlük test kapasitesini hangi cihazlarla nasıl karşılayacaklarını anlaşılır şekilde izah edeceklerdir.

5m)Kurulacak sistemde Mikroeliza için gerekli olan bütün aşamaları serum, kontrol, kalibratör, dilusyon, bunların kuyulara dağıtımı, gerekli sıcaklıkta inkübasyon, karıştırma, kuyuların yıkanması reaktiflerin pipetlenmesi, okuma ve sonuçların değerlendirilmesini otomatik olarak aynı cihazda yapmalıdır.

5n)Sistem sürekli çalışma özelliğine sahip olmalı , cihaz çalışırken diğer testlerin bitmesi beklenmeden yeni hasta girişi yapılabilmesi, serum pipetlemesi biter bitmez yeni serum tüpleri eklenebilmelidir.

5o)Cihaz aynı anda inkübasyon, yıkama ve pipetleme yapabilmeli bir yüklemede en az 4 pleytte, 8 farklı test(92 serum 96 serum dilüsyon tüpü) çalışabilmelidir. serumlar için özel tüp gerekmemeli kullanılacak tüpler standart ve hastanenin kan alma sistemi ile uyumlu olmalıdır.

5p) 4 plak için derecesi ayarlanabilir 4 inkübatör olmalı, gerektiğinde inkübasyon sırasında periyodik/sürekli olarak çalkalama yapabilmelidir.

5r)Cihaz üzerinde 4 yıkama kabı, seviye tespit sensörlü 1 atık kabı bulunmalı, yıkama işlemi 8'li manifold ile yapılmalı, yıkama hacmi, süresi, bekleme süresi, ayarlanabilmelidir.

5s)Okuyucu otomatik olarak ayarlanabilen parametre gereksinimlerine göre uygun okuma filtreleri içermelidir. Gerekli filtre seçeneğine göre (400-650nm) otomatik okuyucu ,mono veya bikromatik okuma yapabilmelidir.

5t)Serum ve reaktifler için seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Cihaz numune/reaktif yetersizliği, atık kabının dolması gibi durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve müdahale edildikten sonra kaldığı yerden çalışmasına devam etmelidir. Sistem sesli ve/veya yazılı hata mesajı vermelidir.

5u)Serumların ve reaktiflerin dağıtımını yapacak birden fazla sayıda ve amaçta problar olmalıdır.

5v)Test sonuçları cut-off'a göre negatif/pozitif absorbands, cut-off indeksi veya kantitatif olarak alınabilmelidir.

5y) Sistem kullanıcının kolaylıkla çalıştırabileceği bir programa sahip olmalıdır. Sistem/cihaz barkot okuyucusuna sahip olmalı hastane L.I. S sistemine iki yönlü bağlanabilmelidir. Firma cihazlarla ilgili olan LIS bağlantısını sağlayacak donanımları temin edecek bağlantıyı hastane enformasyon sistemi/şirketi sağlayacaktır. Cihaz, iç kalite kontrol programının hastane otomasyon sistemine aktarılmasını sağlayabilmelidir. Hastalar isim ve veya protokol no ile girilebilmeli, test veya profil olarak seçim yapılabilmeli, sonuçlar topluca ve hasta bazında alınabilmelidir. LIS'e giren hekim sonuçları kendi bilgisayarından görebilmelidir.

5z)Sonuçların değerlendirilebilmesi için sistem, kullanıcının kolayca çalıştırabileceği esnek uygulaması olan bir yazılım programına, bilgisayar ve yazıcıya sahip olmalıdır. Her çalışmadaki test sonuçlarının periyodik olarak kaydı yapılmalı, gerekirse yazılı döküm yapılabilmelidir. İç ve Dış Kalite kontrolü açısından gerekli dökümantasyonlar gerekli aralıklarla alınabilmeli ve muhafaza edilebilmeli istendiğinde bunlara erişilebilmelidir.

6-MONTAJ VE EĞİTİM

6.1-MONTAJ: Cihaz hastane otomasyon sistemine 2 yönlü bağlanabilmeli ve cihazlarla ilgili olan LIS bağlantısı için donanımları firma temin edecek bağlantıyı hastane enformasyon sistemi/şirketi sağlayacaktır.

6.1a-Sistemin montajı: Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazların montajı sırasında laboratuvarda yapılması gereken düzenleme ve alt yapı değişiklikleri, montaj öncesi ambalaj, yükleme, taşınma, teslimat, korunma, vb. gibi faktörler firmanın sorumluluğundadır.

6.1b-Cihazın çalışması için gereken elektrik, su, alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacak ancak cihazın montajı için laboratuvarda yapılacak düzenleme ve alt yapı değişiklikleri ve/veya cihazın laboratuvar veya hastane içinde gerekli duyulacak yer değişiklikleri firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.

6.1c-Cihazların çalışması için gereksinim duyduğu distile su için firma yeterli distile su üreten cihazları ücretsiz olarak temin ve monte edecektir.

6.1d-Sistem üretici ve/veya distribütör firmanın dosyada isimleri bildirilmiş olan teknik elamanları tarafından sayıştay onayından itibaren en çok 3 hafta içinde ücretsiz olarak monte edilerek kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış olarak işler durumda teslim edilecektir.

6.2-EĞİTİM:

6.2a-Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır.

6.2b-Element sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir.

6.2c-Teknik destek ihale dosyasında belirtilmiş olan elamanlar tarafından periyodik olarak sürdürülecektir.

6.2e-Firma Cihazın orijinal kılavuzu yanında 2 adet Türkçe kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dökümanı kuruma verecektir.

6.2f- Eğitim sırasında harcanan kit ve sarf malzemesi firma tarafından karşılanacaktır.

7.GARANTİ BAKIM ONARIM VE TEKNİK SERVİS:

7.1.1. Yüklenici, malın; garanti süresi içinde, gerek malzeme ve işçilik gerekse montaj hatalarından dolayı arızalanması halinde işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin tamirini yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

7.1.1.2. Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli *kendine* ait olmak üzere gerçekleştirecektir.

7.1.1.3. Malın arızalanması durumunda tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

7.2. Satış sonrası bakım, onarım ve yedek parça temini

7.2.1. **Malın tamir süresi en fazla 1 bir iş günüdür.** Bu süre mala ilişkin arızanın yükleniciye veya yetkili servise bildirildiği tarihten başlar. Malın arızasının 1 (bir) iş günü içerisinde giderilememesi halinde yüklenici tamir sonuna kadar benzer özelliklere sahip başka bir malı İdareye tahsis eder.

7.2.2. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlanması veya farklı arızaların *dörtten* fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

7.2.3. Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden Yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkansız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise Yüklenici, malın aynısını ücretsiz temin etmekle yükümlü olacaktır.

Yüklenici tarafından teslim edilecek malların(Cihazlar için kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ihale ve /veya satın alma yoluyla alınan kitin kullanımı süresince kitlerin kullanımı sona erinceye kadar ve sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 2 saat içinde müdahale edilecektir Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmelidir. Bu yapılamazsa her aksayan test maliyeti kadar Döner Sermayeye Saymanlığına ödeme yapılacaktır.

Yüklenici bu mallara ait garanti belgelerini İdare adına düzenletmek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Alınan mallara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi sözleşmeyi yaparken İdareye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki malzemedeki sözleşme süresi içerisinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini Yüklenici üstelenecektir. Bu yükümlülüğün Yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde İdare, garantinin sağlanması için yapacağı tüm giderleri Yüklenicinin alacağından keserek veya teminatını paraya çevirerek tahsil eder.

7.3-Ayrıntılı teknik bakım program ve prosedürü de yazılı olarak verilmelidir.

7.4-Sistem yeni ihale yapılsa da firmaya ait kitlerin stoku devam ettiği müddetçe hizmet vermeye devam edecektir.

7.5-Sistemden/cihazlardan ve/veya kitlerden kaynaklanan test sonuçlarının güvenilirliği ile ilgili ortaya çıkacak sorunlardan hastane, hekim ve hastanın uğrayacağı zararlardan firma ve distribütör firma sorumlu olacaktır.

7.6-Koruyucu Bakım programı;

7.6.a)koruyucu bakım işlemlerini

7.6.b)koruyucu bakım aralıklarını

7.6.c)arıza hallerinde başvurulacak telefon ,fax, cep telefonu numaralarını

7.6.d)teknik elamanların cihaza bakabileceklerine dair üretici/distribütör firma belgesini

7.6.e)bakımda görevli en az 2 teknik elamanın isim ve soyadlarını sertifikalarını eğitim durumlarını ve kaç yıldır bu sistemlerde çalıştıklarını ,sisteme ait eğitim belge veya sertifikalarını Sosyal Güvenlik Kurumu(SGK) belgelerini içermelidir.

7.7-Firmanın İstanbul temsilciliği ve arıza hallerinde 1-2 saat içinde sisteme yetişebilecek ve müdahale edebilecek uzaklıkta teknik servisi hizmete hazır halde bulunmalıdır. Teknik servisin devamlılığı esastır. Teknik servis elamanlarını laboratuvar çalışanları ile eşgüdümlü çalışması ile sistem yürütülmelidir. Firma teknik elaman desteğini sürdürecektir.

8-KABUL ve MUAYENE:

8.1-Cihazın muayene ve kabulü Hastanemiz muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.

8.2-Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

8.3Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

8.4Teklif Edilen Fiat Eşitliğinde Tercih Nedeni Olabilecek Özellikler.

8.4.1Reaktiflerin cihaz üzerinde dayanma süresinin belirtilenden daha uzun olması,

8.4.2Kitlerin inkübasyon süresinin kısa olması,

8.4.3Aynı anda çalışabilecek numune sayısının fazla olması ve müdahale gerekmeden kesintisiz çalışma süresinin uzun olmasıdır.

9-Tekliflerin Hazırlanması

9.1.Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.

Bu cevaplar

".....marka.....model.....cihazı ve (teklif edilen) kitleri(şartnameye uymak koşuluyla markaları belirtilmiş olarak) teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi "başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.Bu cevaplar orjinal dökümanlari ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

9.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

9.3.Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

9.4.Cihaz ve reaktif ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklifle birlikte verilecektir.

9.5.a-Firmalar, reaktif ve cihazın menşeleri hakkında bilgi verip, belgelendireceklerdir.

9.5.b-10 yaşını geçmiş cihaz teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

9.5.c-Cihazın ve teklif edilen kitlerin ihale tarihini kapsayan yıllarda üretimde olduğuna dair(retildiği lke Ticaret ve Sanayi odasınca verilmiş ve konsolosluktan onaylı)belge ibraz edilecektir.

9.6.Reaktif ve cihazların Ulusal Bilgi Bankasında kaydının olması ve ihale tarihinden önce onaylı olduğunu belirtir UBB ıktısının sunulması zorunludur.

9.7.Laboratuvarda oluşturulacak teknik heyet kitlerin ve cihazın performansının yeterli olup olmadığını inceleyerek karar verecektir.

9.8.Muayene ve kabul komisyonu demostrasyon isteyebilir.

9.9.Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır

9.10.Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

E-DİĞER HUSUSLAR

1.Firmalar TİTUBB'ta malzemenin ana bayisi ya da ana bayinin bayisi değilse teklif veremez.

2.Malzeme hastaneye bizzat yüklenici firma yetkililerince teslim edilecektir

3.Yüklenici firma adına başka firmadan ya da başka firma irsaliyesiyle veya kargo ile gönderilen malzeme teslim alınmaz.

4.Sağlık bakanlığının son uygulama mevzuatlarındaki hususlar dikkate alınacak olup eklenen hususlar da geçerli olacaktır.

5. yukarıda zikredilen ve/veya zikredilmeyen hususlar aşağıdaki gibi olacaktır.

a)Arıza durumunda 2 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz sistemin aksamayacağı şekilde en kısa sürede firma tarafından yenisiyle değiştirilecektir. Bu süre içerisinde firma çalışmaların aksamaması için gerekli alternatif uygulamaları hizmete sunmalı ve bunu firma teklifinde açıkça belirtmelidir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

b) Cihazın çalışmadığı günler için geçen süre içinde aksayan test maliyeti, son yayınlanan Sağlık Bakanlığı ücret tarifesine göre hastane döner sermaye saymanlığına ödenecektir.

c) Sistem Hastanenin Merkezi Bilgisayar Programına iki yönlü bağlanabilmelidir. Bunun için gerekli yazılım ve donanım Merkezi Bilgisayar İşletmesi/Projesi sorumlularıyla istişare edilerek firmaca sağlanacaktır.

d) Firma cihazlarla ilgili olan LIS bağlantısının malzemelerini sağlayacak, Hastane Bilgi İşlem Merkezi LIS bağlantısını yapacaktır.

e) **Testler/kitler/solüsyonlar ve ekleri Laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek ve teslimata göre değil (aşağıdaki f maddesinde belirtildiği gibi) Hastanenin bilgi işlem sisteminde görülen çalışılan test sayısına göre sonradan faturalandırılacaktır. Çalışmalarda ortaya çıkacak sorunlarda (her türlü test tekrarlarında) ve cihazdan kaynaklanabilecek sorunlarda kit kayıplarını firma ücretsiz karşılayacaktır.**

f) Ödemeler kitte/ambalajda belirtilen yazılı olan test sayısına göre değil, Hastanenin bilgi işlem sistemindeki çalışılan test sayısına göre yapılacaktır.

g) Teklif veren firma reaktif ile beraber kullanılacak cihaza uygun, temizlik solüsyonu, ve rapor kağıdını ve gerekli diğer ek malzemeleri ücretsiz verecektir.

h)Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve kalite kontrol programları için gerekli olan ödemeler, kontrol kitleri ile iç ve dış kalite giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

i)Kit veya sarf karşılığı verilecek cihazın yaşı, imalat tarihi, seri numarası belgelendirilecek, çalışır ve yeni durumda olmasına önem ve özen gösterilecek hiçbir şekilde bu cihazlar sözleşme süresi sonunda en son ihale kanununda belirtilen süreyi/yılı geçmemiş olması gerekmektedir.

6.Teslimatlar laboratuvarın ihtiyacına göre partiler halinde olacak kurulum ve ilk teslimat mevcut olan sistemin de durumuna göre en geç 15 gün içerisinde tamamlanacaktır.

A close-up, high-angle shot of a dense cluster of pink flowers, likely begonias, with bright yellow centers. The flowers are interspersed with dark green, rounded leaves. The overall composition is a vibrant, textured field of color.

Teşekkür ederim