ملحق (أ)
شروط خاصة للتكنولوجيا المتقدمة

قائمة مراجعة شركات تقديم العطاءات

اسم الوكيل المحلي:	
عنوان الوكيل المحلي:	
اسم المصنع/الشركة:	
عنوان المصنع/الشركة:	

تعليمات:

- يجب تعبئة قائمة المراجعة كاملة
- ضع (×) في الخانة لتوضيح الإجابة
- يجب توقيع وختم الصفحات المرفقة المقدمة من المصنع
- يجب ان تكون الصور المقدمة ملونة وذات دقة تحليل عالية
- يجب تحديد أسعار كافة البنود التي تشير إلى ملحق (أ) في مستندات المناقصة حيث ان التقصير في كتابة السعر لكل بند سوف يؤدي إلى عدم سريان كل هذه البنود في العرض.

1	تقوم الشركة/المصنّع بتصنيع كل الأطراف الصناعية بالتقيد التام مع وصفة الأطراف الصناعية المقدمة من فريق عيادة مبتوري الأطراف في المستشفى	□ نعم □ لا
2	سوف تكون الشركة/المصنّع مسئولة عن كافة الخصائص مثل: • تقييم المرضى من خلال خبير الأطراف الصناعية طبقا لعمر المريض (الأطفال والكبار) • تصميم الطرف الصناعي الأكثر ملائمة للاحتياجات الوظيفية للمريض والقدرات الحركية والحالة الطبية • القياس باستخدام أفضل الأدوات المتاحة والآمنة • اختبار ما قبل التسليم (إذا كان ساريا) • التركيب/التسليم • القيام بالمراجعات المستمرة كما هو ضروري طوال فترة العقد • الصيانة المستمرة • تجويف بديل للطرف الصناعي (عند الطلب) • توثيق خطة العلاج	□ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا
3	لن تقوم الشركة/المصنّع بإضافة أو استبدال عناصر أو تغيير وصفة الطرف الصناعي المحددة من فريق التأهيل بأي طريقة بدون الاعتماد المسبق وتفويض كتابي من قسم عيادة مبتوري الأطراف في المستشفى.	□ نعم □ لا
4	يشمل الطلب فقط بنود تجارية. المنتجات التي ليست بنود تجارية تعتبر تجريبية ولن يتم تفويض شراء المنتجات التجريبية بموجب هذا الطلب.	□ نعم □ لا
5	سوف يحضر فريق متخصص من الشركة/المصنّع إلى أي مستشفى/مركز في المملكة يطلب شراء هذه البنود بموجب هذا العقد.	□ نعم □ لا
6	سوف تتم كافة القرارات النهائية المتعلقة بعلاج المرضى من خلال الفريق المعني في المستشفى/المركز	□ نعم □ لا
7	يحتفظ المستشفى/المركز بالحق في رفض عضو الفريق على أساس جودة عمله أو سلوكه وفقا للمقاييس المحلية والعالمية.	□ نعم □ لا
8	سوف يتكون الفريق المتخصص من أخصائي أطراف صناعية معتمد لا يقل عن خمس سنوات	□ نعم □ لا

	خبرة في العمل مع الأطراف الصناعية وإما مسجل لدى المجلس الأمريكي للاعتماد/مجلس اعتماد الأطراف الصناعية أو مسجل لدى المجلس الصحي ومختصي الرعاية في المملكة المتحدة أو تخرج من معهد من الفئة الأولى معتمد من الجمعية الدولية للأطراف الصناعية	
9	ان الشركة/المصنّع مسئول عن تنظيم التأشيرات لأي من الموظفين الدوليين	□ نعم □ لا
10	ان الشركة/المصنّع مسئول عن كافة نفقات الموظفين خلال زياراتهم إلى المستشفى/المركز.	□ نعم □ لا
11	سوف يتم تنفيذ المهام التالية في المستشفى/المركز: • يجب عرض استشارات ما قبل العملية خلال فترة زمنية محددة بناء على طلب استشاري المستشفى • تصميم الطرف الصناعي • القياس باستخدام طريقة مناسبة وآمنة (الصب، المسح أو طريقة أخرى) • اختبار ما قبل التسليم (إذا كان ينطبق) • التركيب/التسليم • المراجعة بعد التسليم • الصيانة المستمرة أثناء فترة العقد • تجويف بديل (إذا كان ضروريا وبناء على طلب فريق التأهيل خلال مدة العقد)	□ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا
12	يجب على الشركة/المصنّع تقديم المعلومات التالية: • كشف المعلومات عن المنتج • تعليمات الرعاية • بطاقة الضمان	□ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا
13	تملك الشركة قدرات إدارة عيادات في وقت واحد في العديد من المستشفيات والمدن المختلفة في الدولة.	□ نعم □ لا
	التصنيع والصيانة و الإصلاح و الجودة و الاستبدال	
14	يتم تنفيذ كل عمليات التصنيع/التجميع في مرفق معتمد من السلطة/المجلس المحلي في الدولة.	□ نعم □ لا
15	تقديم قائمة بكافة مواقع التصنيع المستخدمة للوفاء بشروط هذا العقد	□ نعم □ لا
16	يجب على الشركة/المصنّع الحصول على اعتماد للمرافق	□ نعم □ لا

	الإضافية أو طرأ عليها التغيير قبل ان تستخدم أثناء مدة هذا العقد.	
17	طوال مدة هذا العقد، تخطر الشركة/المصنّع المستشفى عن أي مرافق أضيفت أو تم تغييرها أو غلقها خلال 15 يوما تقويميا من أي تغيير.	□ نعم □ لا
18	تقديم نسخ سارية من مستندات الاعتماد (الايزو)	□ نعم □ لا
19	لمرضى العيادات الخارجية: • أقصى زمن من الإحالة إلى التقييم للطرف المؤقت هي 5 أيام عمل • أقصى زمن من الاعتماد إلى صب الطرف المؤقت: 10 أيام عمل • أقصى زمن من صب الطرف الصناعي إلى التركيب: 15 يوم عمل على أساس حمل الصب • متوسط الزمن من الاعتماد إلى تركيب بديل تجويف الطرف الصناعي: 5 أيام عمل • زمن الضمان للأطراف النهائية عام واحد للكبار و6 شهور للأطفال ولن يتم تسليم طرف صناعي أولي. • مدة الضمان لبديل تجويف الطرف النهائي عام واحد للكبار و6 شهور للأطفال • متوسط الزمن من الاعتماد إلى تركيب الطرف المبدئي/النهائي (15 يوم عمل)	□ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا
20	متوسط الزمن من الاعتماد إلى تركيب بديل تجويف الطرف المبدئي/النهائي (30 يوم عمل) باستثناء تدريب المرضى والمشاكل الطبية الأخرى.	□ نعم □ لا
21	سوف تقدم الشركة/المصنّع كافة العناصر المطلوبة لتصنيع كل جهاز بما في المنتجات الاستهلاكية.	□ نعم □ لا
22	سوف تقدم الشركة/المصنّع أي أدوات أو معدات مطلوبة	□ نعم □ لا
23	هل لديكم مرفق صيانة داخل المملكة العربية السعودية لتلبية خدمات الصيانة لهذه البنود؟	□ نعم □ لا
24	يجب ضمان كافة المنتجات لمدة 3 سنوات (باستثناء سوء الاستخدام والنمو) لكافة البنود التي تسلم بموجب هذا العقد.	□ نعم □ لا
25	تنفذ الشركة/المصنّع العمل المطلوب طبقا للمقاييس المحلية إذا	□ نعم □ لا

	وجدت فقط بالنسبة للبنود المسلمة من الشركة بموجب مناقصة نوبكو	
26	تقدم الشركة/المصنّع بدون تكلفة إضافية على المستشفى كافة المواد والعمالة اللازمة لتصحيح العيوب التي تم اكتشافها أثناء فترة الضمان (خلال فترة العقد وبالنسبة للبنود المسلمة بموجب مناقصة نوبكو فقط)	□ نعم □ لا
27	لا تنطبق هذه الشروط على التعديلات نتيجة حدوث اهتراء للطرف الصناعي أو التغييرات المطلوبة نتيجة للتغيير الجسماني لصاحب الطرف الصناعي أو في حالة وجود دليل على سوء الاستخدام المتعمد أو التبديل من قبل أي شخص بخلاف الشركة. يستثنى من هذا البنود التي لم تسلم بموجب مناقصة نوبكو.	□ نعم □ لا
28	يتم تغطية الإصلاحات على الطرف الصناعي عند الضرورة لجعل الطرف الصناعي يعمل. إذا تجاوزت نفقات الإصلاح النفقات التقديرية لشراء طرف صناعي أو جهاز جديد، لن يتم دفع مبلغ الزيادة. يتم إجراء الصيانة اللازمة حسب توصيات المصنع أو إنشاء الطرف الصناعي من قبل الشركة في شكل عملية إصلاح. (يكون إصلاح البنود المسلمة بموجب مناقصة نوبكو مجانا من قبل الشركة خلال كامل فترة العقد).	□ نعم □ لا
29	أي مريض أو خبير أطراف صناعية معتمد/مركز علاج له الحق في رفض أي بند إذا لم يكن ملائما وسوف يتم استبدال البنود المرفوضة بدون تكلفة إضافية. يجب تركيب بديل البند المرفوض خلال أسبوعين.	□ نعم □ لا
30	البنود التي لم تسلم خلال الإطار الزمني المحدد (وتتعلق بنوع البند المسلم) سوف تخضع إلى غرامة تصل إلى 10% من سعر البند الذي تمت ترسيته ، ولن تكون الشركة عن أي غرامة إذا كان التأخر في التسليم يعود إلى المريض.	□ نعم □ لا
31	الفحص والقبول يخضع أداء الشركة للرقابة من فريق ضمان الجودة في المستشفى. وفيما يلي المؤشرات: • المتطلبات الزمنية للتسليم • تقيد الطرف الصناعي بوصفة طبيب التأهيل في المستشفى • خلو الطرف الصناعي من أي عيوب في المصنعية	 □ نعم □ لا □ نعم □ لا □ نعم □ لا

	(التجويف يتناسب مع المريض ومع الطرف الصناعي) • توعية المرضى • قبول المريض للجهاز من جميع النواحي (جماليا ووظيفيا)	□ نعم □ لا □ نعم □ لا
32	يجب إجراء أي عمليات إصلاح أو صيانة بسيطة خلال زيارة واحدة للمريض (حيثما أمكن)	□ نعم □ لا
33	يجب إجراء عمليات الإصلاح والصيانة الكبرى خلال أسبوعين	□ نعم □ لا
	عام	
34	تقدم الشركة/المصنّع عرض لكل من البنود التي تتطلب شروط خاصة للتكنولوجيا المتقدمة ملحق أ	□ نعم □ لا
35	يحتفظ المستشفى/المركز بالحق في عدم قبول أي منتج يكون المستشفى أو المريض غير راضي عنه إذا كان السبب في ذلك له مبرراته	□ نعم □ لا
36	يتم التفويض بالدفع بمجرد تركيب المنتج على المريض وملائمته له.	□ نعم □ لا
37	تلتزم الشركة/المصنّع بلوائح السرية في الدولة والمستشفى	□ نعم □ لا
38	يجب تحصين كل الموظفين حسب لوائح وزارة الصحة للموظفين	□ نعم □ لا
39	تخطر الشركة/المصنّع كافة المستشفيات على الفور التي قامت بشراء البضائع ضمن هذه المناقصة في حلة ضرورة رد الجهاز.	□ نعم □ لا
40	بالنسبة للمرضى الين يسافرون أكثر من 100 كم إلى العيادة، يجب ان تتمكن الشركة من دعم الصب في نفس يوم موعد العيادة	□ نعم □ لا
41	سوف تقدم الشركة/المصنّع خدمة نصف سنوية في شكل زيارة متابعة لفحص الأطراف الصناعية وتقييم تركيبها وعملها لكل المرضى الذين قامت الشركة بخدمتهم طوال مدة المناقصة.	□ نعم □ لا
42	سوف تحتفظ الشركة/المصنّع بسجل مفتوح لكل الوظائف وتشارك هذه المعلومات مع المستشفى أو نوبكو عند الطلب.	□ نعم □ لا
43	هل تلتزم بلوائح حماية البيانات العامة	□ نعم □ لا
44	لن يتأثر توريد المنتجات بأي أمور خارج سيطرة الأقسام.	□ نعم □ لا

	احتياجات التعليم والتدريب	
45	يتم تنفيذ تركيب وضبط جهاز الطرف الصناعي تحت إشراف أخصائي أطراف صناعية والذي تتوفر فيه متطلبات التدريب والتعليم طبقا لبرنامج التدرب على التصنيع الخاص بذلك الجهاز.	□ نعم □ لا
46	تتطلب التقنيات الجديدة إثبات التدريب و وجود فقط أخصائيين الأطراف الصناعية المدربين بشكل محدد أو الذين أكملوا التدريب لأغراض تقديم البند وذلك في وقت تسليم البند حيث يمكن تقديم البند ومتابعة المريض	□ نعم □ لا
47	تحتفظ المستشفى بالحق في ان تحدد أي التقنيات التي تتطلب تدريب محدد	□ نعم □ لا
48	هل تملك الشركة/المصنّع برنامج تدريبي شامل ومعتمد على مستوى الدرجة العلمية في دولتك أو على مستوى دولي؟	□ نعم □ لا
	الخبرة	
49	هل تم إنهاء عقد لكم وفقا لشروط وأحكام العقد خلال آخر خمس سنوات	□ نعم □ لا
50	هل تقوم الشركة/ المصنّع الرئيسي بتشغيل أقسام التشغيل والصيانة لمزود الرعاية الوطنية	□ نعم □ لا
51	هل تقوم الشركة/ المصنّع بإدارة أي عيادات خاصة	□ نعم □ لا
52	هل انسحبت الشركة/ المصنّع من أي عقد قبل انجازه	□ نعم □ لا
53	تقديم صورة وفيديوهات عالية الوضوح والدقة عن مرضى يرتدون الأطراف الصناعية في مستويات مختلفة من بتر الأطراف السفلى	□ نعم □ لا
54	هل تعرضت إلى رفع دعوى قانونية ضدكم في أي دولة بسبب وصف بنود غير صحيحة للمرضى.	□ نعم □ لا

قام بتعبئتها: **توقيع:** **الوظيفة:** **التاريخ:**	**ختم الشركة/المصنع**
اسم الوكيل المحلي: **قام بتعبئتها**	**ختم الوكيل المحلي**

قائمة مراجعة شركات تقديم العطاءات

معلومات إضافية			
1	معايير اختيار المريض القائمة على الأدلة بما في ذلك دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال	□ مرفقة	□ غير مرفقة
2	المعلومات الخاصة بتحديد أولوية المرضى في الحالات التي يقدم فيها العلاج مجانا	□ مرفقة	□ غير مرفقة
3	السير الذاتية للعاملين	□ مرفقة	□ غير مرفقة
4	نماذج تقييم المرضى	□ مرفقة	□ غير مرفقة
5	نماذج قياس المرضى	□ مرفقة	□ غير مرفقة
6	نماذج/إجراءات فحص خروج المرضى	□ مرفقة	□ غير مرفقة
7	نماذج/إجراءات المتابعة	□ مرفقة	□ غير مرفقة
8	كشوف معلومات المنتجات	□ مرفقة	□ غير مرفقة
9	كشوف تعليمات رعاية المنتجات	□ مرفقة	□ غير مرفقة
10	قائمة المواد التي سيتم توريدها	□ مرفقة	□ غير مرفقة
11	قائمة المعدات التي سيتم توريدها	□ مرفقة	□ غير مرفقة
12	البيانات عن الضمان شاملة أي قيود وإعفاءات	□ مرفقة	□ غير مرفقة
13	بيانات مقاييس الجودة التي يتم تصنيع المنتجات وفقا لها وبيانات إجراءات اختبار الجودة التي يتم تنفيذها	□ مرفقة	□ غير مرفقة
14	أداة قياس رضا العميل	□ مرفقة	□ غير مرفقة
15	تقديم المستندات التي تبين ان الشركة تمتلك القدرات على إدارة عيادات في نفس الوقت في مستشفيات ومدن مختلفة داخل الدولة.	□ مرفقة	□ غير مرفقة
16	تقديم المستندات الخاصة ببرنامج التدريب الشامل والمعتمد في مستوى الدرجة العلمية الذي يعمل في دولتك او على مستوى دولي	□ مرفقة	□ غير مرفقة
17	بيانات مرفق الصيانة لديكم	□ مرفقة	□ غير مرفقة
18	تقديم خطة التوثيق لكافة البنود بموجب العقد	□ مرفقة	□ غير مرفقة
19	تقديم صور حالية من مستندات الاعتماد	□ مرفقة	□ غير مرفقة
20	تقدم الشركة قائمة المرافق شاملة العنوان و إجمالي عدد الموظفين الذين يعملون في المرفق التي تستخدم للوفاء بشروط العقد	□ مرفقة	□ غير مرفقة
21	تقديم بروتوكول رد المنتجات	□ مرفقة	□ غير مرفقة

22	بيانات الدعم الإضافي المقدم من المصنعين	□ مرفقة □ غير مرفقة
23	تقديم خطاب موقع ومختوم من الشركة/المصنع يبين "انها لن تضيف أو تستبدل عناصر أو تغير وصفة الأطراف المحددة من فريق التأهيل بأي طريقة بدون الاعتماد والتفويض الكتابي المسبق من قسم عيادة مبتوري الأطراف في المستشفى".	□ مرفقة □ غير مرفقة
24	تأكيد خبرتكم في عمليات المستشفى ووضع قائمة بإجمالي عدد العقود الحالية والسابقة وعمل قائمة بالقيم واعداد المرضى	□ مرفقة □ غير مرفقة
25	إدراج التقنية/العمليات التي تقدم فقط من خلال شركتكم مثل البرمجيات أو تقنيات براءات الاختراع أو ما شابهها	□ مرفقة □ غير مرفقة
26	تقديم بيانات أقسام التشغيل والصيانة التي تقوم بإدارتها في دولتك	□ مرفقة □ غير مرفقة
27	تقديم بيانات أقسام التشغيل والصيانة التي تقوم بإدارتها في المملكة العربية السعودية	□ مرفقة □ غير مرفقة
28	بيانات أي عيادات خاصة تقوم بتشغيلها محليا او دوليا	□ مرفقة □ غير مرفقة
29	تقديم بيانات عن رضا العملاء من العقد الحالي الذي تقوم بإدارته	□ مرفقة □ غير مرفقة
30	تقديم بيانات عن هل تم انسحاب الشركة من أي عقد قبل انجازه	□ مرفقة □ غير مرفقة
31	كل البيانات عن المصنع والوكيل المحلي /الشركة	□ مرفقة □ غير مرفقة
32	تقديم جدول يبين عدد الأطراف الصناعية التي قمتم بها خلال آخر 12 شهر	□ مرفقة □ غير مرفقة
33	تقديم تقرير سنوي كامل عن خدماتكم خلال آخر عامين	□ مرفقة □ غير مرفقة
34	تقديم الحسابات المدققة عن آخر عامين للشركة/المصنع	□ مرفقة □ غير مرفقة
25	تقديم الحسابات المدققة عن آخر عامين للوكيل المحلي	□ مرفقة □ غير مرفقة

قام بتعبئتها: **توقيع:** **الوظيفة:** **التاريخ:**	**ختم الشركة/المصنع**

اسم الوكيل المحلي: **قام بتعبئتها**	**ختم الوكيل المحلي**