

ücretsiz temin edilecektir. Prenatal tarama testleri dış laboratuvarında çalışılacak ise hem test sonuçları hem de istatistiksel risk hesabı yapılmış uzman onaylı raporlar yüklenici tarafından laboratuvara teslim edilmelidir.

18. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.
19. Troponin I veya troponin T teklif edilebilecek, ancak troponin I'ya ait SUT puanı esas alınacaktır.

C.2. BİYOKİMYA CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (GRUP 2)

1. Kurulacak biyokimya otoanalizör sistemlerinin fotometrik hızı, İSE hızı, cihaz sayıları ve kurulacakları hastane isimleri aşağıdaki gibi olacaktır:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın Hızı	Cihaz Sayısı
1.	Ağrı Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvarı	Toplam fotometrik hız en az; 1600 test/saat, Cihazların İSE hızı en az 300 test/saat olmalıdır.	En az 2 (iki), en çok 3 (üç cihaz)
2.	Ağrı Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvarı	Toplam fotometrik hız en az 1200 test/saat, Cihazların İSE hızı en az 300 test/saat olmalıdır.	2 (iki)
4.	Patnos Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)
5.	Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Merkez ve Acil Laboratuvarı	Toplam fotometrik hız en az 1200 test/saat, Cihazların İSE hızı en az 300 test/saat olmalıdır.	2 (iki)
6.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 600 test/saat fotometrik hız, 400 test/saat İSE hızı	1 (bir)
7.	Taşlıçay Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)
8.	Eleşkirt Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)
9.	Tutak Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)
10.	Hamur Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat İSE hızı	1 (bir)

2. Ağrı Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacak cihazların teknik özellikleri:

- a. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı ve tüm reaktifler cihazlara tam uyumlu kullanılabilmelidir.
- b. Cihazlar biyokimya testlerini fotometrik, elektrolitleri İSE (İyon Selektif Elektrot) yöntemi ile çalışmalıdır. İSE ünitesi cihazdan bağımsız olmamalı, sistemle uyumlu ve entegre çalışmalıdır.
- c. Modüler system teklif edilmesi halinde, teklif edilen modüler sistemler, tek bir bilgisayardan kontrol edilebiliyorsa tek cihaz sayılacaktır.

- d. Cihaz istemde bulunan tüm testleri menüsünde bulunduracaktır. Kurulacak cihazlara aynı anda yüklenen reaktif sayısı en az 32 olmalıdır.
- e. Cihazlar üzerinde reaktiflerin stabiliteilerini korumak için soğutma üniteleri olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.
- f. Teklif edilen cihazların her birine aynı anda en az 80 numune yüklenmeli, cihazların hepsinde örnek yükleme sistemi raklı olmalıdır. Firma yeterli sayıda rakı teminle yükümlüdür.
- g. Cihazlar ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, fare, barkod okuyucu (numune ve reaktif okuyucusu dışında), yazıcı, güç kaynağından oluşmalıdır. Yazıcı ve bilgisayara ait her türlü sarf malzemesi (printer kağıdı, kartuşlar v.b.) ve bakım onarım giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Cihaz bilgisayar kontrollü olmalıdır. Sonuçlar; bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, yaşı, cinsiyeti, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar geri alınabilmelidir. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
- h. Cihazlar tam otomatik olmalı, reaktif ve numunenin cihaza konulmasından sonra sonuçların alınmasına kadar geçen süre içinde kullanıcı müdahalesine gerek duymamalıdır. Ayrıca cihaz analize devam ederken numune yüklemesine kesintisiz devam edilebilmelidir.
- i. Cihaz analiz işlemlerini random access (rastgele seçimli) olarak yapabilmelidir. Ayrıca acil modu bulunmalı, rutin çalışma sırasında acil numune geldiğinde, yapılmış program değiştirilmeksizin acil örnek yerleştirilebilmeli ve analizi yapıp sonuçlandırılmalı, daha sonra cihaz kaldığı yerden rutin çalışmasına devam etmelidir.
- j. Cihazlar primer kan alma tüpleri ile çalışabilmelidir. Hasta numunesinin az olması durumunda bedelsiz olarak karşılanacak mikro kaplarla da çalışabilmelidir. Mikrokaplar laboratuvara yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- k. Sistem barkod okuyuculu olmalıdır. Hasta numuneleri cihaza barkod etiketli numune tüpleri ile yerleştirilebilmelidir. Barkodlu tüplerin, kurulacak olan cihazların dahili barkot okuyucuları tarafından okunarak testleri çalışması gerekmektedir. Cihazın numune tüpleri üzerindeki barkodları okumaması durumunda oluşacak sorun firma tarafından uygun barkod yazıcıların ücretsiz temini şeklinde aşılanacaktır.
- l. Otoanalizörler 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle kullanıcıyı uyarmalıdır.
- m. Cihazlar fotometrik ölçümler için hasta sonuçları okuma aralığının dışında ise kullanıcıyı uyarmalı ve otomatik olarak dilüsyon yapabilmelidir.
- n. Otoanalizörlerin üzerinde reaktif ve numune probu ayrı olmalı veya her hasta için tek kullanımlık pipet ucu kullanılmalıdır. Bu problemler arasında bulaşmayı önleyici sistem olmalıdır. Sistemin reaktif ve numune problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- o. Sistemde reaktif bölmelerinde barkot okuyucusu olmalıdır (ISE bölümü hariç) ve reaktifler cihaza direkt olarak barkod ile tanıtılmalıdır.
- p. Otoanalizörün bilgisayar sisteminde internal kalite için kalite kontrol programları bulunmalıdır. Kontrol sonuçları levey-jennings grafikleri ile cihaz üzerinden veya cihaza bağlı bilgisayar üzerinden takip edilebilmeli, veriler hafızasında saklanmalı, istendiğinde çıktı alınabilmelidir.
- q. Otoanalizörlerin inkübasyon sıcaklığı 37 +/- 0.1 °C hassasiyetle çalışmalıdır.
- r. Cihazın reaksiyon küvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilir.
- s. Otoanalizör serum, plazma, idrar, BOS ve diğer biyolojik sıvı numunelerini herhangi bir manuel ön işleme tabii tutulmadan çalışabilmelidir (HbA1c hariç).
- t. Otoanalizörler voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Otoanalizör şebeke gerilimine 220 V 50 Hz uygun olacak ve gerilimdeki değişimlerin en az +/- %10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- u. Sistemde hesaplamalı test programları bulunmalıdır (LDL, VLDL, Globulin, İndirekt Billirubin v.b.). Firma hesaplamalı testler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir. Cihaz

- ilaç düzeylerini çalışabilmelidir.
- v. Serum indeks programı, cihaz kurulumunda cihaza uygulanıp, program çalışır durumda cihaz teslim edilmelidir.
- w. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.
- x. Cihaz üzerine aynı parametre için birden fazla kit konulmasına imkan vermeli ve bir kit bittiğinde otomatik olarak cihaz üzerinde yüklü olan yedek kiti kullanmalıdır.

3. Tutak Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacak cihazların teknik özellikleri:

- a. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı, tüm reaktifleri ortak kullanabilmelidir (ISE ve en fazla 3 (üç) test hariç).
- b. Cihazlar biyokimya testlerini fotometrik, elektrolitleri İSE yöntemi ile çalışmalıdır. İSE ünitesi cihazdan bağımsız olmamalı, sistemle uyumlu ve entegre çalışmalıdır.
- c. Taşlıçay ve Eleşkirt Devlet Hastanelerine kurulacak cihazlara tek seferde en az 30 numune, Tutak ve Hamur Devlet Hastanesine kurulacak cihazlara tek seferde en az 10 numune yüklemesi yapılabilir. Cihazlar sürekli yüklemeye uygun olmalıdır.
- d. Cihazlar üzerinde reaktiflerin stabiliteyi korumak için soğutma üniteleri olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.
- e. Cihaz analiz işlemlerini random access (rastgele seçimli) olarak yapabilmelidir. Ayrıca acil modu bulunmalı, rutin çalışma sırasında acil numune geldiğinde, yapılmış program değiştirilmeksizin acil örnek yerleştirilebilmeli ve analizi yapıp sonuçlandırılmalı, daha sonra cihaz kaldığı yerden rutin çalışmaya devam etmelidir.
- f. Kurulacak cihazlara aynı anda yüklenen reaktif sayısı en az 31 olmalıdır.
- g. Cihazlar ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, fare, barkod okuyucu (numune ve reaktif okuyucusu dışında), yazıcı, güç kaynağından oluşmalıdır. Yazıcı ve bilgisayara ait her türlü sarf malzemesi (printer kağıdı, kartuşlar v.b.) ve bakım onarım giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Cihaz bilgisayar kontrollü olmalıdır. Sonuçlar, bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar geri alınabilmelidir. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
- h. Cihazlar tam otomatik olmalı, reaktif ve numunenin cihaza konulmasından sonra sonuçların alınmasına kadar geçen süre içinde kullanıcı müdahalesine gerek duymamalıdır.
- i. Otoanalizörler 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- j. Cihazlar primer kan alma tüpleri ile çalışabilmelidir. Hasta numunesinin az olması durumunda bedelsiz olarak karşılanacak mikro kaplarla da çalışabilmelidir. Mikrokaplar laboratuvara yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- k. Sistem barkod okuyuculu olmalıdır. Hasta numuneleri cihaza barkod etiketli numune tüpleri ile yerleştirilebilmelidir. Barkodlu tüplerin, kurulacak olan cihazların dahili barkod okuyucuları tarafından okunarak testleri çalışması gerekmektedir. Cihazın numune tüpleri üzerindeki barkodları okumaması durumunda oluşacak sorun firma tarafından uygun barkod yazıcıların ücretsiz temini şeklinde aşılanacaktır.
- l. Cihazlar fotometrik ölçümler için hasta sonuçları okuma aralığının dışında ise kullanıcıyı uyarmalı ve otomatik olarak dilüsyon yapabilmelidir.
- m. Otoanalizörlerin reaktif ve numune probu ayrı olmalı veya her hasta için tek kullanımlık pipet ucu kullanılmalıdır. Bu problemler arasında bulaşmayı önleyici sistem olmalıdır. Sistemin reaktif ve numune problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- n. Sistemde reaktif bölmelerinde barkod okuyucusu olmalıdır (ISE bölümü hariç) ve reaktifler cihaza direkt olarak barkod ile tanıtılmalıdır.
- o. Otoanalizörün bilgisayar sisteminde internal kalite için kalite kontrol programları

bulunmalıdır. Kontrol sonuçları levey-jennings grafikleri ile cihaz üzerinden veya cihaza bağlı bilgisayar üzerinden takip edilebilmeli, veriler hafızasında saklanmalı, istendiğinde çıktı alınabilmelidir.

- p. Otoanalizörlerin inkübasyon sıcaklığı 37 +/- 0.1 °C hassasiyetle çalışmalıdır.
- q. Cihazın reaksiyon kuvvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilirdir.
- r. Otoanalizör serum, plazma, idrar, BOS ve diğer biyolojik sıvı numunelerini herhangi bir manuel ön işleme tabii tutulmadan çalışabilmelidir (HbA1c hariç).
- s. Otoanalizörler voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Otoanalizör şebeke gerilimine 220 V 50 Hz uygun olacak ve gerilimdeki değişmelerin en az +/- %10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- t. Sistemde hesaplamalı test programları bulunmalıdır (LDL, VLDL, Globulin, İndirekt Billirubin v.b.). Firma hesaplamalı testler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
- u. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.

D. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
4. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
5. Yabancı menşeli kitlerde firma teslimat aşamasında sağlık bakanlığının ithalat izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene Komisyonuna sunmak zorundadır.
6. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler her grup kendi arasında olmak üzere her laboratuvara kurulacak cihazlar için geçerlidir.
7. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu bulundurulmalıdır.
8. Cihaz kabul muayenesinde teknik şartnamede yazılı bütün şartların sağlanmış olması gerekmektedir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Dev. Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOLAT
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No 129363