

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI HEMOGRAM CİHAZI KULLANIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarının 5 (beş) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek hemogram cihazlarının puana dayalı sonuç karşılığı alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve bunlara karşılık gelen puanlar aşağıda gösterilmiştir (Toplam numune sayısı 44.000 ve karşılığı 358.160 puandır).

SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı
L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram)	8,14

Kurum Adı	Numune Miktarı	Puan
Diyadin Devlet Hastanesi	17.500	142.450
Eleşkirt Devlet Hastanesi	10.500	85.470
Tutak Devlet Hastanesi	5.000	40.700
Taşlıçay Devlet Hastanesi	7.000	56.980
Hamur Devlet Hastanesi	4.000	32.560
Toplam:	44.000	358.160

2. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
3. Kurulacak cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 15 (on beş) yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
4. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalı veya cihaz üretimde değilse distribütör firma ihale süresi boyunca yedek parça, bakım ve teknik destek açısından garanti verdiğini belgelendirmelidir.
5. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun (elektrik kesintisi durumunda asgari yirmi dakika süre ile cihazı çalıştırabilecek) harici kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
6. Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgahları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
7. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir. Bu işlem için

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 171193/150806
Patnos Devlet Hastanesi

Prof. Dr. Ebülkebir BAKAN 1/8
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Medikal Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

- hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
8. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Cihaz kurulumlarını müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
 9. 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 yapılması, 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 dokümanı da kuruma teslim etmelidir.
 10. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemine entegre olabilmesi için her türlü donanıma sahip olmalıdır. Çalışılan test sonuçlarının otomasyon sistemine 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.
 11. 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 verilecek ve eğitim verilen personeller için "Kullanıcı Eğitim Sertifikası" düzenlenecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
 12. 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.
 13. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri 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.
 14. Cihazlarda testlerin çalışabilmesi için talep edilen numune sayısının %20 fazlası kadar laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü vakumlu K2 EDTA' lı tüp ücretsiz temin edilmelidir. Ayrıca EDTA'lı tüplerin %20'sini geçmeyecek şekilde pediatrik tüpler verilecektir. Kan alma işlemi için gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu ve yeterli miktarda holder istenilen tüplerle birlikte ücretsiz olarak gönderilecektir. Vacutainer iğne uçları iğne batmalarını önlemek amacı ile kilitli emniyet kapağına sahip olmalı, kapakların üzerinde bulunan ve açıldığında yırtılacak şekilde yerleştirilmiş olan etikette sterilite işareti, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır. İğnelerin kapakları 21 G iğne için yeşil, 22 G iğne için siyah renkte olmalıdır. Tüpün geri kaçması ve iğnenin holderdan çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları ve holderlar aynı marka olmalıdır. Verilecek kan tüpleri, iğne uçları ve holderlar laboratuvarda demonstrasyonu yapılarak uygun görülürse kabul edilecektir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her türlü sorun, laboratuvar sorumlusu tarafından yüklenici firmaya bildirilir ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilir.

Uzm. Dr. Dilek GÜL

Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Dip. Tes. No: 14795

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ

Tıbbi Biyokimya

Dip. Tes. No: 171193/150606

Devlet Hastanesi

Prof. Dr. Ebubekir BAKAN

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Merkez Laboratuvar Sorumlusu

Uzm. Tes. No: 20113

2/8

15. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar (tüm ekipmanları ile birlikte; asgari intel Core i5 işlemci, en az 3 GHz, 8 GB RAM, 4 COM girişli ve lisanslı yazılımı olan LCD ekranlı özelliklerde), bilgisayar masası, barkot okuyucu, ve sandalye firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
16. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
- 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.
 - Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
 - 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.
 - 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.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
 - Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılmıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir 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.
 - On beş (15) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
 - Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
 - Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) defa veya daha fazla ya da bir yıl içerisinde aynı sorun nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
17. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabiliteyi, küt ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 171193/150606
Patnos Devlet Hastanesi

Prof. Dr. Ebu Bekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu

18. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi sipariştten itibaren 15 (On beş) takvim günüdür.
19. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmaya zorundadır. Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
20. Yıl içerisinde, kitlerde üretici firma tarafından herhangi bir değişiklik yapılırsa, kullanıma ilişkin bir değişiklik var ise, yüklenici bunu yazılı olarak bildirecek ve laboratuvarın onayına sunacaktır. Bu değişiklikler, ek bir eğitim ya da maliyet gerektiriyor ise, yüklenici tarafından karşılanacaktır.
21. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan kitler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miadlı 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 miadı geçmiş kit ve sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.
22. 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.
23. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (yazılı veya CD olarak). Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir olacaktır.
24. Kitlerin üzerinde barkod olmalı ve tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü, ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.
25. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
26. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
27. 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.
28. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
29. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol örnekleri en az üç seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli durumlarda kalibratör ve devamlı olarak da kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
30. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvar sorumlusunun uygun bulunduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
31. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 171193/450606
Patmos Dev. Hastanesi

Prof. Dr. Ebu Bekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 26910

4/8

- düzeltilen çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
32. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışmaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmemesi süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
33. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, kurumun resmi demonstrasyon talebini firmaya yazılı olarak bildirmesinden 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. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirilmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
34. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların % 20' si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde % 20 artırım yapılabilir.
35. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi çalışmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LIS kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik değer bulunması vb. sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
36. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
37. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir (yazılı veya CD olarak).
38. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
39. 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.
40. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
41. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
42. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
43. Yüklenici tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır. Şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış, yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın hangi marka, model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
44. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 149595

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 17193/150606

Prof. Dr. Ebu Bekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

5/8

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları ve hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (numune/saat)	Cihaz sayısı	Parametre sayısı (en az)
1.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 50	1 (bir)	18
2.	Taşlıçay Devlet Hastanesi	En az 30	1 (bir)	18
3.	Eleşkirt Devlet Hastanesi	En az 30	1 (bir)	18
4.	Tutak Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)	18
5.	Hamur Devlet Hastanesi	En az 20	1 (bir)	18

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Tüm reaktif ve kitler aynı marka olmalıdır.
3. Cihazlar manuel veya otomatik (autoloader) modda çalışabilmelidir.
4. Cihazlarda dahili veya harici barkod okuyucu bulunmalıdır.
5. Kanın homojenizasyonu için tüplerin çalkalanma işlemi cihaz üzerinde otomatik olarak yapılmalı ya da bu işlemin cihaz haricinde yapılabilmesi için her cihaz ile birer adet (toplam 5 adet) kan tüpü çevirici ayrıca verilmelidir.
6. Sistemin kapsamında: ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı ve diğer donanımları tam olmalıdır. Kartuş ve yazıcı kağıtları firma tarafından sağlanacaktır.
7. Cihaza örnek verildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. Cihaz tam kan örneğinden aynı anda en az aşağıda belirtilen 18 parametrenin sayım ve ölçümlerini yapmalıdır.

WBC	: lökosit
RBC	: eritrosit
HGB	: hemoglobin
HCT	: hematokrit
MCV	: ort. eritrosit volümü
MCH	: ort. eritrosit hemoglobini
MCHC	: ort. eritrosit hemoglobin konsantrasyonu
RDW	: eritrosit dağılım genişliği
PLT	: trombosit
MPV	: ort. trombosit volümü
PCT	: platekrit
PDW	: trombosit dağılım genişliği
GRAN #	: granülosit sayısı
% GRAN	: granülosit yüzdesi
LYMPH #	: lenfosit sayısı
% LYMPH	: lenfosit yüzdesi
MO # veya MİD #	: monosit sayısı veya MİD sayısı
% MO veya % MİD	: monosit yüzdesi veya MİD yüzdesi

8. Cihaz kit kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 149595

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 171193/150606

Prof. Dr. Elhan Bekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

6/8

9. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
10. Sistem günün 24 saati kullanıma hazır bir şekilde çalışabilecektir. Sistemde pıhtı tutucu filtre uygulanabiliyorsa firma bunu sağlamalıdır.
11. Ölçülen ve hesaplanan tüm değerler monitörde sayısal olarak görülebilecek, sonuçların çıktısı yazıcıdan alınabilecektir.
12. Cihazda kalibrasyon işlemi otomatik ve manuel olarak yapılabilirdir.
13. Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uymalıdır. Ayrıca cihazda meydana gelen hata ya da arıza durumunda da kullanıcı uyarılmalıdır.
14. Cihaz her kan sayımından sonra probunu otomatik olarak içten ve dıştan yıkamalı, ayrıca kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek olmamalıdır.
15. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, protokol numarası, rapor tarihi, referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalı ve anormal değerler raporda işaretlenmelidir.
16. Cihaza test sonuçlarının alınabileceği yazıcı bağlanmalıdır. Raporla numuneye ait sonuçlarla birlikte parametrelerin normal değerleri, WBC, RBC ve PLT histogramları yer almalıdır.
17. Cihazın hafızası en az 1000 (bin) hastanın sonuçlarını grafikleri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.
18. Firmalar teklif dosyalarına, kuracakları sistemlerin kataloglarını, önemli özelliklerini (test yöntemi, pipetleme şekli, aynı anda taşıdığı kit sayısı, aynı anda aldığı örnek sayısı, kit ve numune miktarı, ilk sonuç alma süresi, saatteki test sayısı...) eklemelidir.

D. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri 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. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler, her grup kendi arasında olmak üzere her laboratuvara kurulacak cihazlar için geçerlidir.

Uzm. Dr. Dilek GÜL
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 171193/160606
Patnos Devlet Hastanesi

Prof. Dr. Eubekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

7/8