

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
İKİ KISIM PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIMI ÇERÇEVESİNDE  
KAN GAZLARI ve İMMUNASSAY CİHAZLARININ KURULMASI İHALESİNİN  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

**KONU:** Ağrı ili hastaneleri biyokimya laboratuvarlarının kan gazı ve acil immunassay testlerinin 2023-2024 yıllarını kapsayan 24 aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik analizörlerle puana dayalı sonuç karşılığı testlerin çalışmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

**KISIM 1;**

(a) Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarlarında *kan gazları ve kooksimetre* için puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere kan gazı otoanalizörü kurulması

(b) Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi ve Tutak Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarlarında *kan gazları* için puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere kan gazı otoanalizörü kurulması

**KISIM 2;**

Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarlarına acil immunassay (Troponin I ve beta-HCG) için puana dayalı sonuç karşılığı hormon cihazlarının hizmet alımı şeklinde kurulması


**KISIM 1**

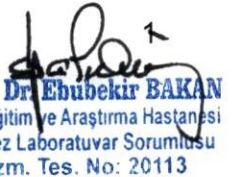
**A. GENEL ŞARTLAR**

1. Alımı yapılacak olan malzemenin cinsi kan gazı kitidir ve miktarı toplam 298.400 adettir. Kitlerin kullanılacağı kurumlara göre dağılımı, aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

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

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 195779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

HASTANE ADI	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST SAYISI	PUAN
AEAH	Kan gazları ve Kooksimetre	L103910	22,52	100.000	
DOĞUBAYAZIT DH	Kan gazları ve Kooksimetre	L103910	22,52	85.000	
PATNOS DH	Kan gazları ve Kooksimetre	L103910	22,52	69.000	
DİYADİN DH	Kan gazları ve Kooksimetre	L103910	22,52	20.000	
<b>TOPLAM</b>				<b>274.000</b>	<b>6.170.480,00</b>
ELEŞKİRT DH	Kan gazları	L103900	13,84	12.000	
TUTAK DH	Kan gazları	L103900	13,84	4.000	
TAŞLIÇAY DH	Kan gazları	L103900	13,84	8.400	
<b>TOPLAM</b>				<b>24.000</b>	<b>337.696,00</b>
<b>KISIM 1 TOPLAM</b>				<b>298.000</b>	<b>6.508.176,00</b>

- Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilmemesi durumunda, belirtilen toplam ihtiyaç miktarının değişmemesi kaydıyla, hastanelerin kendi aralarında dönüşümü yapılabilecektir. Yani yapılan iş için hastane bazında değil, ihalede belirtilen toplam test sayısı göz önüne alınacaktır.
- Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Patnos Devlet Hastanesi'ne ikişer adet; Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi'ne birer adet olmak üzere toplam 10 (on) adet kan gazı cihazı kurulacaktır.
- Teklif edilecek "reaktifler ve kitler" birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kit prospektüsünde kitin kullanılacağı cihazla ilgili aplikasyon bilgileriyle gösterilmelidir. Bahsi geçen aplikasyon bilgilerini içeren orijinal prospektüs örnekleri ihale dosyasında bulundurulmalıdır. Tüm "reaktifler ve kitler" kapalı, orijinal ambalajında olmalı ve üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı ret nedenidir. Adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verilecektir. Ayrıca kitler orijinal olmalı ve kit stabilitesinin korunması, kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler en küçük ambalajlarında olacaktır.
- Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
- Cihazların kapasitelerine uygun elektrik kesintisi durumunda asgari 1 saat süre ile cihazı çalıştırabilecek harici kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

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

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

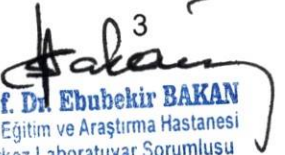
**Prof. Dr. Ebubekir BAKAN**  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

7. Sistem ve kitlerin özelliklerine göre her bir test için yapılması gereken kalibrasyon ve kalibrasyon sonrası kontrol çalışmaları ile sistemde oluşabilecek teknik sorunlar nedeni ile tekrarlanacak olan kalibrasyon ve sonrası kontroller için gerekli olan kit ve sarfları ayrıca ücret talep edilmeden test sayısından bağımsız olarak karşılanmalıdır. Laboratuvara kurulacak cihazlara verilecek kontrol/kalibrasyon sıklığını ilgili hastanenin laboratuvar sorumlusu belirler.
8. Teklif edilen kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak amacıyla kullanılan kalibratör, kontrol solüsyonları, dilüent buffer,yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kuvvetleri,reaksiyon kuvvetleri,kan gazı enjektörü, kapiller tüp, lamba,elektrod,tubing,cihaz dahili yazıcısı için gereken termal kağıt,printer,printer kağıdı,printer kartuşu,pipet ucu vb cihazın çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzemeleri göz önünde bulundurulacak ve bu malzemeler kit tükenene kadar laboratuvarın istediği periyotlarla yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Onaylanmış hasta sonuçları dışında cihazın çalışması için gerekli olan hiçbir sarf malzemesine ücret ödemeyecektir.
9. Firma, cihaz ve testlerin çalışabilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemesini standartlara uygun şekilde sağlayacaktır. Laboratuvar uzmanı tarafından uygun görülmeyen (standartlara uymayan) veya uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dahilinde bozulan malzeme tespit edilirse, firma uygunsuzluğu tespit edilen sarf malzemelerini geri alaraklaboratuvar uzmanının uygun gördüğü sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.
- 10.Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü durumlarda ve öngördüğü sıklıkta da kalibrasyonlar yapılacaktır. Bunun için gereken kalibratör ve diğer sarflar en az 2 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı,orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi,seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Firma tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen kalibratörleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tipte olanlarını temin etmekle yükümlüdür.
- 11.Firma her cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini (tam kan,kontrol serumu vb.) **günde en az bir defa en az iki seviye** olmak üzere laboratuvarın belirleyeceği zamanda otomatik olarak çalışılabilecek şekilde sağlamalıdır. Gereken iç kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 2 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan iç kalite kontrol materyalleri cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Firma tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen iç kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tipte olanlarını temin etmekle yükümlüdür. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü takdirde farklı bir iç kalite kontrol solüsyonu isteyebilir.

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

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

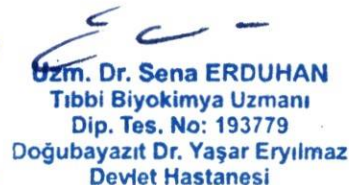
  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

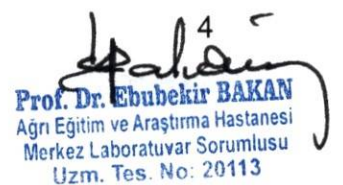
  
Prof. Dr. Ebubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

12. Firmalar, cihazlara ait çalışılan testler için laboratuvar sorumlusunun onayladığı dış kalite kontrol programını, cihazlar kurulup çalışmaya başladıktan sonra, en geç 1(bir) ay içinde ücretsiz olarak sağlamalıdır. Eksternal Kalite Kontrol programıyla ilgili numunelerin ve dokümanların, raporların ilgili laboratuvarların sorumlu hekimlerine ulaştırılması firmanın sorumluluğundadır. Eksternal kalite kontrol sonuçları laboratuvar uzmanınca her test için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Arka arkaya en fazla 2(iki) kez kabul edilemez sınırlarda (3 standart sapma indeksi(SDI) dışında) sonuç alınır, yüklenici ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3(üç) kez sapma söz konusu olduğunda gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler laboratuvar uzmanlarının önerdiği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modelle değiştirilmelidir.
13. Kitlerin ve solüsyonların üzerindeki etikette belirtilen saklama koşullarına uygun ısı şartları yerine getirilerek naklieleri yapılmalıdır. Uygun olmayan koşullarda nakliyesi yapılmış kitler kabul edilmeyecektir. Uygun olmadığı tespit edilen kitler 10(on) takvim günü içinde yüklenici tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
14. Firmaya hastanelerin otomasyon sisteminden bilgisayar çıktısı ile tespit edilip çalışılan **onaylanmış hasta sonuç sayısına (onaylanmış numune sonuç sayısı)** karşılık gelen test sayısı kadar ödeme yapılacaktır. İç ve dış kalite kontrol, kalibrasyon, test tekrarları, cihaz arızası ve diğer nedenlerden dolayı oluşan kit kayıpları için firmaya ödeme yapılmayacaktır. Ayrıca ölü reaktif hacimleri test sayısının dışında tutulacaktır. Dolayısı ile teklif veren firma kalibrasyon, iç ve dış kalite kontrol, test tekrarları, cihazın herhangi bir nedenle kapanması gibi nedenlerde oluşacak her türlü test kayıplarını karşılamak zorundadır.
15. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitler, sorumlu uzmanın uygun göreceği maddelerde olmalıdır. İhale başlangıcından itibaren hastanelerin 2 (iki) aylık ihtiyacı kadar stoklar bulundurulacaktır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Hastane tarafından ek reaktif ve kitlere ihtiyaç duyulduğunda, ilgili firma bu ihtiyacı 15 (onbeş) takvim günü içinde karşılamakla yükümlüdür. Miad problemi olan, reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 15(onbeş) gün öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun mitalılarla değiştirilecektir.
16. Teste ait kit, solüsyon, sarf, enjektör vb. malzemeler laboratuvar depolarına mesai saatleri içinde teslim edilecektir. Mesai saati dışında laboratuvar kit, solüsyon, sarf, enjektör vb. malzemeleri kabul etmeyecektir.
17. Firma, kit ve sarf malzemelerinin teminindeki aksaklıklardan ve cihaz arızalarının düzeltilmemesinden dolayı çalışılmayan her test için idari şartnamede belirtilen hükümlere göre ceza ödeyecektir.
18. Laboratuvar tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınamadığında (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV, tekrarlanabilirlik hatası, rastgele ve sistematik hata)

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

  
Uzm. Dr. Uleke GÜZ  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No. 149595  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

ve/veya internal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya eksternal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk olduğuna karar verilirse, firma hatalı bulunan testleri düzeltmekle yükümlüdür, düzeltilmez ise o parametrenin devamlılığı için 24 saat içinde laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça firma tarafından temin edilmek zorundadır.

19. Cihaz ile birlikte her hastanenin numune sayısının %20 fazlası kadar laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü liyofilize lityum heparinli, orijinal (sızdırmaz) kapaklı kan gazı enjektörlerini ve yeterli miktarda tıkaçlı liyofilize lityum heparinli kapiller tüpü ve çalışma için gereken diğer sarf malzemeleri ücretsiz olarak verecektir. Enjektörler CE sertifikalı olmalı, enjektör setleri; enjektör, enjektör iğnesi ve enjektör tıkaçından oluşmalıdır. Eğer set içinde enjektör iğnesi bulunmuyorsa yüklenici firma setler ile beraber aynı sayıda steril iğne ucunu (enjektöre uyumlu) verecektir. Her enjektörün üzerinde veya ambalajında steril olduğunu ve enjeksiyon için kullanılmayacağını gösteren ibare olmalı ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Kan gazı kapiller tüpleri ve kan gazı enjektörlerinin kullanım süreleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Eğer cihaz üzerinde yok ise yüklenici yeteri kadar "pıhtı tutucu" aparatı ücretsiz olarak verecektir.
20. 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 sağlanacaktır.
21. Öngörülemeyen nedenlerden dolayı belirtilen malzeme miktarlarının (kit ve sarflar) ihale süresinin sonuna kadar tüketilememesi veya erken tüketilmesi gibi durumlarda toplam test sayısının %20'si oranında artırım ya da azatım yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarında ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
22. İdari ve teknik şartname hükümlerine uyulmayan durumlarda idari şartnamedeki cezai oranları uygulanacaktır.
23. Cihazın rutin çalışması esnasında test sonuçlarında şüphe duyulduğunda demonstrasyonda istenen şartlar laboratuvar sorumlusu veya denetçisi tarafından yeniden değerlendirmeye alınabilir. Bu değerlendirme sonucunda hatalı bulunan test sonuçlarını firma düzeltmekle yükümlüdür ve yedek parça dahil giderilemeyen arıza halinde, firma cihazı 24 saat içinde eşdeğer bir cihazla değiştirecektir.
24. Teklif edilen cihazların yetkili kuruluş tarafından onaylı olarak kalibrasyonları yapılmalıdır ve kalibrasyon sürelerinin bitimlerinde tekrarlanmalıdır. Bu konuda firmalar hastane kalite birimi ile irtibatlı olmalıdır.
25. Bütün cihazlar otomasyon (LIS) sistemine bağlanabilir özellikte olmalıdır. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısında yüklenici firma, otomasyon firma yetkilileri ile birlikte aktif rol almalıdır.

**Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ**  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 1711937150606  
Patnos Devlet Hastanesi

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

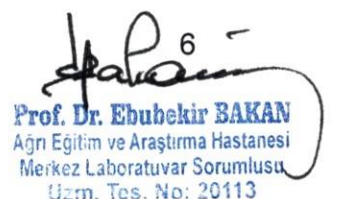
**Prof. Dr. Ebubekir BAKAN**  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

26. Cihazın otomasyon bağlantısı için gerekli bilgisayar, ağ kablosu vb. malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmak zorundadır. Otomasyon bağlantısı için gerekli yazılım, tanıtım CD'si vs. firma tarafından hastanenin ilgili otomasyon birimine ücretsiz teslim edilecektir. Cihazın otomasyon sistemine entegrasyonu sırasında oluşacak tüm giderler yüklenici firmaya aittir.
27. Teklif edilecek cihazlar sözleşme sonuna kadar 15 (on beş) yaşını geçmemelidir. İhaleyi alan firma muayene aşamasında teklif edilen cihazların yaşlarını belgeleyecektir. Cihaz üzerinde üretim tarihini ve seri numarasını gösteren fabrika çıkış etiketi olmalıdır.
28. İhale sözleşme bedeli dolana kadar teklif edilen tüm sistem ve diğer ekipmanlar laboratuvarında bulundurulacaktır. Firma bunu, teknik şartnameye cevabında taahhüt etmelidir.
29. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı vb. sebepler ile cihaz ve kitlelerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
30. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafında gerçekleştirilecektir. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
31. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
32. Kurulacak cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TİTUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
33. Firmalar ihale dosyasında ürünlerine ait Malzeme Güvenlik Bilgi (MSDS) sunmak zorundadır. Ürün atıkları yürürlükteki mevzuat uyarınca tehlikeli atık sınıfında ise atıkların usulüne uygun olarak toplanması, bertaraf edilmesinde firma teknik destek sağlayacaktır ve bu hizmet için hiçbir ek ücret talep etmeyecektir.
34. İhaleye katılan firmalar, cihazlarının çalıştığı hastanelerin listesi ve telefon numaralarını ihale dosyasında referans hastane listesi olarak sunacaktır.
35. Kalite standartları gereği aşağıda belirtilen belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvarlara teslim edilecektir.
- Cihaz kullanıcılarının sertifikası
  - Cihaz kalibrasyon sertifikası
  - Cihaz bakım aralıkları ve bakım formu

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

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

- Cihazın adı,markası,modeli
- Üretildiği ve hizmete girdiği tarih
- Seri numarası
- Cihaz kullanım kılavuzu
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım yapabileceğini gösterir eğitim sertifikası
- Arıza durumunda bildirim yapılacağı telefon ve/veya faks numarası

## B. KAN GAZI CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen cihazlar hepsi aynı marka,tam otomatik olmalı, elektrot veya membran değişimi gerektirmeyen kartuşlar ile çalışmalıdır. Sensör ve solüsyonlar cihaz üzerinde en az 28(yirmisekiz) gün stabil olmalıdır.
2. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazlar; pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodyum (Na<sup>+</sup>), potasyum (K<sup>+</sup>), Klorür (Cl<sup>-</sup>), iyonize kalsiyum (iCa<sup>2+</sup>), glukoz, laktat, total bilirubin, CtHb/Htc, %SO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Hb (oksihemoglobin), COHb (karboksihemoglobin), MetHb (methemoglobin), HHb (deoksihemoglobin), HbF (Fetal Hb) düzeylerini ölçmeli ve en az HCO<sub>3</sub>-act, HCO<sub>3</sub>-std, BE (B), BEecf, tCO<sub>2</sub>, O<sub>2c</sub> gibi parametreleri de hesaplayabilmelidir.
3. Taşlıcağ Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazlar ise en az pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodyum (Na<sup>+</sup>), potasyum (K<sup>+</sup>), iyonize kalsiyum (iCa<sup>2+</sup>), HCO<sub>3</sub>, BE, Htc, %SO<sub>2</sub> parametrelerinin sonuçlarını verebilmelidir.
4. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazlar co-oksometre parametreleri ve/veya laktat düzeylerini direkt olarak ölçmeli, ilgili parametreler için sisteme eklenen veya bağlanan bir ünite olmamalı ve örnekten tek ölçüm yapıldığında B2. maddede belirtilen bütün analizler yapılabilirdir.
5. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı, cihazın reaktifleri (kiti), kartuş halinde olup cihaza bir defada en az 10 testlik kartuş yüklenebilmelidir. Kit kaybının az olması için kartuş test miktarı laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvar uzmanı tarafından belirlenecektir.
6. Kartuş bilgileri cihaza otomatik veya barkod vasıtası ile girilebilmelidir. Kalan test miktarı cihazın ana ekranı üzerinden takip edilebilmelidir.

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

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

7. Cihaz arteriyel, venöz ve kapiller tam kandan ölçüm yapabilmelidir ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir. Ayrıca bir adaptör gerektirmeksizin kapiller tüp ve enjektörden otomatik olarak aspirasyon yapabilmelidir.
8. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi'ne kurulacak her bir cihazın test kapasitesi, en az 20 numune/saat olmalı ve cihaz sürekli çalışır durumda bulundurulmalıdır. Ayrıca yukarıda belirtilen parametrelerin sonuçlarını, maksimum 120 saniyede vermelidir.
9. Kurulacak cihazlar 220/380 V. -50 Hz. şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır ve cihazlara uygun kesintisiz güç kaynağı firmaca sağlanmalıdır.
10. Cihazların kan gazı ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 µL olmalıdır ve hangi parametre için olursa olsun cihaza numuneler tek bir yerden verilmelidir.
11. Ana cihaz; en fazla ekran ve analiz modülü olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır. Numune sonuçları cihaz ana ekranında görülebilmeli ve aynı zamanda cihazın dahili veya harici yazıcısı olmalı ve sonuç raporları otomatik olarak alınmalıdır (sonuçlar rapor şeklinde yazdırılabilmelidir).
12. Manuel barkod okuyucu ve gerektiğinde barkod yazıcı hastanelere sağlanmalıdır (her bir laboratuvara cihazların dahili barkod okuyucularına ilaveten harici barkod okuyucu da sağlanmalıdır).
13. Cihaza numuneler verildikten sonra sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar kullanıcının hiçbir şekilde müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
14. Cihaz sonuçları (hasta ve iç kalite kontrol) kullanıcının müdahalesine ihtiyaç duymadan otomasyona aktarmalıdır.
15. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
16. Hava kabarcığı, yetersiz örnek gibi kullanıcı hatalarına karşı uyarıcı dedektör sistemi olmalıdır.
17. Cihaz kullanılmadığı dönemde "stand by" modunda kalabilmelidir.
18. Cihazlar için en az iki seviyeli bir iç (internal) kalite kontrol sağlanmalı ve kontrol sonuçları istenildiğinde cihazlardan çıktı olarak alınabilmelidir. Kalite kontrol modülü kartuşların içine entegre edilmiş şekilde bulunmalıdır. Cihazlar kalite kontrol çalışmasını otomatik olarak yapmalı, dışarıdan manuel müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Ayrıca gereken durumlarda laboratuvar uzmanının talepleri doğrultusunda kullanıcının manuel talimatı ile iç kalite kontrol çalışması yapılabilir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü takdirde ilave farklı bir iç kalite kontrol çözümü isteyebilir. Teklif edilecek cihazlarda çalışılan iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings grafiği olarak verilebilir.

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

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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



19. Cihaz numune verildiğinde otomatik nokta kalibrasyonu ve belirli aralıklarla otomatik kalibrasyon yapabilmelidir. Kalibrasyon için manuel olarak dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır (gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir).
20. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü durumlarda 5 (beş) iş gününü aşmamak üzere demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon koşullarını sağlayamayan firmanın teklifi reddedilecektir. Demonstrasyon isteği firmaya bildirildiği tarihten itibaren 10(on) gün içinde yapılacağı firma tarafından taahhüt edilmelidir.
21. Firma cihaz ve kullanılacak kitler/reaktifler için demonstrasyon esnasında otomasyon bağlantısı hariç aşağıdaki şartları sağlayacaktır:
- Demonstrasyonun en fazla 5 (beş) iş gününü aşmamak üzere kaç gün süreceğini sorumlu uzmanlar belirleyecektir.
  - Firma; üretici firmanın test kılavuzlarını (kit ve/veya reaktif prospektüsü), iç kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini bir dosya halinde sorumlu uzmanlara teslim edecektir.
  - Demonstrasyon süresince en az iki düzeyli iç kalite kontrol çalışması yapılacak ve değerlendirilecektir. Kontrol çalışma sıklığını sorumlu uzmanlar belirleyecektir.
  - Ölçümler içi varyasyon katsayıları (% coefficient of variation, %CV) o test için verilecek kılavuzdaki değerler düzeyini geçmemelidir.
  - Gerekli altyapıyı firma ücretsiz karşılayacaktır.
22. Analizörlerin pediatrik ölçüm moduna da sahip olması gerekmektedir.
23. Pıhtı ve fibrin dedektörü cihazlara entegre olmalı, bunun harici bir donanıma ihtiyaç duyulmamalıdır.


### C. EĞİTİM

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firmanın sertifikalı teknik elemanı tarafından yapılacaktır. Eğitilecek elemanların sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına, eğitimin verileceği yer ve süreye ilgili laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yüklenici ayrıca cihazın Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzunu (kitap veya CD) vermelidir. Eğitim sırasında harcanacak kitler ve diğer sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Eğitim sırasında oluşabilecek cihaz arızası, kırılma vs. durumlarından kurum sorumlu değildir. Eğitim sonunda eğitimi alan elamanlar sertifikalandırılacaktır. Yüklenici cihazla ilgili Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalıdır. Bu rehber cihazla ilgili şu bilgileri içermelidir; çalışma prensibi, çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması ve sonuçların değerlendirilmesi), günlük ve periyodik bakım çizelgesi.

  
Uzm. Dr. Özkan ÜNLÜ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 171192/150606  
Patnos Devlet Hastanesi

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

#### D. CİHAZLARIN MONTAJI

1. Cihazların montajı firmaya ait olup hastane idaresinin belirttiği yere sözleşme imzalandıktan en geç 10(on) gün içinde ücretsiz olarak kurulacaktır. Cihazlar kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, işler vaziyette teslim edilmelidir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir altyapı değişikliği ve uygun laboratuvar fiziki koşullarının düzenlenmesi gerektiğinde firma tarafından karşılanmalıdır. Hastane idaresi yer değişikliği gerekli gördüğü durumlarda firma bu işlem için ücret talep etmeyecektir. Dolayısı ile hastane laboratuvarının taşınması durumunda cihazların taşınması, montajı, cihazın çalışması için gereken donanım ve HIS-LIS bağlantısının sağlanması firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.

#### E. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

1. Cihazlara, arıza bildiriminden itibaren il merkezinde en geç 4 saat, ilçelerde en geç 6 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve yedek parça gereksinimi dahil en geç 24 saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de üretici veya ithalatçı/distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Yedek parça dahil giderilemeyen arıza halinde, firma cihazı 24 saat içinde eşdeğer bir cihazla değiştirecektir. Eğer cihazdaki arıza 72 saat içinde giderilemezse, firma aynı özellikleri taşıyan, aynı marka ve model çalışır durumdaki başka bir cihazla değişim yapmakla yükümlüdür.
2. Cihaz; kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla teknik bakım garantili olacaktır. Cihazın periyodik bakımı ve gerekli parça değişimi firma tarafından karşılanacaktır. Teknik bakıma cihaza ait her türlü yedek parça dahildir. Firma kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın kesintisiz olarak çalışabilmesi için gereken periyodik bakımları (aylık, üç aylık, altı aylık, yıllık vb.), değiştirilmesi gereken parçaları ve herhangi bir arıza halinde yedek parça teminini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Planlanan bu bakımları içeren çizelgeyi cihaz kurulumunda laboratuvar sorumlularına teslim edeceklerdir. 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.
3. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir. Bu raporda asgari arıza nedeni, nasıl giderildiği, değişen parça olup olmadığı, değişim oldu ise hangi parçanın değiştiği ve cihazın o anki durumu (onarıldı/onarılmadı) belirtilmelidir.

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

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

4. İlgili firma 24 saat boyunca hizmet verebilecek teknik servis elemanlarının ev, cep telefon numaralarını ve adres bilgilerini cihaz kurulumunda laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
5. Firmalar teknik servis çalışanlarının üretici veya ithalatçı/distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine dair servis eğitim sertifikalarını belgeleyip ihale dosyasına koyacaklardır.
6. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
7. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.
8. 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.
9. Tüm cihazlar aynı marka olmalıdır.
10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

## F. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların muayene ve kabulü her hastanenin muayene ve kabul komisyonlarınca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
2. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs), günlük bakım çizelgesi, cihazın kurulma tarihine göre düzenlenmiş teknik servis periyodik bakım tarihleri, arıza halinde başvurulacak telefon, faks, çağrı ve cep telefonu numaraları, aplikasyon uzmanının bilgileri ve telefon numarası, cihazın yaşını gösterir belge bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuları üzerinde üreticinin adı, adres, ülkesi, ithalatçının adı, adres, telefon numarası yer almalıdır.

## KISIM 2

### A. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

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

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve bunlara karşılık gelen puanları ile laboratuvarlara göre dağılımı aşağıda gösterilmiştir.

SUT Kodu	TetkikAdı	SUT Puanı	Test Miktarı	Toplam Puan
L107360	Troponin I	24,43	21.800	532.574,00
L101550	Beta-hCG	17,64	10.600	186.984,00
<b>TOPLAM</b>			<b>32.400</b>	<b>719.558,00</b>

KurumAdı	Troponin (Test)	Beta hCG (Test)
Eleşkirt Devlet Hastanesi	6.000	4.000
Tutak Devlet Hastanesi	4.000	2.500
Taşlıçay Devlet Hastanesi	8.400	2.700
Hamur Devlet Hastanesi	3.400	1.400
<b>Toplam Test:</b>	<b>21.800</b>	<b>10.600</b>

2. Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihaz ile aynı marka ve tam uyumlu olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Katılımcılar tekliflerinde kitlerin hangi prensip ile çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretildiği firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.
3. İhtiyaç durumunda toplam test miktarının %20'sine kadar artırım ya da azaltım yapılabilir.
4. Kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalı ve hastanenin isteği doğrultusunda aylık periyotlar halinde teslim edilmelidir. Son kullanma tarihleri 2 aydan kısa olan kitler ve laboratuvar çalışmasına uymayan, sağlıklı sonuç vermeyen, şartnameye uymayan ürünler miktarı ne olursa olsun ücretsiz olarak yeni miadlılarla değiştirilecektir.
5. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi siparişten itibaren 15 (onbeş) gündür. Tüm malzemeler mesai saatleri içerisinde hastane depo sorumlusuna tutanak karşılığı teslim edilecektir.
6. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 4 (dört) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmaya zorundadır. Kitlerle birlikte yeterli miktarda kalite kontrol materyali laboratuvar sorumlusu tarafından istenmeden kurumlara direkt gönderilecektir. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Bununla birlikte öngörülmeleyen nedenlerle kit ihtiyacı oluşması halinde istem yazılı olarak firmaya iletilecek ve istem tarihinden itibaren en geç 15 (onbeş) gün sonra kitler, hastane laboratuvar deposuna teslim edilecektir.

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

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

7. Hastane ihtiyaçları doğrultusunda daha fazla kullanılan testlerle daha az kullanılan testler arasında değişim yapılabilecektir.
8. Kontrol, kalibrasyon ve arızalardan kaynaklanan kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Kitler bitene kadar firma cihazını faal ve güvenilir olarak sonuç verecek şekilde laboratuvarında tutacağını taahhüt edecektir.
9. "İç Kalite Kontrol" ve "Dış Kalite Kontrol" materyalleri, kalibratörler, numune tüpleri, dilüent, buffer, örnek küveti, yıkama ve temizlik solüsyonları ve diğer tüm sarf malzemeleri firma tarafından laboratuvarın isteği ve ihtiyaçları doğrultusunda ücretsiz olarak karşılanacak ve miadı geçen materyaller yeni miadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
10. Firma her cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini (tam kan, kontrol serumu vb.) **günde en az bir defa en az iki seviye** olmak üzere sağlamalıdır. Gereken iç kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 4 (dört) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan iç kalite kontrol materyalleri cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Firma tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen iç kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tipte olanlarını temin etmekle yükümlüdür. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü takdirde farklı bir iç kalite kontrol solüsyonu isteyebilir.
11. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, kitlerin ve sarfların temini vb.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.
12. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Firma, laboratuvar yer değiştirmek zorunda kalırsa cihazı taşıma ve yeni kurulacak yerdeki tüm gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
13. Kullanılacak iç ve dış kalite kontrol materyalleri ve kalibratörler üretici firmaya ait orijinal kutusunda teslim edilecektir. Kutular üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketi üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Çalışılan kontrolleri cihaz hafızasında en az 1 (bir) yıl kalacak şekilde saklayabilmelidir.
14. Yüklenici, cihazlar laboratuvarında çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvarın uygun bulunduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Marker başına yılda en az dört (4) kez ve en az iki (2) seviye olmak üzere yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite kontrol programına üyelik, sistemlerin laboratuvarında kurulu kaldığı sürenin sonuna kadar kesintisiz devam etmelidir. Kurulan tüm cihazlar için ayrı ayrı üyelik yapılacaktır. Dış kalite kontrolünde sorun yaşanan parametreler için düzeltici çalışmaları firmanın aplikasyon elemanları yürütecektir. Sorun giderilmezse bu bir

Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Teş. No: 171193/150606  
Patrol Devlet Hastanesi

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

Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

arıza kabul edilecek ve "Garanti ve Teknik Servis" bölümünde belirtilen hususlar uygulanacaktır.

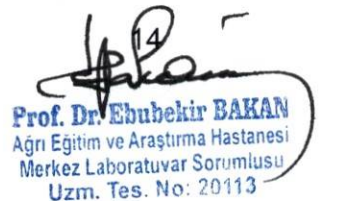
15. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LIS kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik değer bulunması vb. sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
16. Firma tüm laboratuvarlara birer adet 10-100µL ve birer adet 100-1000 µL ölçüm yapabilen CE belgeli otomatik pipeti cihazlar kullanıldığı sürece laboratuvarların kullanımına bırakacaktır. Verilecek pipetlere ait kalibrasyon sertifikaları mutlaka laboratuvara sunulacak ve kitler kullanıldığı sürece kalibrasyonlarının geçerli kalması yüklenici tarafından sağlanacaktır.
17. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, otomatik pipet, pipet uçları ve tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
18. Cihazların kurulumu için gerekli olan masa, çalışma tezgahı vb. diğer aksesuarlar ve gerekiyorsa alt yapı değişikliği firma tarafından sağlanacaktır.
19. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
20. Firma verecekleri kitler için her ambalajdaki test sayısını, kalibrasyon sıklığını, her bir kontrol ve kalibrasyonda harcanacak kit sayısını, çalışılan parametrenin ölçüm sınırını, testin ölçüm hızını içeren bir tabloyu laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
21. 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 değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
22. Kalite standartları gereği; cihaz kullanıcılarının sertifikası, cihazın kalibrasyon sertifikası, cihazın bakım aralıkları ve bakım formu, cihazın adı, markası, modeli, üretildiği ve hizmete girdiği tarih, seri numarası, kullanım kılavuzu, teknik bakım verecek elemanların listesi, bu elemanların eğitim sertifikaları ve arıza durumunda bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

## B. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

1. Cihazın Kapsamı ve Tanımı: Sistem; ana cihaz, güç kaynağı, bilgisayar ve printer olacak, cihaz hastane otomasyonuna uyumlu olacak ve firma tarafından ücretsiz olarak otomasyona bağlantı yapılacaktır. Kurulacak olan cihaz, bilgisayar, yazıcı ve güç kaynağının her türlü sarfı firma tarafından karşılanacak ve laboratuvar HOST bağlantıları tam olarak yapılarak teslim edilecektir.
2. Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi'ne birer adet olmak üzere toplam 4 (dört) adet cihaz kurulumu yapılacaktır.
3. Teklif edilecek cihazlar; kemiluminesans immuno assay (CIA), elektro kemiluminesans immunoassay (ECL), Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA) veya Time Resolved Fluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
4. Belirtilen testler serum, plazma veya tam kan örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
5. Tam kanla ölçüm yapan cihazlar otomatik olarak hematokrit ölçümü yapmalıdır.
6. Cihazların hızı en az 15 test/saat olmalıdır.
7. Cihazlar numune aspirasyonunu tam otomatik olarak yapabilmeli ve barkod okuyucusu ile numune barkodlarını ve reaktiflerin lot numaralarını tanıyabilmelidir.
8. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uymalıdır.
9. Cihazlar şehir şebeke elektrik akımı ile uyumlu olmalı, ani elektrik kesilmesine karşı kendini koruyabilir özellikte olmalı veya elektrik kesintisi durumunda kesintisiz güç kaynağı ile sistemi en az 15 dakika çalıştırabilecek kapasitede olmalıdır.
10. Cihaza, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Cihaz, bir hasta örneğini çalışırken acil bir örnek geldiğinde cihazın çalışması durdurulmadan, yüklenip çalışabilmelidir.
11. Cihaz en az son dört lot numarasına ait kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir. Kontrol ve kalibrasyonlar için kullanılan her türlü reaktif ve malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
12. Cihaz ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalıdır.
13. Sonuç verme süresi Troponin-I ve beta-HCG için en fazla 30 dakika olmalıdır.
14. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
15. Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
16. Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilir ve örnek çalışmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.
17. Cihazın kullanımı kolay olmalı ve kullanıcı bakımı gerektirmemelidir.
18. Cihaz sözleşme bitim tarihi itibarıyla 15 (onbeş) yaşını geçmemelidir. 15 yaşından büyük cihazlar ve üretimden kalkmış cihazlara ait verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Firma cihazın üretimde olduğunu belgeleyecektir.
19. Kurulacak cihazlar ve kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemine kayıtlı olacaktır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte İhale Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.

**Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ**  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 17193/150606  
Patnos Devlet Hastanesi

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

**Uzm. Dr. Sena ERDUHAN**  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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

20. 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. Firma ihtiyaç halinde 15 (onbeş) gün ihtarlı ek süre il sağlık müdürlüğünden talep edebilecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.

### C. CİHAZIN MONTAJI

Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun göstereceği yere tüm ayarları, kalibrasyonları, kontrolleri yapılmış olarak çalışır şekilde teslim edilecektir. Cihazların çalışması için su, elektrik gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır. Cihazlar kurulumlarından itibaren en geç 2 gün içerisinde otomasyona bağlantısı sağlanmalıdır.

### D. EĞİTİM

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır, eğitim sonrasında cihazları kullanacak teknisyenlere sertifika verilecektir. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gerekli hususları içeren bir dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Eğitim sırasında kullanılacak testler firma tarafından karşılanacaktır.

### E. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

Cihazlar, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, 72 saat içinde onarılmayan cihaz firma tarafından aktif çalışır haldeki yenisi ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arıza süresince hasta sonuçlarının aksamaması için laboratuvara kabul edilen örneklere ait test parametreleri en yakın dış merkezde çalıştırılıp uzman onaylı şekilde laboratuvar sorumlusuna (Örnek kabul zamanı baz alınarak) en geç 24 saat içinde teslim edilecektir. 3(üç) günden fazla devam eden arıza durumunda sözleşme hastane tarafından tek taraflı ve karşılıksız olarak iptal edilebilecektir. İlgili firma sözleşmenin iptali durumunda yeni ihale sonuçlanana kadar kitleri karşılamakla yükümlüdür. Firma sözleşme süresince cihazların aylık, üç aylık ve altı aylık bakımlarını kullanım yerinde ücretsiz olarak yapmalıdır. Bakımlar her ayın ilk haftasında yapılmalıdır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

### F. KABUL VE MUAYENE

  
Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 171198450606  
Patrios Devlet Hastanesi

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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




1. Cihazların muayene ve kabulü kurumların muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında gerekli görüldüğü takdirde firma yetkilileri mutlaka bulunacak muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu ve sonuçların güvenilirliği hakkında onay verene kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Muayene kabulü yapılmış olan cihazın, ihale süresi içerisinde muayene komisyonunun bilgi ve onayı olmaksızın başka bir cihaz ile değişimi yapılamaz.


### G. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....model .....cihazları ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış ve kaşelenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2. Şartname uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri reddedilecektir.
3. Firmalar, teklifleri ile birlikte cihazın bakım onarım için gerekli alt yapıya sahip olduklarını; teknik servis kapasitesini, teknik servis merkezleri ve elemanlarının listesini belgelendirecektir.
4. Cihaz ve kitler ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5. Firmalar kit ve cihazların menşeyleri hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.
6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
7. Firmalar ihale esnasında; sağlık bakanlığı tedavi hizmetler genel müdürlüğünün 01.05.2008 tarih ve 2008/36 sayılı genelgesi gereği teklif ettikleri cihaz ve kitlerin yürürlükteki vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine göre buldukları sınıfın gerektirdiği uygun belgeleri sunacaklardır. Muayene ve kabul esnasında ise sunulan belgelerde yer alan cihaza ait bilgileri, cihaz üzerinde yer alan etiket bilgileri ile eşleşip eşleşmediği (üretici, ithalatçı adı, adresi, cihazın modeli, seri numarası, CE işareti ve dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası) kontrol edilecektir.
8. Teklif edilen cihazların Türkiye'de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Bu referans belgesinde sadece teklif edilen marka ve model cihazlara ait referans kurum olarak ayrıntılı olarak verilecektir. Bu referanslardan gerektiğinde yazılı görüş alınarak değerlendirme yapılacaktır.
9. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

  
Uzm. Dr. Ozan ÜNLÜ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 171192450606  
Patnos Devlet Hastanesi

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

  
Uzm. Dr. Sena ERDUHAN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 193779  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

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