

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ÜÇ KISIM PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIMI ÇERÇEVESİNDE
LABORATUVAR CİHAZLARININ KURULMASI İHALESİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez biyokimya laboratuvarının 2023-2024 yıllarını kapsayan 9 aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik analizörlerle puana dayalı sonuç karşılığ testlerin çalışılmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

KISIM 1, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez laboratuvarına puana dayalı sonuç karşılığı bazı spesifik testleri çalıştıran otomatik analizörün hizmet alımı şeklindeki kurulması.


KISIM 2, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez laboratuvarına puana dayalı sonuç karşılığı HPLC/Kapillerelektroforez cihazlarının hizmet alımı şeklindeki kurulması.


KISIM 3, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez laboratuvarına puana dayalı sonuç karşılığı elektroforez cihazının hizmet alımı şeklindeki kurulması.

B. GENEL ŞARTLAR

- İhalede istenilen testlerin ayrıntılı listesi şartnamelerin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir.
- Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, kurumun bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkı saklıdır. İhtiyaç halinde ise %20 artırım da yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz ve ekipmanları laboratuvarında bulundurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
- Kurulacak analitik cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 15 (onbeş) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
- Gerekli görüldüğünde analitik sistemler için kurumun resmi demo talebi firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra 20 (yirmi) gün içinde, talep yerine getirilecek ve sistemlerin uygun performansına uzman üye(ler) karar verecektir. Uygunluk alamayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları esas alınacaktır. Hesaplama parametreleri için ücret ödenmeyecektir. Puana dayalı sonuç karşılığı kısımlarda yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları esas alınacaktır. Hesaplama fatura tarihi itibarıyla yürürlükte olan güncel SUT puanları kullanılacaktır.
- Tüm kısımlarda yer alan kitlerle ilgili teknik doküman ihale dosyasına konulacaktır ve kitler analitik sistemlerde kullanılabilir formatta olmalıdır.
- Tedarikçi firmalar, her kısma kurulacak sistemleri çalıştırmak ve 7/24 servis ve bakım işlemlerini gerçekleştirmek için laboratuvarında birer eleman bulunduracaklardır.
- Tedarikçi firmalar kati sözleşmeyi müteakip 20 işgünü içinde hasta sonucu verecek şekilde analitik sistemlerini çalışır hale getirmelidir.
- Kısımlardaki kurulacak tüm sistemler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ile barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır.
- Kurulacak cihazların çektiği güce uygun ve en az bir saat besleyecek UPS'lerle desteklenecektir.
- Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde tadilat ve taşınma yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçek-


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

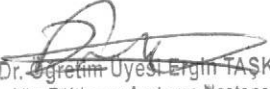

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

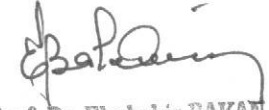

Prof. Dr. Edübekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

leştirilecektir.

12. Cihazların çalıştırılması için gerekli özel alt yapılar yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
13. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyonu yapılmalıdır. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili yükleniciye aittir. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yok ise bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge laboratuvara sunulmalıdır. Cihazlara ait atık durumunu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.
14. Kısım-2tedarikçisi, test sayısının %20 fazlasına tekabül eden sayıda mor kapaklı hemogram tüpü (K₂EDTA'lı, uzman üyenin uygun gördüğü marka, 3 ml vakum hacimli) ücretsiz vermelidir.
15. Tüm kısımlardaki cihazlarda kullanılacak tüm sarf malzemeleri (solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, gode, küvet, kapaklı endorf tüpler, otomatik pipet, pipet uçları, cam pipet, puar, pastör pipeti, parafilm, cama yazar kalem, printer, printer kağıdı, printer kartuşu, vb.)kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve en az 2 ay yetecek miktarda stok bulundurulacaktır.
16. Cihazların ana bilgisayarı dışında, her cihaz için bir adet LIS bilgisayarı (PC, laboratuvar uzmanının uygun göreceği spesifikasyonlarda olmalıdır), firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır.
17. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.
18. Tüm kısımlardaki cihazların teknik bakımı ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Firmalar teklifleri ile birlikte aplikasyon uzmanı ve teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma veya distribütör firma veya teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.
 - b. Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak birbelge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - c. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte 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 yukarıdaki 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. Belirtilen süreler içinde arıza giderilemez veya yeni cihaz kurulamazsa ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme fesih edilecektir.
 - d. 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 etmelidir.
 - e. Cihazlar 30 (gün) içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) veya daha fazla ya da 1(bir) yıl içinde aynı arıza nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse, yeni bir arıza beklenmeksizin, firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
 - f. Santrifüj, klima, buzdolabı, deiyonize su sistemleri vb. istenen tüm yardımcı ekipmanların arıza


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


Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı


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

durumları ve giderilmesi de analizörler kapsamında mütalaa edilir.

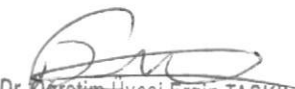
19. Her kısmın yüklenici firması kit ve diğer sarf malzemesinin stok, sipariş ve miad durumlarını takip etmek ve yönetmek zorundadır. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miad'da kit buldurmak zorundadır.
20. Tedarikçi, 19. Maddede belirtilen miktarda stokun bulunduğunu her ayın sonunda sorumlu uzmanla tutanak haline getirmelidir. Kit veya sarf malzeme teslimatının eksik yapılması veya gecikmesi durumunda idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
21. Tedarikçi tüm kitlerin analitik protokollerini (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte veya elektronik ortamda) ihale dosyasına eklemelidir.
22. Tedarikçiler, ihalesi kendilerine kalan bütün testler için laboratuvar uzmanının uygun gördüğü en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan ve yeterli miktarda kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
23. Tedarikçiler, cihazlar laboratuvarında çalışmaya başladıktan sonra en geç 30 (otuz) gün içinde laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite değerlendirme programına laboratuvarı üye yapacaklardır ve kontrol materyallerini temin edeceklerdir. Materyaller, matrix uyumlu ve Proficiency Testing ve laboratuvar akreditasyon standartlarına uygun olmalıdır. İç kalite kontrolü ve/veya dış kalite değerlendirme sonuçlarının düzeltilemeyen, ısrarlı uyumsuzlukları, sonuç karşılığı taahhüde aykırılık olarak kabul edilerek idari şartnamenin ilgili maddeleri uygulanacaktır.
24. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler ve kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından kalite standartları çerçevesinde yürütülecektir ve laboratuvar sorumlusu konu ile ilgili bilgilendirilecektir.
25. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
26. Kısımlarda yer alan tüm cihazların LIS/HIS bağlantı ücret durumu, kurumun yazılım firması ile bu konudaki anlaşmasına bağlı esaslar doğrultusunda değerlendirilecektir.
27. İhalede yer alan tüm kısımlara teklif verme zorunluluğu yoktur. Ancak hiçbir kısım kendi içinde kısmi teklife açık değildir.
28. Her kısım içinde kalemler arası kaydırma yapılabilecektir.

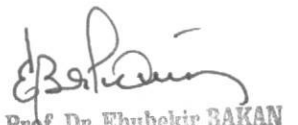
C.KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARINA PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI BAZI SPESİFİK TESTLERİN ÇALIŞILMASI İÇİN KURULACAK OLAN CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KISIM 1)

KISIM 1'de yer alan testler için elektrokemilüminesans/kemilüminesans yöntemle çalışan, hızı en az 200 test/saat olan bir otomatik analizör kurulacaktır. Grubun tümüne teklif verilecektir. Kitler için kalibratör ve iç ve dış kalite kontrol materyalleri sağlanacaktır. Kısım-1 kısmi teklife kapalıdır ve bu kısımdaki malzeme listesi aşağıda verilmiştir. Bu analizör Ağrı eğitim ve araştırma hastanesi merkez laboratuvarına kurulacaktır. Listedeki testlerin tamamı menüsünde olmayan firmalar eksik kalemleri için tam otomatik ikinci bir immünoassay cihazı kurabilir. Takrolimus testi serum/plazma (L114670 SUT kodlu) ya da kan (L114680 SUT kodlu) olarak teklif verilecektir.


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


Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Alçü Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı


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

	KOD	TEST	PUAN	TEST SAYISI	TOPLAM
1	908030	Sitokin ölçümü (IL-6 vb, Her bir sitokin için)	25,5	200	5.100,00
2	L107390	TSH reseptör bloke edici antikor (TRB)	34,73	2.000	69.460,00
3	L106680	Sensitif CRP (hsCRP)	24,43	2.000	48.860,00
4	L106780	Serbest testosteron	23,07	230	5.306,10
5	L100190	17-Hidroksiprogesteron (Serum/Plazma)	22,52	1.500	33.780,00
6	L100010	1,4-Delta androstenedion	22,52	2.500	56.300,00
7	L100380	Aldosteron (Serum/Plazma)	40,71	750	30.532,50
8	L100270	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)	27,67	3.750	103.762,50
9	906320	Adacak hücre antikor (Isletcell antikor-ICA)	41,52	200	8.304,00
10	906710	Anti insülin antikor	34,73	200	6.946,00
11	L105530	Nöron spesifik enolaz (Serum/Plazma)	34,73	370	12.850,10
12	L114090	Digoksin (Serum/Plazma)	27,13	200	5.426,00
13	L114670/ L114680	Takrolimus (FK 506) (Serum/Plazma)/(Kan)	27,13	1.200	32.556,00
14	L103800	İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)	46,13	3.000	138.390,00
15	L103810	İnsülin benzeri büyüme faktörü bağlayan protein 3 (IGFBP-3)	34,73	1.500	52.095,00
16	L103850	Kalsitonin	34,73	750	26.047,50
17	L105720	Osteokalsin	50,75	370	18.777,50
18	L104420	Beta-crosslap (CTX)	80,59	370	29.818,30
		TOPLAM		21.090	684.311,50

C.2. AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARINA PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI KURULACAK HPLC VEYA KAPİLLER ELEKTROFOREZ CİHAZININ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KISIM-2)

KISIM-2: *Varyant analizi için:* High performanceliquidchromatography (HPLC) veya kapillerelektroforez sistemleri kurulacaktır. Sistem testleri tam otomatik, ön işlemsiz çalışacaktır ve otosampler'i bulunacaktır. Kitlerle birlikte her türlü kolon ve sarfı içeren gerekli malzeme set olarak temin edilecektir. Tedarikçi firma analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ve cihazın kullanımı için gerekirse eğitim vermelidir. *HbA1c analizi için:* Bu kalemle birlikte 2 adet highperformanceliquidchromatography (HPLC) veya 2 Ad kapillerelektroforez sistemi kurulacaktır. Kitlerle birlikte kolon, standart ve kontroller de verilmelidir. Sistem hiçbir ön işlem gerektirmeyecek ve primer tüpten analizi tam otomatik olarak çalışacaktır. Sisteme aynı anda toplu numune yüklenmesi yapılabilir. HPLC'de hız en az 30 numune/saat olmalı ve kapillerelektroforezde en az sekiz numune birden yüklenebilmeli ve hız performansı en az HPLC'ninki kadar olmalıdır. Bu kitler için iç ve dış kalite kontrol materyalleri sağlanacaktır. Kurulacak sistemin NGSP ve IFCC sertifikası olmalıdır. Kısım-2 kısmi teklife kapalıdır ve bu kısımdaki malzeme listesi aşağıda verilmiştir.

KOD	TEST	PUAN	TEST SAYISI	TOPLAM
L103150/L103140	Hemoglobin varyantları (HPLC/Elektroforez)	103,67	4.000	414.680,00
L102830/L102840	Glike hemoglobin (HbA1c) (HPLC/Elektroforez)	46,14	45.000	2.076.300,00

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

Doç. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

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


TOPLAM		49.000	2.490.980,00
---------------	--	---------------	---------------------


C.3. AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARINA PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI KURULACAK ELEKTROFOREZ CİHAZININ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KISIM-3)

KISIM-3 malzemesi ile birlikte jel yöntemi ile çalışan 1 adet tam otomatik immünfiksasyon /protein elektroforez cihazı, ihale sözleşmesi süresince laboratuvarımıza kurulacaktır. Sistem, numune ve sarflarının yüklenmesinde sonuçların elde edilmesi aşamasına kadar tüm işlemleri tam otomatik olarak yapmalıdır. Temin edilecek jellerin optimal numune sayısında aplikasyona izin vermelidir. İki kalemlik bu grup kısmi teklife açık değildir. Cihazda kullanılacak her türlü sarf malzeme ücretsiz verilecektir. Partiler halinde teslim alınacak kitlerin sarf malzemelerinin miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır. Yeni kurulan sistem laboratuvarında eğitim verildikten sonra çalışır vaziyette teslim alınacaktır. İç ve dış kalite kontrol materyalleri ile dış kalite değerlendirme programına üyelik firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Bu kısımdaki malzeme listesi aşağıda verilmiştir.

KOD	TEST	PUAN	TEST SAYISI	TOPLAM
L103730	İmmunfiksasyonelektroforezi	91,99	1.200	110.388,00
L106360	Protein Elektroforezi	30,12	2.100	63.252,00
TOPLAM			3.300	173.640,00


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


Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIR
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı


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