

T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI TÜM SAĞLIK TESİSLERİ MİKROBİYOLOJİ
LABORATUVARI 24 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI PUANA DAYALI MAKRO ELİSA
TIBBİ CİHAZ HİZMET ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Bu şartname, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında kullanılmak üzere satın alınacak **2024-2025** yıllarına ait **24 (yirmi dört)** aylık MAKRO ELİSA ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek MAKRO ELİSA cihazlarının **puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı** kullanımına ilişkin hususları kapsamaktadır. Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar belirtilen cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir.

A. MAKRO ELİSA CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE MİKTARLARI

A.1. İstenen testler aşağıdaki tabloda belirtilmiştir, testler 26 (yirmi altı) kalem olup bir arada değerlendirilecektir. İhalede 45.183.688,70 (Kırk beş milyon yüz seksen üç bin altı yüz seksen sekiz) puan karşılığı Makro Elisa testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, miktarları ve kurumlara göre dağılımı şartnamenin içerisinde test tablosunda gösterilmiştir. Bu gruba kısmi teklif verilemez.

SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	PUAN	BİRİMİ
1	907450	HBsAg	47,31	TEST
2	906640	Anti-HCV	50,47	TEST
3	906670	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	47,31	TEST
4	906620	Anti-HBs	50,47	TEST
5	906530	Anti-HAV IgM	50,47	TEST
6	906510	Anti-HAV IgG veya total	50,47	TEST
7	906580	Anti Hbc IgM	50,47	TEST
8	906560	Anti Hbc IgG veya total	50,47	TEST
9	907420	Hbe Ag	47,31	TEST
10	906600	Anti Hbe	50,47	TEST
11	906370	Anti CMV IgM	50,47	TEST

Dip. Tes. No: 159737
Tıbbi Mikrobiyoloji
TANI ŞUBESİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Dr. Yasar Arslanmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Mikrobiyoloji
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485

Uzm. Dr. Emre Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

12	906360	Anti CMV IgG	50,47	TEST
13	906930	Anti Toxo IgM	47,31	TEST
14	906910	Anti Toxo IgG	47,31	TEST
15	906840	Anti Rubella IgM	47,31	TEST
16	906820	Anti Rubella IgG	47,31	TEST
17	908070	Toxo IgG Avidite	107,25	TEST
18	907220	CMV IgG Avidite	102,19	TEST
19	906290	VDRL-RPR (Sifiliz ELİSA)	21,43	TEST
20	907310	EBV VCA IgG	59,28	TEST
21	907320	EBV VCA IgM	59,28	TEST
22	907290	EBV EBNA IgG	59,28	TEST
23	908000	Rubella IgG Avidite	96,52	TEST
24	907230	Delta antijeni	53,62	TEST
25	907240	Delta antikorü	53,62	TEST
26	907480	HCV antijeni	63,07	TEST

A.2. İhalede teklif edilen reaktifler barkod etiketli olmalı, tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalı, üretici firma ve test sayısı belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

A.3. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzemenin (diluent, buffer, kalibratör, günlük iç kalite kontrol solüsyonları, örnek küveti, her cihaz için bir yazıcı, kâğıt ve kartuşları vs. gibi sarf malzemeler) en az 1 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde laboratuvarında bulundurmalıdır.

A.4. Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak cihazların güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır.

A.5. Firmalar testlerin tümüne birden teklif vereceklerdir.

A.6. Cihazlarda listede belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kalibratörler, kontroller (her gün), reaksiyon küvetleri, örnek kapları, cihazın kullanılacağı veya reaktiflerin hazırlanmasında kullanılacak su veya suyu sağlayacak sistem ve sistemin sarf malzemesi, yıkama solüsyonları

tampon çözeltiler ve adı geçsin veya geçmesin ihtiyaç duyulan her türlü sarf malzemesi) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Ayrıca her cihaz kendine ait bir yazıcıya sahip olmalıdır. Teklif veren firma yazıcı ve bilgisayarlarla (kurulan her cihaz için bir adet bilgisayar), ilgili kırtasiye ve sarf malzemelerini, cihazlarda kullanılacak numune kaplarını, reaksiyon küvetlerini, toplam test sayısının 1/3'ü kadar vakumlu jelli tüpleri (vakumu Ağrı ili rakım koşullarına uygun olan), toplam test sayısının 1/4'ü kadar vacutainer iğne uçlarını (iğneler; iki taraflı, keskin yüzeyi lazerle kesilmiş, hem içi hem dışı silikonla kaplanmış, tüpe girecek kısımları kauçuk ile kaplı, bu kauçuk iğne tüpten çıktığında kanın dışarı çıkmasına engel olmalıdır, iğnelerin üstünde son kullanma tarihleri ve lot numaraları olmalı, iğne uçları sağlık bakanlığı ruhsatına sahip olmalıdır, iğnelerin kapakları 21G için yeşil olmalı) ve 2000 adet holderi ücretsiz, eksiksiz ve zamanında vereceklerdir.

Yüklenici firma aynı zamanda santrifüj (iki adet), buzdolabı (iki adet) ve benzeri alet ve ekipmanlar (Her hastane için dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10, iki adet 10-100, bir adet 100-1000 mikrolitrelik), toplam test sayısının %50'si kadar pipet ucu, serum tüpleri; çalışma esnasında gerekli olacak her türlü malzeme veya cihaz), kitler ve bunlarla birlikte saklanma ve korunması ısıya duyarlı olan her türlü solüsyon, reaktif vs. saklama koşullarını oluşturacak cihazlar ve gerekli laboratuvar ortamı iklimlendirmesi ve diğer sarf malzemelerini hastanenin isteği doğrultusunda kit stoğu tükeninceye kadar ücretsiz olarak verecektir. Kit ve benzeri malzemelerin saklanması için gerekli soğutma sistemini (En az 2 adet buzdolabı vs.) yüklenici firma laboratuvarında kuracaktır.

Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde veya uygunsuzluğunda ilgili firma hastanenin zararını karşılamakla yükümlüdür. Sarf malzemeleri laboratuvarın ihale süresince yapacağı harcama hesaplanarak önceden ve toplu olarak da alınabilir. Sarf malzemeleri ihale kapsamında alınan kitlerden daha önce biterse bütün kitler kullanılıp bitinceye kadar yetecek miktarda takviye edilecek, ilave ücret talep edilmeyecektir.

A.7. Kitler orijinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15 gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.

A.8. Kitler istemi yapıldıktan sonra en fazla 20 gün içinde hastaneye teslim edilecektir. Kitler bu süre içinde teslim edilmezse 3 iş günlük test çalışma sayısının ortalaması alınarak, günlük test maliyet tutarı üzerinden zamanında getirilmeyen testlerin çalışılmadığı gün sayısınca cezai tazminat ödettirilecektir.

A.9. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 1 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla (en az 6 ay) 10 (on) gün içerisinde değiştirilecektir.

A.10. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

AGRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANASI
Uzm. Dr. Nese İMAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Mustafa Eryılmaz
Dogubayazıt Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZKURT
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 19007

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 186485
Patnos Devlet Hastanesi

A.11. Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak makro elisa cihazının güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan “gerçekleşen test sayıları” üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.

A.12. Kalibrasyon yapma sıklığını ilgili laboratuvar belirler. Firma laboratuvarın istediği miktarda kalibratör ve kontrol serumunu ücretsiz sağlamakla yükümlüdür. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.

A.13. Hastanenin zamanında bitirilemeyen reaktifler ve kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler ve kitler en az test içeren ambalajlarda olacaktır.

A.14. Kitlerin cihazda kullanıldığı sürece firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir “Dış kalite kontrol programı” ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Gerekli zamanlarda kontrollerin yapılması ve sertifikaların zamanında ele geçmesi, external ve internal kalite kontrol ile ilgili olarak gerekli teknik ve bilimsel destek ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm mali yükümlülük yüklenici firmaya ait olacaktır. Bu çerçevede laboratuvarın dâhil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Dış kalite kontrol programına üye olduğuna dair belge cihaz kurulumundan 1 ay içerisinde laboratuvara verilmelidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite kontrol programı sözleşmenin başladığı tarihten başlayacak ve kitler bitinceye kadar devam edecektir. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.

A.15. Yüklenici firma en az 3 ayda bir testlerin dış kalite kontrolünü yapmalıdır.

A.16. Firmalar verecekleri her bir test için ölçümleme sıklığı, her bir parametrenin ölçüm sınırını belirttikleri bir tabloyu ve orijinal kit prospektüslerini dosyasına koyacaklardır.

AGRI EGİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Neşe İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 159737

Dr. Yusuf Eryılmaz
Dogubayrak Devlet Hastanesi
MUSTAFA ÇECAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 160707

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 165485
Patnos Devlet Hastanesi

A.17. Tüm kitler kullanıma hazır likit formda olmalı, herhangi bir sulandırmaya gerek duymamalı, cihaza yüklendikten sonra bekletilmesine ilişkin bir ihtiyaç bulunmamalıdır.

A.18. Kitler bir kez kalibre edildikten sonra aynı lot numaralı kitlerle kalibrasyona ihtiyaç duyulmadan çalışılabilir. Her yeni kutu kit için kalibrasyon gerekmemelidir.

A.19. Teklif edilen reaktif veya kitlerin tamamı için prospektüste belirtilen stabilite süresi, cihaza yüklü olduğu süre boyunca cihaz üzerinde görülebilmelidir.

A.20. Teklif edilecek anti HIV kiti, HIV 1,2 ve subtip O'yu ve akut enfeksiyon sırasında serumda ilk saptanabilen antijen olan p24 antijenini tek bir test ile tespit edebilmelidir. Erken teşhiste güvenilirliği arttırmak amacıyla kitin Ag hassasiyet sınırı 2 IU/ml altında olmalıdır.

A.21. Anti HCV kiti en az NS3, NS4 bantlarına bakmalıdır. Anti-HCV kiti en az 3. jenerasyon olmalıdır. Anti-HCV ve Anti-HIV sonuçlarından pozitif çıkanların doğrulama testleri istendiği takdirde (Anti-HCV, Anti-HIV test sayılarının %5'i oranında) firma tarafından Sağlık Bakanlığında onaylı bir laboratuvarında çalıştırılmalıdır.

A.22. Anti-HBs kiti kantitatif sonuç verecek şekilde titrasyonlu olmalıdır.

A.23. Cihazlar gerektiğinde HBsAg kantitatif testi çalışacaktır. Yüklenici HBsAg test sayısının %0,5'i kadar HBsAg kantitatif testini ücretsiz temin edecektir.

A.24. Teklif edilen kitler, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından bilgilendirilmelidir.

A.25. Kitlerin tamamı aynı marka olmalı ve aynı cihazda çalışılabilir.

A.25. Cihaz 250 µl kadar az miktardaki hasta örnekleri ile her üç testi de (HIV 1,2 Ab/Ag - HBsAg - Anti HCV) çalışılabilir.

A.26. Test sonuçlarının sağlıklı alınabilmesi amacıyla serum örneklerini yüksek devirde santrifüj edebilen iki adet (biri soğutmalı) masaüstü santrifüj cihazı firma tarafından temin edilmelidir.

A.27. Laboratuvarımızda güvenilir sonuçlar için uygun ortam ısısının sağlanmasından yüklenici firma sorumludur.

A.28. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda ihalede belirtilen miktardan %20 az veya fazla alınabilir.

A.29. Yıl sonunda % 20'lik ek alım talebi olursa bu ek alım her test kalemi için değil, total test miktarı üzerinden ve/veya hastanenin talep ettiği reaktif veya reaktifler üzerinden yapılabilir.

A.30. Laboratuvarında verimlilik sağlamak için gerektiğinde kurumumuzun isteği doğrultusunda ihale bedelini aşmamak kaydıyla kalemler arasında değişim yapılabilir. Bu değişime ihtiyaç duyulursa, ihaledeki birim test fiyatı esas alınarak, bedel olarak eşdeğer miktarda kit değişimi yapılmalıdır. Yani az kullanıldığı tespit edilen kitler, daha fazla kullanılan kitler ile değiştirilecek toplam ihale tutarından düşürülecektir. Reaktifler ve kitler arasında birim fiyatları göz önünde tutularak laboratuvarın ihtiyacı ve talebi doğrultusunda, toplam ihale tutarı içerisinde değişim yapılabilir.

A.31. Cihaz karşılığı alınacak reaktiflerin cinsi ve sonuçlandırılacak test sayısı aşağıda belirtilmiştir.

AGRI DÖNÜŞÜM VE YENİLENER ENERJİ VE SU BAKANLIĞI
Uzm. Dr. Mustafa Kemal İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Y. Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Mikrobiyoloji
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 156485
Patnos Devlet Hastanesi

Tablo 1: Makro Elisa Cihazlarında Çalışılacak Testler ve Sayıları

NO	TEST ADI	SUT PUANI	AĞRI EAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZI T DH	DİYADİN DH	TOPLA M TEST	TOPLAM PUAN
1	HBsAg	47,31	80.000	30.000	40.200	15.000	165.200	7.815.612,00
2	Anti-HCV	50,47	70.000	30.000	40.000	14.640	154.640	7.804.680,80
3	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	47,31	70.000	29.000	40.000	13.420	152.420	7.210.990,20
4	Anti-HBs	50,47	70.000	27.000	35.000	14.640	146.640	7.400.920,80
5	Anti-HAV IgM	50,47	6.000	4.500	8.300	0	18.800	948.836,00
6	Anti-HAV IgG veya total	50,47	6.000	1.600	8.800	0	16.400	827.708,00
7	Anti Hbc IgM	50,47	7.500	2.600	4.000	0	14.100	711.627,00
8	Anti Hbc IgG veya total	50,47	9.500	2.300	6.500	0	18.300	923.601,00
9	Hbc Ag	47,31	4.000	700	3.400	0	8.100	383.211,00
10	Anti Hbc	50,47	3.500	1.150	2.500	0	7.150	360.860,50
11	Anti CMV IgM	50,47	11.000	7.700	7.000	3.660	29.360	1.481.799,20
12	Anti CMV IgG	50,47	11.000	3.900	7.000	3.660	25.560	1.290.013,20
13	Anti Toxo IgM	47,31	10.000	7.000	7.000	3.500	27.500	1.301.025,00
14	Anti Toxo IgG	47,31	10.000	3.800	7.000	2.200	23.000	1.088.130,00
15	Anti Rubella IgM	47,31	10.000	6.900	7.000	3.200	27.100	1.282.101,00

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
Tıp. Tes. No: 12975

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazır Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 160797

Uzm. Dr. Omer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

16	Anti Rubella IgG	47,31	10.000	4.300	7.000	2.800	24.100	1.140.171,00
17	Toxo IgG Avidite	107,25	1.000	350	700	0	2.050	219.862,50
18	CMV IgG Avidite	102,19	1.000	350	700	0	2.050	209.489,50
19	VDRL-RPR (Sifiliz)	21,43	20.000	11.000	14.000	6.600	51.600	1.105.788,00
20	EBV VCA IgG	59,28	3.000	1.000	0	0	4.000	237.120,00
21	EBV VCA IgM	59,28	3.000	1.000	0	0	4.000	237.120,00
22	EBV EBNA IgG	59,28	3.000	1.000	0	0	4.000	237.120,00
23	Rubella IgG Avidite	96,52	1000	400	700	0	2.100	202.692,00
24	Delta Antijeni	53,62	2.000	1.000	0	0	1.101	160.860,00
25	Delta Antikoru	53,62	2.000	1.000	0	0	1.001	160.860,00
26	HCV Ag	63,07	2.000	5.000	0	0	1.001	441.490,00
TOPLAM TEST			426.500	184.550	246.800	83.320	941.170	
TOPLAM PUAN			20.603.255,00	8.888.751,50	11.804.965,00	3.886.717,20		45.183.688,70

B. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER

B.1. Cihazın test hızının istenenin üzerinde olması.

B.2. Reaktif ölü hacim oranı en az olanı tercih edilecektir

B.3. Cihazın kullanacağı sarf malzemeleri nedeniyle işlem maliyetinin çok düşük olması.

B.4. Cihazın analiz programının daha kapasiteli olması.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Nese İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 139737

Dr. Yasa Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Müşafife ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 139737

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

B.5. Cihazın hafıza kapasitesinin daha yüksek olması

B.6. Teklif edilen cihazın yeni (kullanılmamış) olması, teklif ettikleri cihazın en son versiyonu olması.

B.7. Tüm bu tercih maddeleri, aradaki maliyet farkı dengeleyici unsur teşkil ederse işletilmelidir.

C.KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK MAKRO ELİSA CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Kit karşılığı teklif edilecek ELİSA cihazları yukarıdaki testlerin tümünü yapabilecek kapasitede olmalıdır. İlk sonuç verme süresi **45 dk**'yü geçmemelidir. Tüm reaktifler ve kitler kullanıma hazır olmakta, ön işlem veya sulandırma gerektirmemelidir. Testlerin tam otomatik olarak çalışmasını sağlamalıdır. Numune ve reaktiflerin dağıtılmasından sonuçların alınmasına kadar tüm işlemler, kullanıcının herhangi bir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak yapılmalıdır.

C.2. Cihazın çalışma hızı Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı için her biri **saatte en az 200 test** hızında olan aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan **2 (iki) ayrı cihaz**; Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvarına için biri **saatte en az 200 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan **1 (bir) cihaz**; Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Laboratuvarına **saatte en az 200 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan **1 (bir) cihaz** ve Diyadin Devlet Hastanesine Laboratuvarına kurulacak cihaz ise **saatte en az 100 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan **1 (bir) cihaz** olmaktadır. Tüm cihazlar tam otomatik ve aynı marka olmalıdır. Bu cihazda HBsAg, Anti HBs, HBeAg, Anti HBe, Anti HBc IgG/Total, Anti HBc IgM, Anti HCV, Anti HAV IgM, Anti HAV IgG/Total, Anti HIV, Anti Rubella IgM, Anti Rubella IgG, Anti Toxoplazma IgG, Anti Toxoplazma IgM, Anti CMV IgG, Anti CMV IgM, Anti-Sifiliz testleri aynı anda ve aynı serumda çalışabilmelidir.

Belirtilen testler ile birlikte HCV Ag, Toxo IgG Avidite, CMV IgG Avidite, Rubella IgG Avidite, Delta Antijeni, Delta Antikoru, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM, EBV EBNA IgG testlerin test panelinde bulunmaması durumunda laboratuvara kurulacak ek bir cihazda veya Sağlık Bakanlığından onaylı bir dış laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlar 10 (on) gün içinde kuruma iletilecektir. CMV IgM ve CMV IgG firmanın test panelinde yoksa laboratuvara kurulacak ek bir cihazda çalışılacaktır.

C.3. Cihazın kapsamlı tanımı: Kurulacak sistem; ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı, güç kaynağı ve diğer donanımları tam olmalı, LIS (Laboratuvar Bilgi Sistemi) ve HIS (Hastane Bilgi Sistemi) sistemlerine uyum sistemlerini kapsamalıdır. Cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ortam firma tarafından düzenlenecek ve laboratuvar çalışması için uygun hale getirilecektir. Teklif edilen cihazın optimum koşullarda çalışabilmesi için cihazın orjinal özelliklerinde belirtilen ortam koşullarını sağlayacak ısı ve nem kontrollü klimatizasyon sistemi, elektrik kesilmeleri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazın orijinal özelliklerinde belirtilen güç gereksinimine yeterli, kuru sistem, bakım istemeyen tipte kesintisiz güç kaynağı ve deiyonize su sistemi verilecektir. Firma kendi cihazlarına ve yanında vereceği diğer ekipmanlara (Klimatizasyon sistemi, buzdolabı, kesintisiz güç kaynağı, deiyonize su sistemi ve diğer ek donanımların) ilgili bakım ve tamir servislerini ücretsiz olarak vermeyi ihale dosyasında bir taahhütname ile belirtmelidir.

C.4. Cihaz çalışma öncesi tüm elektronik kontrollerini otomatik olarak yapmalıdır. Numunelerinin konulmasından sonuçların hastane sistemine aktarılması veya yazıcıdan alınmasına kadar kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak çalışmalıdır.

C.5. Cihaz da acil çalışma sistemi olmalıdır. Cihaz, acil örneklerin çalışması bitiminde rutin çalışmaya kaldığı yerden devam etmelidir. Cihazın rutin çalışması durdurulmadan devamlı yüklemeye yapılabilmelidir. Cihazımızın pıhtı ve fibrin dedektörü, sıvı seviye sensörü bulunmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Nese İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel: 159737

Dr. Yusuf Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Müşürü ÖZÇELİK
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel: 159737

Uzm. Dr. Omer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel. No:166485
Patnos Devlet Hastanesi

C.6. Cihazın, Hastane Bilgi Sistemi (HİS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegrasyon işlemleri için gerekli ekipman firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar hastanemizin mevcut laboratuvar otomasyon programına bağlanacaktır. Buna göre: (a) cihazın merkezi bağlantıya uyumlu sistemi olmalıdır; (b) cihaz barkod sistemi kullanabilmelidir; (c) bağlantı ile ilgili olan sorumluluk cihazı veren firmaya ait olacaktır. Cihazların otomasyon bağlantısı tamamlandıktan sonra oluşabilecek sorunlardan ihaleyi alan firma ve hastane yönetim sistemlerini (HBYS) kuran firma eşit derecede sorumlu olup HBYS firması ile birlikte çözmek zorundadır. Gerekli durumlarda dış merkezde veya yedek cihazda çalışılacak testlerin sonuçları Hastane Bilgi Sistemi (HİS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegre edilmelidir. LİS bağlantısı olmayan sonuçlar kabul edilmeyecektir. Bağlantı ile ilgili olan sorumluluk, yüklenici firmaya aittir.

C.7. Cihaz, kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalı, hafızasında saklayabilmeli, istendiğinde kalibrasyon eğrilerini ekranda gösterebilmeli ve yazılı olarak çıkarabilmelidir. Firma en az iki düzeyli iç kalite kontrol serumlarını ve kalibratörlerini kitler bitene kadar laboratuvarında bulundurmalıdır. İnternal kalite kontrol yapılması gereken cihaz veya sistemlerde; cihazda çalışılacak testleri **her sabah** çalışmaya başlamadan önce en az 2 düzey internal kalite kontrol serumu ile ve anti-HIV testi için en az 3 düzey internal kalite kontrol serumu ile kontrol edilerek, kalite kontrol sonuçları rapor halinde ilgili uzmana verilecek, laboratuvar uzmanının kontrol sonuçlarının uygun olmasını onaylaması ile rutin tetkikler çalışmaya başlanacaktır. Gerekirse kontroller tekrarlanacaktır.

C.8. Sistem fazla yer kaplamayan, özel bir yer ve yerleşim gerektirmemelidir. Elektrik bağlantısı dışında özel bir yıkama suyu ve atık gider bağlantısı gibi bağlantılara ihtiyaç olursa firma yaptıracaktır.

C.9. Cihaz "Random Access" (rastgele seçimli) özelliğine sahip olmalıdır.

C.10. Teklif edilen Cihaz, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir ve cihaz sözleşme bitiş tarihinde 15 (onbeş) yaşından büyük olmayacaktır. Cihazın üretim tarihi ve seri numarası cihaz üzerinde yazılı olmalı, teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır.

C.11. Cihazın **reaktif ünitesi soğutuculu** olmalıdır. Kitler cihazın üzerinde en az 10 gün stabilitesi bozulmadan muhafaza edilebilmelidir.

C.12. Cihaz hata mesajlarını görüntülü veya sesli olarak verebilmelidir. Cihazın numune probu analizör tarafından otomatik olarak temizlenebilmelidir veya veya kontaminasyonu engellemek amaçlı tek kullanımlık pipet ucu kullanılmalıdır.

C.13. Cihaz, 220 Volt, 50 Hz, şehir şebeke gerilimi ile uyumlu olmalı ve bu gerilimin %10'luk değişimlerine toleranslı olmalıdır. Cihaz, 24 saat süre ile kesintisiz çalışabilecek kapasitede olmalıdır. Elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazın en az 1 saat çalışmasını sağlayacak **güç kaynağı** cihazla birlikte kurulmalıdır.

C.14. Cihaz sık kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.

C.15. Cihazların reaktif hazneleri en az 16 pozisyonlu olmalıdır.

C.16. Cihaza bir seferde en az 30 numune yüklenebilmelidir.

C.17. Kitlerin muhafazası ve stabilitesinin bozulmaması için uygun koşulları sağlayacak cihaz ya da donanımlar firma tarafından temin edilecektir. Cihazla birlikte 2 (iki) adet yeterli büyüklükte buzdolabı ilgili hastanelerin laboratuvarına kullanım süresince verilecektir.

C.18. Kitler bitene kadar cihazın tamir, bakım, yedek parça, her türlü sarf malzemesi (solüsyonlar, kalibratörler, kontroller vb.) ücretsiz sağlanacaktır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANE
Uzm. Dr. Nese İYAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

- C.19.** Cihaz, chemiluminesans, elektrochemiluminesans, enhanced chemiluminesans, mikropartikül enzim immunoassay ve/veya floresan polarizasyon enzim immunoassay veya kinetik floresan enzim immunoassay tekniklerinden biri veya birkaçı ile çalışmalıdır.
- C.20.** Cihaz gerektiğinde yeni çıkan fonksiyonların eklenmesine uygun olmalıdır.
- C.21.** Sistemlerin servis ve bakım ünitelerinin TSE yeterlilik belgesi bulunmalıdır. Firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listesini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini muayene kabul aşamasında idareye sunacaktır.
- C.22.** Hastanelere kurulacak cihazlarda aynı testin çalışacağı birden fazla cihaz gerektiğinde tüm cihazlar aynı marka kit ve reaktifle çalışmalıdır.
- C.23.** Cihazlar, elektrik kesilmelerinde hafızasındaki bilgileri saklamalı, tekrar elektrik geldiğinde hiçbir müdahaleye gerek duyulmadan kaldığı yerden testlere devam etmelidir.
- C.24.** Cihazlarda çalışılan testlerin referans aralıkları cihaza yüklenmeli, sistemde ve verilen hasta raporlarında görülebilir olmalıdır.
- C.25.** Firma teklif ettiği cihaz yada cihazlar için distribütör firma tarafından alınmış yetki belgesi bulundurulmalıdır.
- C.26.** Kan alma tüpleri ihtiyacı firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Teklif edilen tüpler CE belgesine sahip olacaktır. Tüpler test sonucunu etkilememelidir.
- C.27.** Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz, ihaleyi firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben en geç 20 (yirmi) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edip aktif çalışır hale getirecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.
- C.28.** Tetkikleri çalışmak üzere Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi cihaz kurulacaktır.
- C.29.** Sistem ana cihaz, monitör, harici bilgisayar, klavye ve yazıcı içermelidir. Bilgisayar otomasyon sistemine uygun teknik özelliklerde olmalıdır. Bilgisayar ve yazıcı için gerekli tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bilgisayarla ilgili kağıtlar, yazıcı tonerleri ve bakım ve onarımları firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- C.30.** Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dokümanları CD olarak vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanmalıdır.
- C.31.** Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda firma tarafından karşılanacaktır.
- C.32.** Kitler cihazla tam uyumlu çalışmalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde orijinal seri, lot numaraları ve miadı açıkça belirtilmelidir. Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod mevcut olmalıdır. Her kutu kitte lot değişmedikçe kalibrasyon ihtiyacı olmamalıdır.
- C.33.** Cihazlara zamanında müdahale edilebilmesi açısından teknik servis Ağrı'da veya en fazla 2 saatlik mesafede yerleşik bulunmalıdır. Teknik servis elemanı/elemanlarının adres ve iletişim bilgilerinin yer aldığı bilgiler ihale dosyasında belirtilmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Nese İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 159737

Dr. Yaşar Çayırmaz
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Müş. No: 166485
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 159737

Uzm. Dr. Omer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Teş. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

C.34. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı, cihaz reaktif barkodlarını reaktiflerin cihaz haznesine yerleştirilmesi sonrası personel müdahalesine ihtiyaç duymadan otomatik olarak okuyucu vasıtasıyla tanınmalıdır.

C.35. Kurumumuz fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla aşağıdaki 'üstün teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Bu kriterler cihazları için geçerli olup teklif ettiği cihazların tümü için bu özelliklerden birini/birkaçını veya tümünü taşıyan firmalar bu özelliklerini hem teknik şartnameye cevaplarında ayrı ayrı ve açıkça belirtecek hem de cihazların teknik özelliklerini içeren evraklarında bu özelliklerini işaretleyerek belgelendirecektir. Aşağıda belirtilen teknik üstünlükler puanlama sistemi ile fiyata direk olarak yansıtılacak ve satın alma komisyonu, düzeltilmiş fiyatları hesaplayarak kararını verecektir. Bu hesaplama ödemede esas değildir, sadece ekonomik açıdan uygun teklifi bulmada kullanılacaktır.

Fiyat düzeltmede uygulanacak formül şu şekildedir:

Düzeltilmiş fiyat= Teklif edilen toplam fiyat x (%100-Toplam Nispi Ağırlığı)

Örnek uygulama: A firması toplam teklif fiyatı 100.000 TL, B firması toplam teklif fiyatı 104.000 TL olsun. A firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlığı % 3, B firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlığı % 8 olsun.

A firması: $100.000 \times (\%100 - \%3) = 97.000$ TL

B firması: $104.000 \times (\%100 - \%8) = 95.680$ TL

Düzeltilmiş fiyatlar dikkate alınarak sonuçta B firmasının toplam teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar değerlendirildiğinde ekonomik açıdan en avantajlı teklif olduğu saptanmıştır.

Tablo 2: Fiyat Dışı Unsurlar ve Nispi Ağırlıkları

SIRA NO	ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER	NİSPİ AĞIRLIKLARI
1.	Teklif edilen Makro-ELİSA reaktiflerinin tümünün inkübasyon süresinin 40 dakikanın altında olması	%5
2.	Teklif edilen Makro-ELİSA reaktiflerinin tümünün herhangi bir ön işlem veya kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan çalışabilmesi yani tüm reaktiflerin kullanıma hazır olması	%5
3.	Yüklenici firmanın cihaz kurulan tüm hastanelere cihazlarla birlikte web tabanlı stok ve takip programı kurması	%5
4.	HCV testinde çıkan non-spesifik sonuçların doğrulanması için teklif edilen cihazın panelinde HCV core Antijen testinin bulunması	%5
	NİSPİ AĞIRLIKLAR TOPLAMI	%20

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Nese İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Ömer Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Pazınas Devlet Hastanesi

Fiyat Dışı Unsurların Gerekçeleri

1. Sonuç verme sürelerinin kısaltılmasının sağlanması
2. Bu özellik sayesinde manuel işleme dayalı hataların azaltılması
3. Cihazlarda kullanılacak malzemelerin miktarlarının güncel takibinin yapılabilmesi, stokların etkin kontrolü ile hizmetin kesintiye uğramasının önüne geçilmesinin sağlanması

D. CİHAZIN MONTAJI

D.1. Cihazın montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere tüm ayarları ve kalibrasyonları yapılmış şekilde ücretsiz olarak monte edilecektir.

D.2. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından karşılanacaktır.

Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiğinde masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Kurulacak sistemlerin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler, v.b.) zarar görmesi halinde hastane idareleri sorumlu tutulmayacaktır.

D.3. Ayrıca kurulan cihazın ihale süresince bina içi/bloklar arası/il içindeki başka bir binaya taşınması firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

D.4. Cihazın montajı HIS (Hastane bilgi sistemi) ve LIS'e (Laboratuvar bilgi sistemi) entegrasyonunu da kapsar. HIS ve LIS sistemlerine entegrasyonu gerçekleştirilinceye kadar cihazın montajının yapılmadığı kabul edilecektir.

E. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS:

E.1. Cihaz veya cihazlarda kullanılacak yedek parçalar dâhil sözleşme süresince ücretsiz ve garantili olmalıdır. Bu garanti ve servis hizmeti, hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

E.2. İlgili firma cihazların bakım ve onarımı, kitlerin adaptasyonu cihazların sağlıklı ve sorunsuz çalışması için gerekli teknik donanıma haiz yetkili servis elemanını bünyesinde bulundurduğunu muayene komisyonunda belgelemelidir. Teklif veren firma söz konusu cihaz için teknik serviste görevli firmanın kendisine ait en az 1 teknik elemanın sertifikası, kimlik bilgisi, eğitim durumu ve kaç yıldır firmada çalıştığını gösterir belge ile bu elemanın teknik servis verdiği hastanelerin listesini muayene komisyonunda belgeleyeceklerdir. Bu eleman gerektiği hallerde en geç 24 saat içinde hastanemizde olacaktır. Servis elemanı günde 24 saat, bayram ve tatil günleri de talep edilebilir olmalıdır. Aynı veya farklı arızalar kısa aralıklarla yinelenildiği durumlarda hastane sorumlu laboratuvar hekiminin talebi ile sorunun tamamen giderildiğine ikna oluncaya kadar yerel teknik servis elemanı hastanemizde kalacaktır.

E.3. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma bunu sağlayacaktır.

E.4. Hiçbir arıza olmasa dahi her ayın **biri ile beşi arasında cihazların periyodik bakımı** yapılacaktır. Bu periyodik bakımlar ilgili firma yetkilisi, laboratuvar sorumlu hekimi, laboratuvar sorumlu teknisyeni ve cihaz kullanıcısı tarafından imza altına alınıp belgelenecektir. Bu periyodik bakım belgesi hem ilgili firmada hem de laboratuvar dosyasında olacaktır.

E.5. Kurulan sistemlerin herhangi bir cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması

Adını bilmiyorum
Uzm. Dr. Nese İlçil
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel: 199737

Dr. Yusuf Eryılmaz
Dogubayazıt Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel: 199737

Uzm. Dr. Omer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tel. No:166485
Patnos Devlet Hastanesi

durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Bir yıl içerisinde iki kez bu şekilde arıza olursa ilgili firma hastane idaresinin belirleyeceği cezai müeyyideye uyacağını taahhüt etmelidir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmelidir ve taahhüt edilmelidir. Gerekli durumlarda dış merkezde veya yedek cihazda çalışılacak testlerin sonuçları Hastane Bilgi Sistemi (HİS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegre edilmelidir. LİS bağlantısı olmayan sonuçlar kabul edilmeyecektir. Bağlantı ile ilgili olan sorumluluk, yüklenici firmaya aittir.

E.6. İthalatçı firmanın antetli kağıdında ve yetkili imzalar ile hastaneye hitaben yazılmış bir mektup ihale dosyasında bulunmalıdır. Bu mektupta üretici firmanın adresi ve gereğinde laboratuvar şefinin ulaşabileceği satış müdürü veya teknik müdürün iş adresi, e-posta adresi, bu şahıs tarafından imzalanarak bildirilmelidir. İthalatçı firma ihaleye bir müteahhit firma aracılığı ile giriyor ise müteahhit firmanın verdiği taahhütlere ithalatçı firmanın da uyacağına ilişkin ithalatçı firma antetli kağıda basılmış taahhütname de ihale dosyasına konulacaktır.

E.7. Cihazın periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım, gerekse arıza nedeni ile teknik servis geldiğinde laboratuvardan ayrılmadan önce teknik servis raporu hazırlayacak, bu teknik servis raporunu birimden sorumlu uzmana imzalattıktan sonra bir nüshasını sorumlu uzmana bırakarak laboratuvardan ayrılacaktır Aksi halde bakım yapılmamış ya da arıza giderilmemiş kabul edilerek madde F.4'deki cezai şartlar uygulanacaktır.

E.8. Yüklenici, cihazı birimde kullanıldığı süre boyunca %95 uptime süresinde tutacaktır. Yüklenici bu durumu taahhüt ettiğine dair belgeyi ihale dosyasında sunacaktır. Taahhüt belgesinin bir örneği de cihazın teslimi esnasında muayene komisyonuna sunulacaktır.

F. EĞİTİM

F.1. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın eğitimi firma tarafından verilecektir. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonunda eğitimi alan laboratuvar personeline eğitim aldıklarına dair sertifikaları firma tarafından verilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe ve İngilizce olarak kuruma verecektir. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

G. KABUL ve MUAYENE

G.1. Cihazın muayene ve kabulü hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

G.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene **sırasındaki** intra ve inter-assay çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

G.3. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adres, ülkesi, ithalatçının adı, adres, telefon numarası, Sağlık

AGRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANE
Uzm. Dr. Nese İsmail
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 193737

Dr. Y. A. Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Mustafa Çelebi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 66177

Uzm. Dr. Gür Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: N166485
Patnos Devlet Hastanesi

Bakanlığı Yetkili Satıcı Belgesi, sicil no, "Yalnız Vücut Dışında Tıbbi Tanı Amaçlı Kullanılır" ifadesi "Sağlık Bakanlığının ...tarih ve ...Sayılı izni ile ithal edilmiştir." İfadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

G.4. Firma teslim ettiği cihazın yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirecektir.

G.5. Firma sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunulmalıdır. Bu rehberde:

- Çalışma prensibi,
- Çalışma basamakları.
- Kalibrasyon.
- Kontrollerin çalışması.
- Örneklerin çalışması.
- Hasta girişi.
- Sonuçların rapor biçiminde basılma basamakları,
- Yedek malzeme listesi.
- Arıza halinde başvurulacak telefon. fax, cep telefonu numaraları,
- Laboratuvar onarım/bakım prosedürlerine uygun cihaz bakım onarım takvimi açık ve anlaşılır bir dille yer alacaktır.

G.6. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dilde teknik dokümanları Türkçe tercümesi ile birlikte CD şeklinde vermelidir.

H.TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

H.1. Firma, şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar, marka model vecihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firma başlıklı kağıdına/yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

H.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlanmayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

H.3.Cihazlar kurulduktan sonra kabul edilmeden önce alınacak bütün testlerin performansının değerlendirilebileceği 15 günlük demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacak ve oluşabilecek zararlarda laboratuvarımız ve kurumumuz sorumluluk kabul etmeyecektir. Cihazların muayenesi sırasında oluşabilecek tüm masrafların veya oluşabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

H.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte CD şeklinde verilecektir.

H.5.Teklif edilen Kit ve Cihaz, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlıdır ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olacaktır. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir. Bu şartları taşımayan teklifler kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır. Satın alınacak olan kit ve cihazın T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası bulunmalıdır. Barkod numarası olmayan malzeme kesinlikle kabul edilmeyecektir.

AĞRI BÖLGE VE ARASTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Nese İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. T. No: 199737

Dr. Nusret Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Mikrobiyoloji
Dip. T. No: 166485

Uzm. Dr. Ömer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. T. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

H.6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi bulunmalıdır. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi sunulmalıdır.

H.7. Firmaların teklif ettikleri cihazlar 15 yaşını geçmemelidir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firma teklif ettiği cihazın halen üretimde olduğunu (cihazların marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge vermelidir.

H.8. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

H.9. Bu kalemlerin ihalesini alan firma tarafından, Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi ve Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubeyazıt Devlet Hastanesi için laboratuvar yönetiminin onaylayacağı **toplamda 3 (üç) teknisyen** kabul edilecektir. Cihazla ilgili eğitim almış, en az 2 (iki) yıl iş tecrübesi olan, 3 (üç) teknik personel Mikrobiyoloji Laboratuvarında mesai saatlerinde cihazın başında bulunacaktır. Personeller en az biyoloji veya laboratuvar teknisyenliği mezunu olup mesleki deneyimini gösterir ilgili belge veya sertifika veya konusunda diploma sahibi olmalıdır. Gerekğinde arızalara müdahale edeceklerdir. Bu personellerin aylık ücreti (ücret: brüt asgari ücretin %40 fazlası olmalıdır), Maliye Bakanlığı ve SGK tarafından belirlenip resmi gazetede yayınlanmış olan o yıla ait günlük yemek ve yol ücretini, özlük haklarını (sigorta vb.) karşılamakla yükümlüdür.

Bu teknik şartname toplam 15 (on beş) sayfa olup; bütün sayfalar imzalanmıştır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Mustafa Özcan
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 16673

Dr. Yasar Eryılmaz
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 16673

Uzm. Dr. Omer Faruk Duran
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 166485
Patnos Devlet Hastanesi

Dr. Yasar Eryılmaz
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Mustafa ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 16673