

**AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE**  
**BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN 1 AY SÜRELİ**  
**SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. İşin Adı ve Puanı**

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı tüm kurumların Biyokimya Laboratuvarlarının 1 aylık Koagülasyon ve Troponin Testleri laboratuvar hizmet alımı işidir.

**2. Amaç**

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı tüm kurumların Biyokimya Laboratuvarlarının hasta numunelerine ait testlerin çalışılması, zamanında, doğru sonuç verilmesi ve kesintisiz olarak hizmetin yürütülmesidir.

**3. Kapsam, Fiyat Teklifi ve Hakediş Düzenlemeleri**

3.1. İhale kapsamındaki cihazların yüklenici tarafından bağlı kurumlara kurulmasını, kurulan cihazlara LİS entegrasyonunun sağlanmasını, teknik servis ve bakım hizmetlerini, kitlerin tedarikini, testlerin çalışmasını, laboratuvar hizmetleri için gerekli olan her türlü cihaz ve sarf malzemeleri ile ihtiyaç olan kurumlara personel teminini kapsar.

3.2. Laboratuvarların yönetimi, iş akışının planlanması ve uygulanması bağlı kurumun Laboratuvar sorumlusunun yetkisindedir.

3.3. Laboratuvar sorumlusu, test sonuçlarının zamanında ve doğru olarak verilebilmesi için kalite kontrol numunelerinin çalışılması, değerlendirilmesi, gerekirse tekrarlanması, test sonuçlarının doğruluğundan şüphe edildiğinde, bu testlerin yeniden çalışılması, cihazların bakım ve tamirinin yapılmasının sağlanması ve test sonuçlarının onaylanması için tam ve yetkili sorumludur. Yüklenici bu talepleri karşılamakla yükümlü olduğu gibi, hizmetin sürekliliği için teknik destek ve malzeme teminini zamanında sağlamakla da yükümlüdür.

3.4. Yüklenici, Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen kalite ve verimlilik vs. kriterlerin laboratuvarda uygulanabilmesi için sözleşme çerçevesinde kendisine düşen tüm yükümlülükleri yerine getirir.

3.5. Teknik şartnamede yazılan ve yüklenici tarafından yapılması istenen tüm işlemleri yüklenici, sözleşme kapsamında alacağı ücret dışında ücret talep etmeden yapacaktır.

3.6. Fiyat tekliflerinde, teklif edilen kısım için belirtilen toplam SUT işlem puanı ve o kısım için her bir puana karşılık teklif edilen birim puan fiyatı belirtilecektir.

3.7. Yükleniciye yapılacak ödemelerde LİS-HİS' ten alınan ve hastalara raporlanan testlerin tabloda belirtilen SUT işlem puanı ile SUT işlem puanı başına sözleşmede yazan birim fiyatın çarpımı sonucu oluşan bedel dikkate alınır.

**4. GENEL HÜKÜMLER**

4.1. Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı tüm kurumların 1 aylık ihtiyaç olunan testlerin isimleri, SUT Kodları, SUT işlem puanları, toplam puanları ve tahmini test sayıları teknik şartnamenin sonundaki tabloda listelenmiştir.

4.2. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 4077 Sayılı Kanunu'n 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal; etiketinde, ambalajında reklamında bildirilenlere uyulmayan, standardında veya teknik düzenlemesinde hata ve eksik olan; tüketicinin (kurumun) beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran, her türlü maddi, ekonomik ve hukuki eksiklikleri içeren maldır. Laboratuvarların hizmetine sunulan her türlü cihaz, reaktif, sarf ve diğer ürünlerde yukarıda belirtilen niteliklerin ortaya çıkması durumunda bu ürünler, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 4077 Sayılı Kanunu'n 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal kategorisine girmiş olarak değerlendirilecektir. Böyle durumlarda üst idareye bildirilerek gerekli önlemlerin alınması sağlanacaktır.

4.3. Yüklenici; muayene kabul sırasında; cihazlar, reaktifler, kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri ve diğer materyaller için istenilen ve bu şartnamede tanımlanan kriterleri

Uzm. Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip. Tes. No: 170320434520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 161530  
Balıkesir Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Yüklü Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tes. No: 173365



ve özelliklerini gerektiğinde ispatlamak zorundadır. Bu kriterlerin ispatı için dikkate alınacak unsurlar: öncelikle orijinal yabancı dildeki katalog, cihaz veya kitin TİTUBB'daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri olacaktır. Eğer bu belge yok veya kurum tarafından şüpheli bulunursa, o takdirde yüklenici firmanın yetkilisi, muayene kabul işlemi esnasında kurum yetkililerine belirtilen özellikleri uygulamalı olarak ispat etmek zorundadır.

## **5. Kitlerin Genel Özelliklerine Ait Hükümler**

- 5.1. Teklif edilen reaktif ve reaktif sarfları "Sağlık Bakanlığı Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne" uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
- 5.2. Teklif edilen analizörlerde kullanılacak kitler; analizörler ile tam bir uyum içinde çalışmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Yüklenici firmaların; teklif edilen tüm test kitlerinin analizöre uygunluğu ile ilgili uygunluk beyanı, ihale teklif dosyasında (şartnameye cevap) sunulmalıdır.
- 5.3. Ambalajın dışında son kullanma tarihi, üretildiği yer, muhafaza edileceği ısı ve barkod numarası olmalıdır.
- 5.4. Reaktif ve reaktif sarfları, orijinal ambalajında açılmamış olarak laboratuvara getirilmelidir.
- 5.5. Cihaz kurulumu, kalibrasyon, kontrol, numunelerin çalışılması, test tekrarı, arıza gibi durumlarda kullanılacak olan kitlerin tamamı Yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 5.6. Yüklenici, testlerin en son jenerasyon bilgilerini laboratuvara iletecek ve Kurum tarafından gerekli görülür ise bu son jenerasyon reaktifleri aynı usulde temin edecektir.
- 5.7. Yüklenici laboratuvarındaki çalışmaları ve/veya hasta sonuçlarını etkileyebilecek reaktif, kalibratör ve kontrollere ait tüm bilgileri ve değişiklikleri ilgili ürün laboratuvarında kullanılmaya başlamadan önce laboratuvar sorumlusuna dokümanla bildirecektir.

## **6. Analizörlerin Genel Özelliklerine Ait Hükümler**

- 6.1. Yüklenicilerin TİTUBB' a kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların ve testlerinin, TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif verecek istekliler Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı UBB kayıt belgesi vereceklerdir. Bu belgeler ihale teklif dosyası ile ihale komisyonuna sunulacaktır.
- 6.2. Yüklenicinin tedarik edeceği cihazların yaşları için; Sağlık Bakanlığının (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü) Tıbbi Cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelgesi doğrultusunda hareket edilecektir.
- 6.3. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremezler. Yüklenici, analizörün halen üretimde olduğunu gösteren (ihalenin yapıldığı yılda geçerliliği devam eden) ilgili ülkenin yetkili makamlarından alınan tasdikli belgeyi (üretici sertifikası) kabul ve muayene komisyonuna yeminli tercümanlık çevirisi yapılmış şekilde vereceklerdir.
- 6.4. Elektrik ile çalışan cihazlar  $220 \pm \%10$  volt 50/60 Hz şehir cereyanı ile çalışmalıdır.
- 6.5. Analizörlerin LİS'e bağlanabilme özelliği olmalıdır (HBYS/LBYS'ye bağlanmayan yarı otomatik koagülometre cihazlarında bu özellikler aranmayacaktır).
- 6.6. Cihazlarda dahili ve/veya harici barkod okuma özelliği olmalıdır (Yarı otomatik koagülometre cihazlarında bu özellikler aranmayacaktır).
- 6.7. Cihazların hızları; toplam test sayısının 250 iş günü ve günde 2 saat çalışılacağı varsayılarak, asgari cihaz hızları hesaplanılmıştır.
- 6.8. Öngörülemeyen sebeplerden dolayı cihaz hızlarında yetersizlik oluşursa (testlerin belirlenen süreden geç raporlanması, hekim ve hasta sayısında artış, tedavi şekillerinin değişmesi ve kurum hizmetlerinin birleştirilmesi v.s) yükleniciden ilave (kapasite artırımı) cihaz kurulması istenebilir.

Uzm. Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip. Tes. No: 173365  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 161530  
Pamukkale Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tes. No: 173365



## 7. Koagulasyon Analizörleri Cihazları ve Kitleri Teknik Özellikleri

Tabloda belirtilen ilk kısım (Koagulasyon tetkikleri) için teklif verecek yüklenicilerin ilgili laboratuvarlara kuracakları cihazların özellikleri 7.madde ile belirtilmiştir. Buna göre;

7.1. Yüklenici firma tarafından Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesine iki adet, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesine birer adet tam otomatik; Diyadin Devlet Hastanesi'ne yarı otomatik koagulometre cihazı kurulacaktır. Ayrıca Doğubayazıt ve Patnos Devlet Hastanesine yedek olarak birer adet yarı otomatik koagulometre cihazı kurulacaktır.

7.2. Kurulacak olan tam otomatik cihazlar kendi içerisinde; yarı otomatik cihazlar da kendi içerisinde olmak üzere aynı marka olmalı ve aynı marka reaktifleri kullanabilmelidir.

7.3. Ağrı ili laboratuvarlarına kurulacak cihaz sayıları ve cihaz hızları aşağıdaki gibidir;

| Sıra No | Kurum Adı                                                          | Cihazın aPTT+ PT Hızları<br>(Test/Saat) | Cihaz Sayısı |
|---------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|
| 1       | Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi<br>Acil Laboratuvarı            | En Az 100                               | 1 (Bir)      |
| 2       | Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi<br>Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı | En Az 100                               | 1 (Bir)      |
| 3       | Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvarı                               | En Az 60                                | 1 (Bir)      |
| 4       | Doğubayazıt Devlet Hastanesi<br>Laboratuvarı                       | En Az 60                                | 1 (Bir)      |
| 5       | Diyadin Devlet Hastanesi Laboratuvarı                              | En Az 10                                | 1 (Bir)      |

## 7.4. Kurulacak Tam Otomatik Cihazların Teknik Özellikleri

7.4.1. Kurulacak tam otomatik cihazlar tam otomatik ve aynı marka olmalıdır.

7.4.2. Cihazın analiz yöntemi kromojenik ve immünolojik çalışmalar için fotometrik, klot çalışmalar için manyetik tanımlama veya optik sistem olmalıdır.

7.4.3. Ağrı EAH, Patnos DH, Doğubayazıt DH'ne kurulacak cihazlarda, kontaminasyon riskini en aza indirmek için en az iki prop (en az bir numune ve bir reaktif probu) bulunmalı ve kapak delme özelliği bulunmalıdır.

7.4.4. Cihaz protrobin zamanı (PT) sonuçlarını saniye ve International Normalized Ratio (INR) olarak, aPTT sonucunu ise saniye olarak verilmelidir

7.4.5. Ağrı EAH laboratuvarı, Patnos DH, Doğubayazıt DH laboratuvarlarına kurulacak cihazlar ise PT, aPTT, fibrinojen ve D-Dimer testlerini tam otomatik olarak çalışabilmelidir.

7.4.6. Tam otomatik cihazlar barkotlu primer tüpten numuneyi alabilmeli ve randomaccess (rastgele seçimli) çalışabilmelidir. Cihaza acil numunelere yüklenmek istendiğinde sistemin çalışması durdurulmadan numune yüklenebilmelidir.

7.4.7. Teklif edilecek "reaktif ve kitler" teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. İlgili laboratuvar sorumlu uzmanının sonuç güvenilirliğinde yaşanan sorunları belgelemesi durumunda kit ve reaktif değişimi istenebilir.

7.4.8. Cihaz, barkot hatalarına karşı manuel girişe izin vermelidir. Ayrıca hasta sonuçlarını ekranda göstermeli ve dahili ya da harici yazıcı ile çıktı verebilmelidir.

Uzm. Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip. Tes. No: 176320/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Arif AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 161530  
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tes. No: 173365

- 7.4.9. Cihazın reaktif bölmesi reaktiflerin saklanması için öngörülen ısıyı sağlayacak şekilde soğutmalı, reaksiyon bölmesi ise kitlerin öngördüğü ısıyı sağlayacak şekilde ısıtmalı olmalıdır.
- 7.4.10. Test sonuçlarının cihazı okuma aralığının dışında olması durumunda, cihaz otomatik dilüsyon yaparak hasta sonucunu verebilmelidir.
- 7.4.11. PT reaktifleri için ISI değeri 0,8-1,3 aralığında olmalıdır.
- 7.4.12. Cihaz iç kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı ve levey-jennings grafiğinde gösterilebilmelidir.
- 7.4.13. Tam otomatik cihazlar barkodlu reaktiflerle çalışmalıdır.

#### **7.5. Kurulacak Yarı Otomatik Cihazların Teknik Özellikleri**

- 7.5.1. Kurulacak cihazlar açık sistem, yarı otomatik ve aynı marka olmalıdır.
- 7.5.2. 37 derecede ölçüm yapabilen en az 2 adet ölçüm kanalı bulunmalıdır.
- 7.5.3. Cihazın analiz yöntemi kromojenik ve immünolojik çalışmalar için fotometrik, klot çalışmalar için manyetik tanımlama veya optik sistem olmalıdır.
- 7.5.4. Teklif edilecek "reaktif ve kitler" teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- 7.5.5. Analizör, çalışma sıcaklığı olan 37 dereceye geldiğinde çalışma yapmalıdır.
- 7.5.6. Analizörün çalışma kanalları çalışacak teste göre programlanabilmelidir.
- 7.5.7. Cihazda PT ve aPTT testleri çalışılabilir.
- 7.5.8. PT sonuçlarını saniye ve INR olarak, aPTT sonucunu ise saniye olarak verebilmelidir.
- 7.5.9. Sistemin ISI değeri 0,8-1,3 aralığında olmalıdır.

#### **8. Troponin Cihazı Analizörleri ve Kitleri teknik Özellikleri**

Tabloda belirtilen ikinci kısım (Troponin I tetkikleri) için teklif verecek yüklenicilerin ilgili laboratuvarlara kuracakları cihazların özellikleri 8.madde ile belirtilmiştir.

- 8.1. Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesine birer adet olmak üzere toplam 4 (dört) adet cihaz kurulumu yapılacaktır.
- 8.2. Teklif edilecek cihazlar; kemiluminesans immunoassay (CIA), elektrokemiluminesans immunoassay (ECL), Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA) veya Time Resolved Fluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
- 8.3. Belirtilen testler serum, plazma veya tam kan örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
- 8.4. Cihazların hızı en az 12 test/saat olmalıdır.
- 8.5. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 8.6. 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.
- 8.7. Cihaza, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Numune ve reaktiflerde ön işlem olmaksızın cihaza direk yüklenmelidir. Cihaz, bir hasta örneğini çalışırken acil bir örnek geldiğinde cihazın çalışması durdurulmadan, yüklenip çalışılabilir.

Uz.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip. Tesc. No: 420520/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 61530  
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 200935  
Uzm. Tesc. No: 173265



- 8.8. Cihaz en az son iki lot numarasına ait kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir. Kontrol ve kalibrasyonlar için kullanılan her türlü reaktif ve malzeme firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 8.9. Cihaz ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalıdır.
- 8.10. Sonuç verme süresi Troponin I en fazla 30 dakika olmalıdır.
- 8.11. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
- 8.12. Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilmelidir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
- 8.13. Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilmeli ve örnek çalışmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.
- 8.14. Kurulacak cihazlar ve kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemine kayıtlı olacaktır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte ihale Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.

## 9. YARDIMCI SİSTEMLER

### 9.1. Santrifüj Cihazı

Birinci kısma teklif verecek yükleniciler işi yavaşlatmayacak miktarda yeteri kadar ısı ayarlı (soğutmalı)(24 ve 48'lik santrifüjler için), açılır başlıklı, mikroçip işlemci kontrollü santrifüj cihazını kurumlara kuracaktır. Kurumlara öngörülen asgari ölçüde santrifüj sayıları aşağıdaki gibidir: Ön görülemeyen nedenlerden dolayı artan iş hacmi nedeniyle firmadan ilave santrifüj talep edilebilir.

- \*Ağrı EAH: 48 tüp alabilen 2 adet santrifüj
- \*Patnos DH: 48 tüp alabilen 1 adet santrifüj
- \*Doğubayazıt DH: 48 tüp alabilen 1 adet santrifüj
- \*Diyadin DH: 24 tüp alabilen 1 adet santrifüj

### 9.2. Mikropipet

Birinci kısma teklif verecek yükleniciler koagülasyon cihazlarının kurulacağı her bir laboratuvara 1'er adet 100-1000µl'lik (toplam 5 adet) ve 1'er adet 10-100 µl'lik (toplam 5 adet) ayarlanabilir özellikte mikropipet temin edecektir.

### 9.3. Soğutucu

9.3.1. Birinci kısma teklif verecek yükleniciler koagülasyon cihazlarının kurulacağı her bir laboratuvara birer adet (toplam 5 adet) buzdolabı temin edecektir (reaktif, reaktif sarfları, kontrol ve kalibrasyon materyallerinin uygun koşullarda saklanması için). Ayrıca yüklenici, bu laboratuvarlardaki kit, kalibratör, kontrol v.b materyallerin depolandığı buzdolabı sıcaklığını ölçecek ve referans değerlerin dışında bulunduğu durumda sesli uyarı yoluyla bilgilendirme yapacak sistem kuracaktır (Toplam 5 adet).

### 9.4. İklimlendirme ve Klima Sistemi

9.4.1. Birinci kısma teklif verecek yükleniciler koagülasyon cihazlarının kurulacağı her bir laboratuvara ortam sıcaklığı ve nem miktarının uygun standartlarda olmasını sağlayacak birer adet (toplam 5 adet) klima temin edecektir.

### 9.5. Güç Kaynakları

Bu madde tüm kısımlar için geçerlidir.

9.5.1. Yüklenici, cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vb) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlarla birlikte cihazın çalışmasını en az 60 dakikalık süre ile devam ettirecek, regülatör özelliği de olan güç kaynağı bulunduracaktır.

Uz.Dr. Seda ÇELİK

Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi

Dip. Tes. No: 176520/144520

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Arni AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 161530  
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Tıbbi Biyokimya

Dip. Tes. No: 200935

Uzm. Tes. No: 173365



## 9.6. Yazıcılar

Bu madde tüm kısımlar için geçerlidir.

9.6.1. Yüklenici, kalite kontrol ve gerektiğinde hasta sonuçlarının alınabilmesi amacıyla her bir analizörü için birer adet yazıcıyı kuracaktır.

## 9.7. Numune Alma Sarf Malzemeleri

### 9.7.1. Sitrathlı Koagulasyon Tüpü

Birinci kısma teklif verecek (Koagulasyon tetkikleri) firmalar için geçerlidir.

9.7.1.1. Yüklenici 1 tüp/1 test olacak şekilde numune tüplerini temin etmelidir.

9.7.1.2. Pıhtılaşmanın engellenebilmesi için tüplerin içinde N.C.C.L.S' nin önerisine göre %3,2 oranında 0,105-0,109 Molar tamponlanmış tri-sodyum sitrat çözeltisi bulunmalıdır. Örnek içindeki karışım oranı 1/10 (1 birim Sodyum sitrata 9 birim kan) olmalıdır.

9.7.1.3. Tüpler 13X75 mm ebatlarında vakumlu olmalıdır. Vakum özelliği ile 1,8-2 mL kan çekmelidir.

9.7.1.4. Tüplerin kapakları Açık Mavi renkte olmalıdır.

### 9.7.2. Troponin I Testi İçin Numune Tüpleri

Üçüncü kısma teklif verecek (Troponin I) firmalar için geçerlidir.

9.7.2.1. Yüklenici bu kısımda yer alan testler için 1 tüp/1 test olacak şekilde numune tüplerini temin etmelidir. Yüklenici testin çalışma klavuzunda yer alan çalışma materyali için gerekli uygun tüpleri temin etmelidir.

## 10. Demonstrasyon

10.1. İhale komisyonu Yüklenici'den Ağrı İlinde göstereceği bir kurumda ve komisyonun belirlediği tarihler arasında teklif edilen cihazla ilgili demonstrasyon çalışması isteyebilir. Bu çalışma sırasında doğacak tüm giderler Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Belirtilen tarihlerde demonstrasyon çalışmasını gerçekleştiremeyen Yüklenici ihale dışı olarak kabul edilecektir.

10.2. İhale komisyonu demonstrasyon sırasında doğruluk, gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik veya referans alınan sistemle yöntem karşılaştırma deneyleri yapabilir. Bu durumda tüm masraflar Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

10.3. İhale komisyonu ikna oluncaya kadar demonstrasyon süresini uzatabilir. Bu durumda yüklenici cihazı kurumda tutmak ve demonstrasyonla ilgili tüm masrafları karşılamak zorundadır.

## 11. LİS Entegrasyonu

11.1. Tam otomatik otoanalizör, bağlı kurumların mevcut LİS programı ile entegre olabilir özellikte olmalıdır.

11.2. Analizörün LİS bağlantısı için gerekli olan bilgisayar, monitör, barkod okuyucu, Ethernet kablosu, yazılım ve ekipmanlar v.s Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

11.3. Yüklenici, analizörün LİS bağlantısının sağlanabilmesi için Ethernet kablosu döşenmesi, kablo uçlarının çakılması, prizlerin montajı gibi laboratuvar içindeki tüm işlemleri laboratuvarın estetiğine uygun ve ücretsiz yapacaktır.

11.4. Yüklenici LİS bağlantısı için kuruma hizmet veren bilgi işlem firması ile direkt iletişime geçecek, LİS bağlantısı için gerekli cihaz ile ilgili tüm otomasyon bilgilerini firmaya verecek, bağlantı için bizzat takibini yapacaktır.

## 12. Doküman Yönetimi

12.1. Sağlık Bakanlığı'nın Laboratuvar Kalite Standartlarını uygulayabilmek amacıyla laboratuvara kurulacak her bir analizör için dosya oluşturulacaktır. Dosya muayene ve kabul sırasında komisyona sunulacaktır. Dosyanın içinde:

12.1.1. Analizör kimlik bilgileri olmalıdır. Bu bilgiler Üretici firma tarafından taahhütlü cihazın üretim tarihi, seri numarası, üretici firma iletişim bilgileri, cihazın hala üretimde olduğunu gösteren belge, distribütör firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları,

Uz.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 176520/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 161530  
Pazarcık Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 200935  
Uzm. Tesc. No: 173365



Yüklenicinin iletişim bilgileri, aplikasyon, teknik destek, kit temini v.s iletişim kurulacak kişilerin isim, e-posta ve telefon bilgileridir.

12.1.2. Analizörün kullanım talimatlarının olduğu üretici firma onaylı veya Türkçe doküman olmalıdır. Bu dokümanda analizörün kullanım kılavuzu, analizörün kullanımı esnasında karşılaşılabilecek olan bütün uyarı ve alarmların ayrıntılı açıklamaları, kısa kullanım talimatı, ayrıntılı bakım planları ve dikkat edilmesi gereken hususlar bulunmalıdır.

12.1.3. Yüklenici, teklif dosyasında sunduğu tüm reaktif ve reaktif sarflarının genel bilgileri, çalışılan testin metodu, kullanım talimatı ve kullanıcı güvenlik bilgilerini içeren üretici firma onaylı veya noter tasdikli prospektüsünü Türkçe olarak cihaz dosyasında da bulundurmaktadır. Dosyada reaktiflerin ambalaj sayıları ve cihaz üzerindeki stabilite bilgilerini gösteren tablo da bulunmalıdır. Yüklenici, Kurum'a ait hastanelere kuracağı (teklif ettiği) cihazların marka/modellerini ve seri numaralarını belirten cihaz ve kit listesini teklif dosyasında sunacaktır.

12.1.4. Analizörlerin teknik servis tarafından yapılan bakım planlarının olduğu form olmalıdır. Formda rutin bakımların ne zaman yapılacağına dair tarihler yazılmalıdır. Bakım planları her yıl Ocak ayı içinde yenilenip, laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. Eğer analizör daha önce kullanılmış ise önceki bakımların ne zaman yapıldığını gösteren belgeler dosya içinde muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.

12.1.5. Analizörlere kullanıcılar tarafından yapılacak bakımların olduğu form olmalıdır. Bu formda günlük, haftalık, aylık, gerektiğinde yapılacak bakım vesaire gibi standart çizelgeler bulunmalıdır.

12.2. Yüklenici tarafından sağlanan santrifüj, mikropipet gibi kalibrasyonu gereken yardımcı sistemler ile güç kaynağı gibi bakım gerektiren cihazlar için de dosya oluşturacaktır. Bu dosyada cihaz kimlik bilgileri, kullanım talimatları, bakım formları, bakım planları ve son kalibrasyon tarihlerinin olduğu kalibrasyon yapan firma tarafından verilen sertifika olacak ve muayene ve kabul komisyonuna sunulacaktır. Son kalibrasyon tarihi geçen cihazlar muayene ve kabul komisyonu tarafından kabul edilmeyecektir.

12.3. Yüklenici, diğer yardımcı sistemlerin (bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu, güç kaynakları, gibi) bakımını ise kendi oluşturduğu plan dahilinde yapacak/yaptıracaktır.

12.4. Yüklenici, 13.12.2014 tarih ve 29204 sayılı ResmiGazete 'de Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayınlanan **Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe** uygun olarak ihale kapsamında kullanılacak ve insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz etki oluşturabilecek tüm kit ve sarfların etkin kontrol ve gözetimini sağlamak üzere yönetmeliğin eklerinde bulunan **Güvenlik Bilgi Formlarını** hazırlamalı; muayene ve kabul sırasında laboratuvara teslim etmelidir. Bu belgeler dijital kopya (CD/DVD/Flashbellek) olarak verilebilir.

### 13. Muayene Ve Kabul

13.1. Muayene ve kabul işlemleri Kurum tarafından kurulacak olan muayene ve kabul komisyonu tarafından yapılacaktır.

13.2. Yüklenici; muayene kabul sırasında test analizini gerçekleştirmek için gereken cihazlar, reaktifler, kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri ve diğer materyaller için istenilen ve bu şartnamede tanımlanan kriterleri ve **özelliklerini ispatlamak zorundadırlar**. Bu kriterlerin ispatı için dikkate alınacak unsurlar: öncelikle orijinal yabancı dildeki katalog, prospektüs, cihaz veya kitin TITUBB daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri ve orijinal operatör manüeli olacaktır. Eğer bu belge yok veya şüpheli bulunursa, o takdirde yüklenici firmanın yetkilisi, muayene kabul işlemi esnasında kurum yetkililerine belirtilen özellikleri uygulamalı olarak ispat etmek zorundadır.

13.3. Muayene ve kabul sırasında ihale dokümanında yazan tüm şartların gerçekleştirilme durumu kontrol edilecek ve cihazların teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir.

Uzm. Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 170520/44520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Arı AKKUS  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 170520/44520  
Bartın Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tes. No: 173365



13.4. Muayene ve kabul sırasında analizörlerde çalışılacak olan ve teknik şartnamede belirtilen tüm testlerin aplikasyonu ve kalibrasyonu yapıp, iç kalite kontrolleri cihazın aplikasyon uzmanı tarafından çalışılmış olmalıdır. Yapılan tüm işlemler aplikasyon servis raporunda ayrıntılı bir şekilde belirtilecektir. Ayrıca, cihaz aplikasyon uzmanının yetki belgesi servis raporuna ilâştirilecektir.

13.5. Muayene ve kabul sırasında Yüklenicinin yetkilileri mutlaka bulunacak, gerekli personel ve düzenek ücretsiz olarak sağlanacak ve muayene komisyonu cihaz ve sistemlerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna edinceye kadar deneme kullanımı yapacaktır.

13.6. Muayene ve kabul komisyonu, gerekli gördüğü testler için metod karşılaştırma ve tekrarlanabilirlik çalışmaları isteyebilir. Bu durumda metod ve cihaz karşılaştırmalarının kabul edilebilir performansta olduğu kabul görürse cihaz kabul edilir.

13.7. Cihazların saat ve tarih ayarları güncel tarih ve saat olarak ayarlanacaktır.

13.8. Muayene ve kabul sırasında analizörlerin HİS/LİS entegrasyonu yapılmış olmalıdır. Komisyon analizörde çalışılacak olan tüm testlerin HİS/LİS üzerinden isteminden sonuçların raporlanmasına kadar olan süreci değerlendirecektir.

13.9. Manuel yöntemle çalışılacak olan testlerin çalışma yönteminin olduğu Türkçe doküman komisyona sunulacak olup, bu testler içinde muayene ve kabul yapılacaktır.

13.10. Muayene ve kabul işlemlerindeki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü Yükleniciye ait olacaktır.

13.11. Muayene ve kabul işlemleri, Kamu İhale Kanunu kapsamındaki Hizmet Alımları Muayene Ve Kabul Yönetmeliği ile idari şartname ihale dokümanı ve sözleşme tasarısında bulunan hükümlere göre gerçekleştirilecektir.

#### 14. Kitlerin Temini ve Depolanması

14.1. Yüklenici, cihazlarının bulunduğu her hastane için en az bir(1) aylık sarf malzeme, kit, kalibratör ve kontroller v.b bulunduracaktır.

14.2. Yüklenici, hastanelerde kitlerin saklama koşullarına uygun depolanması için gerekli soğutucuları ücretsiz temin edecektir.

14.3. Yüklenici, Kitlerin temini ve laboratuvara taşınması işini ücretsiz yapacaktır.

14.4. Son kullanım tarihi dolan kitlerle kesinlikle çalışılmayacağı için, Yüklenici laboratuvara getireceği kitlerin son kullanım tarihini titizlikle inceleyecektir. Son kullanım tarihine bir aydan daha az kalan kitlerin laboratuvara temini için laboratuvar sorumlusundan izin alınacaktır. Son kullanım tarihine kadar bitmeyeceği tahmin edilen kitler laboratuvara kabul edilmeyecektir.

14.5. Yüklenici yeterli miktardaki kiti stoklarında bulundurmalıdır. Kit temininde yaşanabilecek herhangi bir sorundan dolayı tanımlanan sürelerde test sonucu verilemez ise sözleşmenin maddelerine uygun olarak Yükleniciye ceza verilir.

14.6. Kit temininde sıkıntıdan dolayı; belirlenen sürelerde testler sonuçlandırılmıyorsa, Yüklenici bu testleri bağlı kurumda, en yakın ildeki diğer kurumlarda veya Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı bir özel kurumda çalışmalıdır.

14.7. Yüklenici kitlerin, geçerli (kit üretimin durması, deprem, yangın, savaş, ulaşımın aksaması, ürünün toplatılması, iflas v.b) sebeplerden dolayı temin edilemediğini belgeleriyle izah etmelidir.

#### 15. İç Kalite Kontrol

15.1. İstekliler her cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini ( tam kan, serum, plazma vb.) 24 saat çalışılan testler için günde en az iki kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK DÜŞÜK veya YÜKSEK), diğer testler için günde en az bir kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK DÜŞÜK veya YÜKSEK ) çalışılacak şekilde, ayrıca gereken durumlarda daha fazla seviyede ve farklı marka da olmak üzere laboratuvar uzmanının talepleri doğrultusunda temin etmek ve laboratuvarların kullanımına sunmak zorundadır. Internal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 1 (Bir) aylık ihtiyacı

Uzm.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip.Tes. No: 170520/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUS  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 161530  
Ratnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tesc. No: 173365



karşılacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan materyaller cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici uygunsuzluğu tespit edilen internal kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tip ve marka internal kalite kontrol malzemelerini vermekle yükümlüdür.

## 16. Kalibrasyon

**16.1.** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü durumlarda ve öngördüğü sıklıkla da kalibrasyonlar yapılacaktır. Bunun için gereken kalibratör ve diğer sarflar en az 15 günlük ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kalibratör lot numaraları – koagülasyon vb. gibi istisnai testler dışında mümkün olan en uzun sürede (en az 3 ay) değişmeyecek şekilde gönderilmelidir. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen kalibratörleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü şekilde (şartnameye uygun) olanlarını temin etmekle yükümlüdür.

## 17. Garanti, Teknik Servis, Bakım, Onarım

**17.1.** Yüklenici kurduğu tüm cihazların sözleşme süresince 24 saat çalışır vaziyette kalmasını sağlamak için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

**17.2.** Yüklenici kurduğu tüm cihazları çalışır duruma getirdikten sonra teknik servis raporu düzenleyecek ve bir nüshasını laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

**17.3.** Yüklenicinin bağlı kurumlara kurduğu tüm analizör ve yardımcı sistemler ile bunların orijinal olmak zorunda olan yedek parçaları sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır.

**17.4.** Yüklenici, bağlı kurumlara kurduğu tüm analizör ve yardımcı sistemlerin en üst düzeyde performansını sağlamak için her türlü bakımını, bakım planı çerçevesinde ücretsiz yapacak/yaptıracaktır.

**17.5.** Cihaz bakım onarımları laboratuvar sorumlusuna veya kurum yönetimine teslim edilen bakım planına uygun olarak Kurum'dan hiçbir ücret talep edilmeden Yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Bakım planına uyulup uyulmadığı kontrol teşkilatları veya Kurum tarafından kontrol edilecektir. Bakım planına uyulmamasından dolayı oluşacak arızalar sonucu hizmette aksama olduğunda sözleşmede yazılı olan cezai müeyyideler uygulanacaktır.

**17.6.** Arıza durumunda laboratuvar çalışanı arızayı tanımlayan bildirim formu doldurur. Sonra Yükleniciye sözlü, telefon, e-posta veya fax ile arıza bildirimini yapar. Teknik servis arıza bildirim formunu gördükten sonra arızaya müdahale etmelidir. Arızayı giderdikten sonra mutlaka teknik servis bakım-onarım formu doldurmalı ve laboratuvar sorumlusuna imzalatıktan sonra bir nüshasını laboratuvara teslim etmelidir.

**17.7.** Yükleniciye telefon, firmanın resmi e-postası veya fax ile arıza bildirimini ulaştığı andan itibaren en geç 4 saat içinde şahsen arızaya müdahale edilecektir.

**17.8.** Teknik bakım hizmeti günde 24(yirmi dört saat), haftada 7(yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından sorunun kendilerine telefon,mail veya faks ile bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde ilgili teknik servis tarafından arızaya müdahale edilecekve yüklenici cihazı 24 (yirmi dört ) saat içinde çalışır duruma getirecektir. Bu süre zarfında test sonuç raporlama süreleri, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "**Verimlilik Gözlemcisi Yerinde değerlendirme Kriterleri**" uyarınca hedef raporlamasürelerini 2 saatten fazla geçmez veya test hiç çalışmaz ise cezai müeyyideler uygulanır.

**17.9.** Eğer cihaz 24 saat içinde onarılmadığı takdirde 72 saat içinde aynı özellikte veya üst model başka bir cihaz ile ek ücret talep edilmeden değiştirilecektir. Yüklenici cihaz değişimi süresi içinde de ceza ödemeye devam edecektir.

Uz.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip. Tes. No: 1736520/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Adil AKKUS  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 131536  
Rahmiye Dönat Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 200935  
Uzm. Tes. No: 173655



17.10. Ancak test raporlama sürelerindeki gecikmeler 2 saati aşmaz, yüklenici tanımlanan süre zarfında cihazını onarırsa, yükleniciye ceza verilmez. Acil ve 24 saat/7 gün kesintisiz hizmet veren Acil birim veya laboratuvar da bulunan cihazlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gerekmektedir. Bunun ile ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğunda olup, acil testler için eğer kurumda aynı işi yapan başka cihaz varsa o cihazda, yok ise en yakın diğer bağlı kurumda çalışılacaktır. Taşıma ve sonuç raporlarının laboratuvara bildirilmesi işini Yüklenici ücretsiz yapacaktır.

17.11. Yüklenici ve distribütör firma, teknik servis elemanlarının eğitim sertifikalarını kabul ve muayene komisyonuna teslim edecektir.

17.12. Analizörün hatalı sonuçlar vermesi veya arızalanması aynı hatayı/arızayı bir ay içinde en az 5 (beş) kez tekrarlaması durumunda Yüklenici herhangi bir mazeret göstermeksizin aynı özellikte veya üst model başka bir cihazı ek ücret talep etmeden laboratuvara kuracaktır.

17.13. Yüklenicisantrifüj, termometre, mikropipet, etüv, datalogger gibi kalibrasyonu gereken tüm cihazların kalibrasyonunu Sağlık bakanlığı Laboratuvar kalite kriterlerine göre belli periyotlarda ücretsiz olarak yaptıracak, belge ve sertifikaları laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

17.14. Yüklenici Sağlık Bakanlığıtarafındanyayınlanan “**Verimlilik Gözlemcisi Yerinde değerlendirme Kriterleri**” “uyarınca veya sistem iyileştirme adı altında yayınladığı güncel kriterlere göre cihazlarının kurumlarda maksimum (verimlilik oranı cihazın hizmet verdiği süreye göre değişmekte) verimlilikle çalışması için gerekli önlemleri alacaktır. Ayrıca bu kriterlerindeki diğer maddelerindeki esasların yerine getirilmesi sırasında üzerine düşen yükümlülükleri yerine getirecektir.

17.15. Yüklenici; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan ve halen geçerli olan; verimlilik, kalite standartları, ölçüm belirsizliği, istatistik ve benzeri kriterler den yüklenici kendisi ile ilgili olan hususları ücretsiz yerine getirecektir.

#### 18. Cihaz Baş Personel Temini

18.1. Yüklenici; numune alma, numune kabul, numune hazırlama, laboratuvar kayıt, kitlerin kontrolü, teknik destek, cihaz bakımı ve onarım işleri için Sağlık Bakanlığı’ nın 2022/2 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri konulu genelgesinin 3.4.10. maddesindeki; “**Tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla kiralananarak kuruma kurdurulacak olan cihazın/cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması için gerekli personel bulundurulması istenebilir**” hükmüne istinaden ilk kısım (Koagülasyon tetkikleri) için teklif veren yüklenici toplam 2(iki) adet personel çalıştıracaktır.

Personelin sağlık tesislerine dağılımı; AEAH (Biyokimya Laboratuvarı) bir; Doğubayazıt DH Biyokimya Laboratuvarı bir personel şeklinde olacaktır. Ancak, personellerin çalıştığı hastanelerde ihtiyaçların ortadan kalkması veya azalması halinde, personel dağılımı diğer hastanelerin ihtiyaçları göz önünde bulundurularak kabul ve muayene komisyonu tarafından tekrar düzenlenecektir.

18.2. Yüklenici; Kabul ve Muayene komisyonu tarafından teknik olarak yeterli görülmeyen ve Sağlık Bakanlığının “Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliğine uygun olmayan hiçbir personeli (gözetimli olarak; numune hazırlama, cihazın analize hazırlanması ve malzeme takibi v.b) çalıştıramaz.

18.3. Çalıştırılacak personelin ücretleri (maaş, sigorta, nöbet ücreti, vs.), Kurum’un öngöreceği iş giysileri, gerekli her türlü sağlık ve özlük hakları yüklenici tarafından karşılanacaktır.

18.4. Personelin görev sırasında giyeceği kıyafet Kurum’un belirlediği şekilde olacaktır. Çalışan personel, görev ve sorumluluklar açısından devlet memurlarının bağlı olduğu mevzuatla bağlıdır.

18.5. Firma elamanı yukarıda tanımlanan görevlerinin dışında çalıştırılmaz, laboratuvar da teknik analiz yapan cihaz başında nöbet veya benzeri süreklilik arz eden görevlendirme

Uz.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi  
Dip.Tes. No: 173360/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUS  
Tıbbi Biyokimya  
Dip.Tes. No: 162530  
Atatürk Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip.Tes. No: 173365  
Uzm. Tesc. No: 173365



yapılamaz. Tüm bunlara rağmen , Firma elamanı tanımlı görevlerinin dışında çalışırsa, Devlet Memurları Kanunu'nun disiplin hükümlerine ve Hasta Hakları Yönetmeliği hükümlerine aykırı fiillerden birini işlerse ,çalışma ortamında disiplinsiz hareketler, amirlerine karşı gelme , sorumlu olduğu alan ile sınırlı kalmak kaydı ile verilen görevi yerine getirmeme v.b gibi uygunsuz davranışları olursa ve bu uygunsuz durumlar yazılı olarak Laboratuvar Kabul ve Muayene komisyonuna iletilirse kabul ve muayene komisyonu bu kişinin işten çıkarılmasını yükleniciden yerine yeni personelin alınmasını isteyebilir.

**18.6.** Laboratuvar sorumlusunun kabul ve muayene komisyonuna yazılı teklifi ile, sözleşme süresi içinde personelin görevini usulüne uygun yerine getiremediğini, çalışmalarını aksattığını veya görev için uygun olmadığını tespit ederse, muayene kabul komisyonu talebi uygun bulduğu takdirde, komisyon Yüklenici 'den personelin değiştirilmesini talep edebilir. Bu durumda komisyonun vereceği karara göre Yüklenici personeli değiştirmelidir.

**18.7.** Çalıştırılacak olan elemanın seçimi ve yeterliliğinin belirlenmesinde kabul ve muayene komisyonu yetkilidir. Bu aşamada ilgili sağlık tesisinin laboratuvar sorumlusunun da görüşlerini alacaktır.

**18.8.** Kabul ve muayene komisyonu, gerek gördüğü durumlarda sağlık tesisleri arasında personel dağılımlarında değişiklik yapabilir.

**18.9.** Cihaz başı personeller yukarıda tanımlanan görevlerin yanında; Malzeme siparişi ve stok takibi, Cihaz arızası cihaz bakım takibi ve Cihaz arızasına müdahale eden kişi servis form kayıtlarının tabibini yapmak, görevlerini de yerine getirecektir.

#### **19. Cihaz, Kit Değişimi**

**19.1.** Sözleşme süresince herhangi bir testin performansının düşük olduğu, güvenilir sonuçlar vermediği, doğruluk ve tekrarlanabilirliğinin yetersiz olduğu, klinisyenler tarafından hasta kliniği ile uyumsuz sonuçların olduğu tespit edilirse; laboratuvar sorumlusu Yükleniciden Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış başka bir laboratuvar veya referans bir metodla karşılaştırma çalışması isteyebilir. Karşılaştırma çalışmaları sonucu geleneksel protokoller veya NationalCommitteeforClinicalLaboratoryStandards (NCCLS) hazırladığı standartlara uygun olarakta yapılan analiz sonucu uygunsuz bir durumda, test metodu veya testi çalışan analizörün değiştirilmesi istenebilir. Bu durumda yüklenicinin önereceği metod veya analizör için yukarıda yazılan karşılaştırma protokolleri tekrar yapılacak ve güvenilirliği kanıtlanan yöntem veya analizör laboratuvara kabul edilecektir.

**19.2.** Çalışmalar sırasında harcanacak reaktif, kalibratör ve kontrol ile numunelerin taşınması işini Yüklenici ücretsiz sağlamalıdır.

| 1.KISIM |          |                                  |           |             |             |                |            |             |              |
|---------|----------|----------------------------------|-----------|-------------|-------------|----------------|------------|-------------|--------------|
| SIRA NO | SUT KODU | KALEM ADI                        | SUT PUANI | AEAH        | PATNOS DH   | DOĞUBAYAZIT DH | DİYADİN DH | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN  |
| 1.      | L106430  | PROTROMBİN ZAMANI (KOAGÜLOMETRE) | 60,54     | 3.750       | 1.500       | 1.500          | 275        | 7.025       | 425.293,50   |
| 2.      | L101050  | APTT                             | 54,48     | 3.350       | 1.500       | 1.500          | 275        | 6.625       | 360.930,00   |
| 3.      | L102450  | FİBRİNOJEN                       | 60,54     | 625         | 0           | 100            | 0          | 725         | 43.891,50    |
| 4.      | L102090  | D-DİMER (KANTİTATİF)             | 223,07    | 625         | 110         | 150            | 0          | 885         | 197.416,95   |
| TOPLAM  |          |                                  |           |             |             |                |            | 15.260      | 1.027.531,95 |
| 2.KISIM |          |                                  |           |             |             |                |            |             |              |
| SIRA NO | SUT KODU | KALEM ADI                        | SUT PUANI | ELEŞKİRT DH | TAŞLIÇAY DH | TUTAK DH       | HAMUR DH   | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN  |
| 1.      | L107360  | TROPONIN I                       | 90,86     | 450         | 300         | 300            | 100        | 1.150       | 104.489,00   |
| TOPLAM  |          |                                  |           |             |             |                |            | 1.150       | 104.489,00   |

Uzm.Dr. Seda ÇELİK  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 176520/144520  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Anıl AKKUŞ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 181530  
Patnos Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tesc. No: 200935  
Uzm. Tesc. No: 173365