

T.C  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Diyadin Devlet Hastanesi

SAYI : 70167892/1544  
KONU : Teklife Davet

23/12/2024

**Teklif Mektubu Davet**

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **LABORATUVAR İÇİN KOAGÜLASYON ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 25/12/2024 tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada [diyadinhd@gmail.com](mailto:diyadinhd@gmail.com) adresine göndermenizi rica ederim. Bilgilerinize arz ederim.

Mehmet İLBOĞA  
İdari ve Mali Hiz. Müd.

ra lo	Malın / İşin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Fiyat
1	PT	275	TEST		
2	APTT	275	TEST		

UYGUNDUR  
23/12/2024  
Yaşar ÇOLAK  
Başhekim

**NOTLAR:**

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler( rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 90 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

**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 24 aylık Koagulasyon, Kan Gazı ve Kardiyak 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 çalışılmasını, 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 laboratuvarında 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 24 aylık ihtiyaç olunan testlerin isimleri, SUT Kodları, SUT işlem puanları, toplam puanları ve tahmini test sayıları teknik şartnamenin sonundaki tabloda listelenmiştir.

**4.2.** Tabloda ihaleye katılacak olan isteklilerin gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için son 12 ve 24 aylık raporlanan test sayıları; hekim sayısındaki değişim, test istem sayısındaki artış veya azalış gibi öngörülemeyen nedenlerle test sayılarının değişebileceği değerlendirilerek test sayıları tahmini olarak belirlenmiştir.

**4.3.** Yüklenici, cihaz kurulumlarını yapıp, rutin çalışmaları yapmaya başladıktan sonra, kit temininde üretimden (kit üreticisinin veya temsilcisinin yazılı beyanı esas alınmak şartıyla) kaynaklanan tedarik edememe durumlarında ilgili testleri dış laboratuvarında çalıştırabilir. Yüklenici, acil kapsamına giren testler (acil laboratuvarlarda çalışılan testler) için ise teknik şartnameye uygun cihaz veya gerekirse yöntem değişikliği yaparak ve muayene komisyonu tarafından teknik şartnameye uygunluk yönünden değerlendirildikten sonra, en fazla 7 gün içerisinde cihaz kurmak ve hizmet vermek durumundadır. Acil laboratuvarı dışında çalışılan testler ve cihazlar için ise, yeni cihaz ve yöntemin kurulması gerektiği durumda, bu cihaz ve yöntemin teklif dosyasında olması şartı aranmayacaktır ve bu cihaz ve yöntem kurulumu 60 günü geçmemelidir.

**4.4.** Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 4077 Sayılı Kanunu'nun 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'nun 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal kategorisine girmiş olarak değerlendirilecektir. Böyle durumlarda üst idareye bildirilerek gerekli önlemlerin alınması sağlanacaktır.

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

**4.6.** Belirtilen test miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların %20' si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 artırım da yapılabilir. Artırım veya azaltım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarında ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.

**4.7.** Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde kayıtlı, çalışılarak sonuçlanmış ve laboratuvar tarafından onaylanarak sisteme aktarılmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LİS kaydı yapılmamış, kaybolan, çalışılmayan, red edilen numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik (kritik) değer bulunması ve benzeri sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.

## **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 çalışması, test tekrarı, arıza gibi durumlarda kullanılacak olan kitlerin tamamı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**5.6.** Yüklenici, testlerin en son jenerasyon bilgilerini laboratuvara ileticek ve Kurum tarafından gerekli görülür ise bu son jenerasyon reaktifleri aynı usulde temin edecektir.

**5.7.** Yüklenici laboratuvardaki çalışmalarını ve/veya hasta sonuçlarını etkileyebilecek reaktif, kalibratör ve kontrollere ait tüm bilgileri ve değişiklikleri ilgili ürün laboratuvarında kullanılmaya başlamadan önce laboratuvar sorumlusuna dokümanla bildirecektir.

**5.8.** Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilmemesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, toplam ihale bedeli üzerinden işlem yapılacaktır. Toplam ihale bedelini ve toplam SUT puanını geçmemek kaydıyla; her bir hastane kendi içinde veya hastaneler birbirleri arasında, testlerin değişimini yapabileceklerdir.

## **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 cıreyanı 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 hesaplanmıştır.

**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 vs.) yükleniciden ilave (kapasite artırımı) cihaz kurulması istenebilir.

## **7. Koagülasyon Analizörleri Cihazları ve Kitleri Teknik Özellikleri**

*Tabloda belirtilen ilk kısım (Koagülasyon 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 Hastanesi ve Diyardin Devlet Hastanesi Laboratuvarlarına birer adet olmak üzere belirtilen bu dört hastane için toplam beş adet tam otomatik koagülometre cihazı kurulacaktır.

**7.2.** Yüklenici firma tarafından Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi laboratuvarına bir adet yarı-otomatik cihaz kurulacaktır. Ayrıca Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi ve Diyardin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına back-up olarak birer adet yarı otomatik koagülasyon cihazı kurulacaktır (Toplamda; Belirtilen bu dört hastane için toplam dört adet yarı otomatik cihaz kurulacaktır).

**7.3.** Ağrı Eğitim araştırma Hastanesine kurulacak olan tam otomatik cihazlar kendi içinde, diğer hastanelere kurulacak olan tam otomatik cihazlar kendi içinde aynı marka olmalı ve aynı marka cihazları kullanacak hastanelerin gerektiğinde (nakliye problemleri, öngörülemeyen test çalışma sayısı değişiklikleri vb.) gibi durumlarda birbirleri ile test reaktiflerinin değişim olasılığı nedeniyle aynı marka test reaktifleri kullanabilmelidir. (D-Dimer için ek cihaz kurulabilir, kurulacak ek D-Dimer cihazında bu özellik aranmayacaktır.)

**7.4.** Ağrı ili laboratuvarlarına kurulacak cihaz sayıları ve cihaz hızları aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum Adı	Cihazın aPTT+ PT Hızları (Test/Saat)	Cihaz Sayısı
1	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Laboratuvarı	En Az 80	1 (Bir)
2	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	En Az 120	1 (Bir)
3	Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvarı	En Az 80	1 (Bir)
4	Doğubayazıt Devlet Hastanesi Laboratuvarı	En Az 90	1 (Bir)
5	Diyardin Devlet Hastanesi Laboratuvarı	En Az 20	1 (Bir)

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

**7.5.1.** Ağrı Eğitim araştırma Hastanesine kurulacak olan tam otomatik cihazlar kendi içinde, diğer hastanelere kurulacak olan tam otomatik cihazlar kendi içinde aynı marka olmalı ve aynı marka cihazları kullanacak hastanelerin gerektiğinde (örneğin madde 7.3'de bahsedilen sebepler) gibi durumlarda birbirleri ile test reaktiflerinin değişim olasılığı nedeniyle aynı marka test reaktifleri kullanabilmelidir. (D-Dimer için ek bir cihaz kurulabilir, kurulacak ek D-Dimer cihazında bu özellik aranmayacaktır.)

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

7.5.3. 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. Diyadin Devlet Hastanesine kurulacak cihazda en az 1 prop bulunmalıdır (Diyadin Devlet Hastanesine kurulacak cihazda kapak delme özelliği bulunması şartı aranmayacaktır).

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

7.5.5. Ağrı EAH Tıbbi Biyokimya Laboratuvarına kurulacak cihazda PT, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer ve faktör testlerini tam otomatik çalışabilmelidir. Ağrı EAH Acil laboratuvarı, Patnos DH, Doğubayazıt DH laboratuvarlarına kurulacak cihazlar ise PT, aPTT, fibrinojen ve D-Dimer testlerini tam otomatik olarak çalışabilmelidir (D-dimer hariç)(Yüklenici birinci kısım test listesinde Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesinde çalışılacak 11 kalem testin 5.- 11. Kalemler arasından en çok iki kalem için ilgili laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir dış laboratuvarda numune kabulünden en geç 5 iş günü içerisinde raporlandırmak şartı ile sonuç verebilecektir).

7.5.6. Tam otomatik cihazlar barkotlu primer tüpten numuneyi alabilmeli ve random access (rastgele seçimli) çalışabilmelidir. Cihaza acil numuneler yüklenmek istendiğinde sistemin çalışması durdurulmadan numune yüklenebilmelidir (Diyadin Devlet Hastanesine kurulacak cihazda bu özellik aranmayacaktır).

7.5.7. 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.

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

7.5.9. Cihazın reaktif bölmesi reaktiflerin saklanması için öngörülen ısıyı sağlayacak şekilde soğutmalı, reaksiyon bölmesi ise kitlerin öngördüğü ısıyı sağlayacak şekilde ısıtmalı olmalıdır (Diyadin Devlet Hastanesine kurulacak cihazda bu özellik aranmayacaktır).

7.5.10. Test sonuçlarının cihaz okuma aralığının dışında olması durumunda, cihaz otomatik dilüsyon yaparak hasta sonucunu verebilmelidir (Diyadin Devlet Hastanesine kurulacak cihazda bu özellik aranmayacaktır).

7.5.11. PT reaktifleri için ISI değeri 0,8-1,3 aralığında olmalıdır.

7.5.12. Cihaz iç kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı ve Levey-jennings grafiğinde gösterilebilmelidir.

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

7.6.1. Kurulacak cihazlar açık sistem, yarı otomatik ve aynı marka olmalıdır.

7.6.2. 37 derecede ölçüm yapabilen en az 2 adet ölçüm kanalı bulunmalıdır.

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

7.6.4. Teklif edilecek "reaktif ve kitler" teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

7.6.5. Analizör, çalışma sıcaklığı olan 37 dereceye geldiğinde çalışma yapmalıdır.

7.6.6. Analizörün çalışma kanalları çalışacak teste göre programlanabilmelidir.

7.6.7. Cihazda PT ve aPTT testleri çalışabilmelidir.

7.6.8. PT sonuçlarını saniye ve INR olarak, aPTT sonucunu ise saniye olarak verebilmelidir.

7.6.9. Sistemin ISI değeri 0,8-1,3 aralığı olmalıdır.

## **8. Kan Gazı Analizörleri Cihazları ve Kitleri Teknik Özellikleri**

*Tabloda belirtilen ikinci kısım (Kan Gazı tetkikleri) için teklif verecek yüklenicilerin ilgili laboratuvarlara kuracakları cihazların özellikleri 8.madde ile belirtilmiştir. Buna göre;*

**8.1.** Yükleniciler Ağrı EAH Tıbbi Biyokimya laboratuvarına iki adet, Ağrı EAH Acil laboratuvarına bir adet, Ağrı EAH Erişkin Yoğun Bakım Ünitesine bir adet, Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarına iki adet, Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarına iki adet, Diyadin Devlet Hastanesine iki adet olmak üzere toplam 10(on) adet birinci grup cihaz; Eleşkirt DH, Taşlıçay DH, Tutak DH ve Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Merkezi Hastanesine birer adet olmak üzere toplam 4(dört) adet ikinci grup cihaz kuracaklardır

- 8.2.** Birinci grup cihazlarda Kan gazları (pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na, K, Ca, Cl, Glukoz, Laktat, co-oximetre olarak ctHb, COHb, O<sub>2</sub>Hb, MetHb ve HHb) parametrelerini ölçmeli; Total CO<sub>2</sub>, Ca (7,4), HCO<sub>3</sub>-act, HCO<sub>3</sub>-std, BE (b), BE (ecf), PO<sub>2</sub> (A-a), PO<sub>2</sub> (a/A), ve P50 parametrelerini hesaplayabilmelidir. CO-Oksimetre modülü olan cihazlarda numune cihaza tek bir yerden verilmeli, ayrı bir numune verme yeri olmamalıdır. İkinci grup cihazlarda; CO-Oksimetre modülü olmayacak, klor ve glukoz çalışma zorunluluğu olmayacaktır.
- 8.3.** Cihaz arterial, venöz veya kapiller tüpte numune çalışılabilmelidir. Kapiller ölçüm için gerekli sarflar (özel enjektör, kapiller adaptör gibi) yükleniciler tarafından karşılanmalıdır.
- 8.4.** Cihazın ölçüm yöntemi kartuş veya sıvı sistemler şeklinde olmalıdır. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Cihaz yetersiz ve uygunsuz örnekleri tespit edebilmelidir.
- 8.5.** Cihaz otomatik olarak kendi kendini kalibre edebilmelidir.
- 8.6.** Cihazlar; kullanıcıya ihtiyaç duymadan kalite kontrol çalışmalarını yapabilmelidir.
- 8.7.** Cihaz gerektiğinde hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 8.8.** Cihazın üzerinde veya yükleniciler tarafından ücretsiz olarak ayrıca temin edilecek yazıcısı olmalı, istenildiğinde kontrol ve hasta sonuçlarını (referans aralıkları ile birlikte) kendi yazıcısından verebilmelidir.
- 8.9.** Cihaz kontrol ve hasta sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilmelidir. Yükleniciler, iç kalite kontrolü için gerekli olan kalibratör ve en az iki seviyeli kontrol solüsyonlarını her cihaz için ayrı ayrı karşılamalıdır, kontrol solüsyonu kartuşun içinde olan sistemlerde bu şart aranmayacaktır.

## **9. Troponin I ve Beta HCG Cihazı Analizörleri ve Kitleri teknik Özellikleri**

*Tabloda belirtilen üçüncü kısım (Troponin I ve Beta HCG tetkikleri) için teklif verecek yüklenicilerin ilgili laboratuvarlara kuracakları cihazların özellikleri 9.madde ile belirtilmiştir. (Beta HCG testi serbest veya total olarak teklif verilebilir. Total Beta HCG olarak teklif edilmesi durumunda SUT kodu L107110 olarak faturalama yapılacaktır. SUT puanları hem serbest hem total Beta HCG testi için ihale süresince 65,61 olarak kabul edilecektir). Buna göre;*

- 9.1.** Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Merkezi Hastanesine birer adet olmak üzere toplam 5 (beş) adet cihaz kurulumu yapılacaktır.
- 9.2.** Teklif edilecek cihazlar; kemiluminesans immunoassay (CIA), elektrokemiluminesans immunoassay (ECL), Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA) veya Time Resolved Fluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
- 9.3.** Belirtilen testler serum veya plazma örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
- 9.4.** Cihazların hızı en az 12 test/saat olmalıdır.
- 9.5.** Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 9.6.** 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.
- 9.7.** 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 çalışılabilmelidir.
- 9.8.** 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.
- 9.9.** Sonuç verme süresi Troponin I ve B-HCG için en fazla 30 dakika olmalıdır.
- 9.10.** Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
- 9.11.** Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
- 9.12.** Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilir ve örnek çalışmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.

**9.13.** Kurulacak cihazlar ve kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemine kayıtlı olacaktır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte İhale Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.

**9.14.** İhale komisyonu yükleniciden 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. 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. Yardımcı Sistemler**

### **10.1. Santrifüj Cihazı**

**10.1.1.** 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: Öngörülemeyen 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
- Diyardin DH: 24 tüp alabilen 1 adet santrifüj
- Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Merkezi Hastanesi: 24 tüp alabilen 1 adet santrifüj

### **10.2. Mikropipet**

**10.2.1.** 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.

### **10.3. Soğutucu**

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

### **10.4. İklimlendirme ve Klima Sistemi**

**10.4.1.** 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.

### **10.5. Güç Kaynakları**

*Bu madde tüm kısımlar için geçerlidir.*

**10.5.1.** 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.

**10.5.2.** Güç kaynağının en az 3 ayda bir bakımının yapılması ve kaydının tutulması sağlanacaktır. Yüklenici güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlayacak, güç kaynağında arıza meydana gelmesi halinde ilgili teknik servisi ile hızla irtibata geçerek 12 saat içinde arızalı güç kaynağı tamir edilecektir. Güç kaynağı ile ilgili teknik doküman ve bakım takip şeması cihaz dosyasında bulunacaktır

### **10.6. Yazıcılar**

*Bu madde tüm kısımlar için geçerlidir.*

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

### **10.7. Numune Alma Sarf Malzemeleri**

#### **10.7.1. Sitrathlı Koagülasyon Tüpü**

*Birinci kısma teklif verecek (Koagülasyon tetkikleri) firmalar için geçerlidir.*

- 10.7.1.1. Yüklenici 1 tüp/1 test olacak şekilde numune tüplerini temin etmelidir.
- 10.7.1.2. 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.
- 10.7.1.3. Tüpler 13X75 mm ebatlarında, steril, santrifüje dayanıklı, sitrat ve plastiğin tepkimeye girmesini önleyecek şekilde çift cidarlı, üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası bulunmalı ve vakumlu olmalıdır. Vakum özelliği ile 1,8-2 mL kan çekmelidir.
- 10.7.1.4. Tüplerin kapakları Açık Mavi renkte olmalıdır.

### **10.7.2. Heparinli enjektör**

*İkinci kısma teklif verecek (Kan Gazı tetkikleri) için geçerlidir.*

- 10.7.2.1. Yüklenici kan gazı analizi numunesi kadar heparinli enjektörü temin etmelidir.
- 10.7.2.2. Enjektör, kullanılacağı cihazla tam uyumlu olmalıdır.
- 10.7.2.3. Enjektör, içindeki elektrolit parametreleri dengelenmiş ve kuru (liyofilize) heparinli olmalıdır.
- 10.7.2.4. Enjektör, damardan direkt kan almaya uygun iğne uçlu olmalıdır.
- 10.7.2.5. Yüklenici, gerektiğinde kateterden direkt numune almaya uygun, hava girmesini önleyici kapaklı enjektörler de temin etmelidir.

### **10.7.3. EDTA'lı Vakumlu Tüp veya Pıhtı Aktivatörlü Jelli Tüp**

*Üçüncü kısma teklif verecek (Troponin I ve Beta-HCG) firmalar için geçerlidir.*

- 10.7.3.1. Yüklenici bu kısımda yer alan testler için 1 tüp/1 test olacak şekilde numune tüplerini temin etmelidir. Yüklenici muayene kabul komisyonuna tüm ihale dönemi boyunca temin edeceği tüp tipini bildirmek ve ihale süresi boyunca aynı tip tüp temin etmek zorundadır
- 10.7.3.2. *Yüklenici EDTA'lı vakumlu tüp temin edecek ise;* tüplerin iç cidarında, 2+ değerlikli Potasyum (K2) içeren Etilendiamintetraasetik asit (EDTA)'nın kuru tuz formu olmalıdır. K2 EDTA, tüp cidarlarının her yerine homojen bir şekilde püskürtülmüş olmalı, tüpün içinde bir yere yığılma yapmamış olmalıdır. Tüpler kapaklı mor veya eflatun renginde olmalı, kurulacak cihaza tam uyumlu olacak ebatta ve ebatına uygun şekilde vakum özelliği ile kan çekmelidir.
- 10.7.3.3. *Yüklenici pıhtı aktivatörlü jelli tüp temin edecek ise;* tüpler, sarı veya kırmızı kapaklı, kurulacak cihaza uygun ebatta olmalıdır. Tüplerin içinde jel olmalı ve santrifügasyondan sonra eritrosit ile serumun arasına bariyer olarak girmelidir. Tüplerin iç yüzü, tüp cidarına kırmızı hücre yapışmasını önleyici özellikte olmalıdır. Pıhtı aktivatörü içermelidir.

## **11. Demonstrasyon**

**11.1.** İhale komisyonu yükleniciden 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.

**11.2.** 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.

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

## **12. Analizör ve Diğer Yardımcı Sistemlerin Temini, Kurulması ve Montajı**

**12.1.** İşe başlama tarihi idari sözleşme ve Ek'lerinde belirtilmiştir. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemleri idarenin göstereceği yere/yerlere yetkili servis elemanları tarafından, ücretsiz kurulum ve montajını yapacaktır.

**12.2.** Kurulum sonrası yetkili servis elemanı mutlaka kurulum servis formu dolduracak ve laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

**12.3.** Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemlerin çalışabilmesi için cihazların kurulu olduğu yerde gerekli olabilecek tüm altyapı değişikliklerini de ücretsiz yapacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemleri (topraklama, elektrik panoları, kablo çekimi, prizler vb.), kesintisiz güç kaynaklarının temini ve yerleştirilmesi, su tesisatı (temiz ve atık su tesisatı vb.), network ağı (Ethernet, switch vb.) dâhildir.



**12.4.** Cihazlardan sıvı tıbbi atık çıkması durumunda 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.

**12.5.** Montaj yerinde yapılacak değişiklikler cihazların çalışma prosedürüne uygun olacaktır.

**12.6.** Cihazların özelliği nedeniyle istenebilecek özel sistem varsa Yüklenici tarafından sağlanacaktır.

**12.7.** Yüklenici tüm bu işlemler için Kurum'dan ücret talep edemez.

### **13. LİS Entegrasyonu**

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

**13.2.** Analizörün LİS bağlantısı için gerekli olan bilgisayar, monitör, barkod okuyucu, Ethernet kablosu, yazılım ve ekipmanlar vs. Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

**13.3.** 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.

**13.4.** 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.

### **14. Doküman Yönetimi**

**14.1.** 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:

**14.1.1.** 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, Yüklenicinin iletişim bilgileri, aplikasyon, teknik destek, kit temini vs. iletişim kurulacak kişilerin isim, e-posta ve telefon bilgileridir.

**14.1.2.** 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.

**14.1.3.** 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 stabilitelemlerini 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.

**14.1.4.** 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.

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

**14.2.** 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.

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

**14.4.** Yüklenici, 13.12.2014 tarih ve 29204 sayılı Resmî Gazete'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.

## **15. Muayene Ve Kabul**

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

**15.2.** 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 TİTUBB'daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri ve orijinal operatör manueli 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.

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

**15.4.** 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 iliştilerecektir.

**15.5.** 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 edilinceye kadar deneme kullanımı yapacaktır.

**15.6.** 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.

**15.7.** Cihazların saat ve tarih ayarları güncel tarih ve saat olarak ayarlanacaktır.

**15.8.** 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.

**15.9.** Manuel yöntemle çalışılacak olan testlerin çalışma yönteminin olduğu Türkçe doküman komisyona sunulacak olup, bu testler için de muayene ve kabul yapılacaktır.

**15.10.** Hasta başı test cihazları olan kan gazı cihazlarının muayene ve kabul işlemleri cihazın bulunduğu servislerde yapılacaktır. Muayene ve kabul öncesi sistemlerin kurulu olması gereklidir.

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

**15.12.** 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.

## **16. Eğitim**

**16.1.** Yüklenici kuruma kurduğu tüm cihazların kullanımı, bakımı, arızaların giderilmesi, test kalibrasyonu ve kontrolü ile ilgili her türlü eğitimi, cihaz hakkında eğitim verebileceğini bir belge ile ispatlayan eğitici personel tarafından verecektir.

**16.2.** Yüklenici manuel yöntemle çalışılan testlerin kullanımı için de eğitim verecektir.

**16.3.** Yüklenicinin, eğitimi kimlere vereceğini laboratuvar sorumlusu belirleyecek olup, yüklenici tarafından eğitim konuları ve bilgileri ayrıntılı bir dosya halinde laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır.

**16.4.** Verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Sözleşme

süresince gerektiğinde (eğitim tekrarı, personel değişimi gibi...) tekrar eğitim istenebilir. Bu durumda belirlenen tarihte ilgili personele tekrar eğitim verilecektir.

**16.5.** Yüklenici, analizörlerin ve gerekirse yardımcı sistemlerin kullanıcı eğitimini veren personelin yetkinlik sertifikasını eğitim esnasında ibraz edecektir.

**16.6.** Yüklenici, eğitim sonrası en geç 15 gün içinde, eğitim verdiği personele verilen eğitime dair bir sertifika düzenleyecek ve laboratuvara verecektir.

**16.7.** Yüklenici, şartnamede belirtilen ve ihtiyaç duyulan her konuda gerekli eğitimi verecektir.

**16.8.** Eğitimin tüm masrafı yükleniciye aittir.

## **17. Kitlerin Temini ve Depolanması**

**17.1.** Yüklenici, cihazlarının bulunduğu her hastane için en az iki (2) aylık sarf malzeme, kit, kalibratör ve kontroller vb. bulunduracaktır.

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

**17.3.** Yüklenici, kitlerin temini ve laboratuvara taşınması işini ücretsiz yapacaktır.

**17.4.** 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.

**17.5.** 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.

**17.6.** 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.

**17.7.** Yüklenici kitlerin, geçerli (kit üretiminin durması, deprem, yangın, savaş, ulaşımın aksaması, ürünün toplatılması, iflas vb.) sebeplerden dolayı temin edilemediğini belgeleriyle izah etmelidir.

**17.8.** İhalede istenen her çeşit kit ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren en geç 10 (on) takvim günüdür.

**17.9.** Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

## **18. İç Kalite Kontrol**

**18.1.** 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. İnternal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak 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.

## **19. Kalibrasyon**

**19.1.** 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 2 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarında 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

## **20. Dış Kalite Kontrol**

**20.1.** Yüklenici tarafından her hastane ve laboratuvar için üyelik yapılmalıdır. Laboratuvara konulacak her bir cihaz için üyelik gerçekleştirilmelidir. Kalite kontrol panelleri/programları ISO/IEC 17043 yeterlilik testleri standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelemelidir.

**20.2.** İhale kapsamında her kısımdaki testlerin her biri için teklif veren yüklenici tarafından dış kalite kontrol programına üyeliği sağlanmalıdır.

**20.3.** Yüklenici firma, sözleşme süresince ihale kapsamında yer alan testlerden dış kalite kontrol programı olan tüm testler ve tüm cihazlar için, dış kalite kontrol materyalinin kurum laboratuvarlarına düzenli olarak ulaşmasını sağlamalıdır. Dış kalite kontrol programı olmayan testler belgelenecektir.

**20.4.** Yüklenici firma, herhangi bir dış kalite kontrol programına üyelik yaparken öncelikle muayene kabul komisyonuna bu programın test bazında kaç laboratuvar katılımını içerdiğini ispatlamak zorundadır. Muayene kabul komisyonunun ve laboratuvar sorumlu uzmanının onay vermediği bir dış kalite kontrol programı kesinlikle kabul edilemeyecektir.

**20.5.** Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar uzmanlarınca her test için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Arka arkaya en fazla 2(iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi (SDI)/z skoru dışında] sonuç alınırsa, yüklenici ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum kontrol komisyonunca değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler laboratuvar uzmanlarının önereceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilmelidir. 2-3 SDI/z skoru arası sapmalar da ayrıca uzmanlarca değerlendirilecek olup, uygun görecekları düzeltici işlemler yüklenici tarafından acilen yerine getirilmelidir.

**20.6.** Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matriksi ile uyumlu olmalıdır.

**20.7.** Kontrol materyali klinik karar verme düzeylerini içermelidir. Bu sağlanamadığı takdirde klinik düzeyleri içeren farklı bir kontrol materyali temin edilmelidir.

**20.8.** Ayrıca Dış Kalite Kontrol Programı Raporlarında;

**20.8.1.** Program sağlayıcıları tarafından gönderilen örneklerin çalışma talimatları, örneklerin hangi tarihte veya hangi tarih aralığında çalışılacağını içerecek şekilde yazılı olarak paket içerisinde bulunmalı veya bu bilgilerin nerede bulunacağına dair bir bilgi (veya link bilgisi) pakette olmalıdır.

**20.8.2.** Program sonuçlarının çevrim içi olarak girilebileceği, raporların alınabileceği bir web portalına sahip olmalıdır. Portal üzerindeki eski sonuçlar veya raporlar en az iki (2) yıl süreyle saklanmalıdır.

**20.8.3.** Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmelidir.

**20.8.4.** Eksternal Kalite Kontrol Raporlarında; programın açık şekilde tanımlanması, program sağlayıcısının adı ve detaylı iletişim bilgileri, koordinatörün adı ve detaylı iletişim bilgileri, raporun düzenleme tarihi ve durumu (Örneğin; nihai veya revize) rapor numarası, katılımcı ve değerlendirme sonuçları yer almalıdır.

**20.8.5.** Kantitatif değerlendirilme yapılan programlarda yer alan her test için katılımcının hesaplamasına gerek kalmadan T.C Sağlık Bakanlığı Dış Kalite Değerlendirme programına girilmesi istenen atanmış değer (grup ortalaması), Standart Sapma, SDI, % bias ve % CV değerleri verilmelidir. Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliği olan programlarda gerçek (true value) ve % bias değeri verilmelidir.

**20.8.6.** Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliği olan DKD programında kantitatif değerlendirme

raporunda gerçek değer (true value) ve % bias yer almalıdır. Bu özellikte olmayan kantitatif değerlendirme yapan programlarda tüm sonuçlar, yöntem ve /veya yöntem–cihaz karşılaştırmasını göstermelidir.

**20.8.7.** Program sağlayıcısı tarafından gönderilen örnekler her dönem için en az iki farklı konsantrasyonda olmalıdır.

**20.8.8.** Gözetim uygulanan laboratuvarlar dahil, tüm laboratuvarlar kendi aralarında aynı parametrelerde aynı eksternal kontrol programına üye yapılacaktır. Laboratuvarlarda kurulacak her bir cihaz için üyelik gerçekleştirilecek olup, numune hacmi yeterli ise cihazlar arasında numune paylaşılabilir.

**20.8.9.** Eksternal kalite kontrol programı ile ilgili numunelerin, doküman ve raporların laboratuvarlara ulaştırılması, program ile ilgili eğitim eksternal kalite kontrol sağlayıcısı ile yüklenicinin sorumluluğundadır.

## **21. Garanti, Teknik Servis, Bakım, Onarım**

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

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

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

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

**21.5.** Cihaz bakım onarımları laboratuvar sorumlusuna veya kurum yönetimine teslim edilen bakım planına uygun olarak Kurum'dan hiçbir ücret talep edilmeden Yüklenici tarafından yapılacaktır. 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.

**21.6.** 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 imzalattıktan sonra bir nüshasını laboratuvara teslim etmelidir.

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

**21.8.** Teknik bakım hizmeti günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmî tatil günlerinde ilgili firma tarafından sorunun kendilerine telefon, mail veya faks ile bildirilmesini izleyen en geç 4 saat içinde ilgili teknik servis tarafından arızaya müdahale edilecek ve 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 raporlama sürelerini 2 saatten fazla geçer veya test hiç çalışmaz ise cezai müeyyideler uygulanır.

**21.9.** Eğer cihaz 24 saat içinde onarılmadığı takdirde 72 (yetmişiki) 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.

**21.10.** 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 laboratuvarında 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.

**21.11.** Yüklenici ve distribütör firma, teknik servis elemanlarının eğitim sertifikalarını kabul ve

muayene komisyonuna teslim edecektir.

**21.12.** 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.

**21.13.** Yüklenici santrifüj, termometre, mikropipet, etüv, datalogger gibi kalibrasyonu gereken tüm cihazların kalibrasyonunu Sağlık Bakanlığı Laboratuvar Kalite kriterlerine göre belli periyotlarda ücretsiz olarak yaptırarak, belge ve sertifikaları laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

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

**21.15.** 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.

## **22. Cihaz Başlı Personel Temini**

**22.1.** 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 kiralanarak 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.

**22.2.** 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 vb.) çalıştıramaz.

**22.3.** Çalıştırılacak personelin ücretleri (maaş, sigorta, nöbet ücreti, vs.), Kurum'un öngöreceği iş giysileri, gerekli her türlü sağlık ve özlük hakları yüklenici tarafından karşılanacaktır. İstihdam edilecek personele güncel brüt asgari ücretin %10 fazlası maaş olarak ödenecektir.

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

**22.5.** Firma elamanı yukarıda tanımlanan görevlerinin dışında çalıştırılmaz, laboratuvarında teknik analiz yapan cihaz başında nöbet veya benzeri süreklilik arz eden görevlendirme 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 vb. 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.

**22.6.** 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 bulunduğu takdirde, komisyon Yüklenici'den personelin değiştirilmesini talep edebilir. Bu durumda komisyonun vereceği karara göre Yüklenici personeli değiştirmelidir.

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

**22.8.** Kabul ve muayene komisyonu, gerek gördüğü durumlarda sağlık tesisleri arasında personel

dağılımlarında değişiklik yapabilir.

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

### **23. Cihaz, Kit Değişimi**

**23.1.** 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 da veya referans bir metotla karşılaştırma çalışması isteyebilir. Karşılaştırma çalışmaları sonucu geleneksel protokoller veya National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) hazırladığı standartlara uygun olarak da 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.

Laboratuvar Teknikeri

Perhat DEMİR

