



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi



Sayı : E-68917221-949-272071257
Konu : Teklife Davet

24.03.2025

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **96.925,20 PUAN KARŞILIĞI KOAGÜLASYON HİZMETİ ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **26.03.2025** tarih ve saat 10:00'a kadar ddhsatinalma@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bülent ÖZCAN
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME AD	SUT KODU	SUT PUANI	TEST MİKTAR	TOPLAM PUAN	TOPLAM TUTAR
1	PROTROMBİN ZAMANI	L106430	60,54	700	42.378,00	
2	APTT	L101050	54,48	700	38.136,00	
3	FİBRİNOJEN	L102450	60,54	50	3.027,00	
4	D-DİMER (KANTİTATİF)	L102090	223,07	60	13.384,20	
GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):						

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

UYGUNDUR
Uzm. Dr. DEMET ÖKKE
Başhekim

NOTLAR

1. Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firma kaşesi, yetkili imzası, Vergi No veya TC Kimlik Numarası olmak zorundadır.
2. Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir. Sipariş sonrası gönderilen malzemenin numune ile uyumaması durumunda sipariş iptal edilmiş sayılacaktır.
3. Teklif edilen malzemenin TİTUBB/ÜTS kaydı ve onaylanmış ürün UBB narkod numarası olması gerekmektedir.
4. Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
5. Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
6. Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
7. Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
8. Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.
9. Teknik Şartname ektedir. Teknik Şartnameyi kabul edildiğine dair imza kaşe yapıp teklifle birlikte gönderilmelidir.
10. Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
11. Kısmi tekliflere kapalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 97DAF4F2-4DC4-49C1-ADEF-6B6C07C035AB

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Ağrı Çevre Yolu Üzeri 5.Km
Doğubayazıt / AĞRI 04400
Telefon No: 04723126047 Faks No : 04723125447
e-Posta: İnternet Adresi: <https://dogubayazitdh.saglik.gov.tr>
Kep Adresi: dogubayazitdh@hs01.kep.tr

Bilgi için: Neriman İLHAN
Tıbbi Sekreter
Telefon No:



DOĞUBEYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ BİYOKİMYA
LABORATUVARI KOAGÜLASYON DOĞRUDAN TEMİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı Doğubeyazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarının 1 aylık Koagülasyon testlerinin doğrudan teminle hizmet alımı işidir.

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

Fiyat tekliflerinde, çalışılması istenen testler için belirtilen toplam SUT işlem puanı ve her bir puana karşılık teklif edilen birim puan fiyatı belirtilecektir.

Yükleniciye yapılacak ödemelerde LIS-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.

Doğrudan temin kapsamında 1 aylık ihtiyaç olunan testlerin isimleri, SUT Kodları, SUT işlem puanları, toplam puanları ve tahmini test sayıları teknik şartnamenin sonundaki tabloda listelenmiştir.

Koagülasyon Analizörünün Teknik Özellikleri

1. Kurulacak cihaz tam otomatik olmalıdır, cihazın analiz yöntemi kromojenik ve immünolojik çalışmalar için fotometrik, klot çalışmalar için manyetik tanımlama veya optik sistem olmalıdır.
2. Kurulacak cihazda, kontaminasyon riskini en aza indirmek için en az iki prop (en az bir numune ve bir reaktif probu) bulunmalı ve kapak delme özelliği bulunmalıdır.
3. Kurulacak cihaz protrombin zamanı (PT) sonuçlarını saniye ve International Normalized Ratio (INR) olarak, aPTT sonucunu ise saniye olarak vermelidir.
4. Kurulacak cihazda PT, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer testleri tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
5. Tam otomatik cihaz, barkotlu primer tüpten numuneyi alabilmeli ve random access (rastgele seçimli) çalışabilmelidir. Cihaza acil numuneler yüklenmek istendiğinde sistemin çalışması durdurulmadan numune yüklenebilmelidir.
6. 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. Cihazın reaktif bölmesi reaktiflerin saklanması için öngörülen ısıyı sağlayacak şekilde soğutmalı, reaksiyon bölmesi ise kitlerin öngördüğü ısıyı sağlayacak şekilde ısıtılmalı olmalıdır.
8. Test sonuçlarının cihaz okuma aralığının dışında olması durumunda, cihaz otomatik dilüsyon yaparak hasta sonucunu verebilmelidir.
9. PT reaktifleri için ISI değeri 0,8-1,3 aralığında olmalıdır.

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

Sitratlı Koagülasyon Tüpü

1. Yüklenici, numuneler için gerekli sitratlı koagülasyon tüplerini 1 tüp/1 test olacak şekilde temin etmelidir. Tüplerin kapakları açık mavi renkte olmalıdır.
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.
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.

Analizör ve Diğer Yardımcı Sistemler

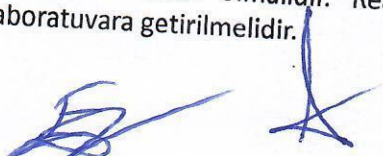
1. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemlerin çalışabilmesi için cihazın kurulu olduğu yerde gerekli olabilecek tüm altyapı değişikliklerini ücretsiz yapacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemleri (topraklama, elektrik panoları, kablo çekimi, prizler vb.), kesintisiz güç kaynaklarının temini ve yerleştirilmesi, su tesisatı (temiz ve atık su tesisatı vb.), network ağı (Ethernet, switch vb.) dâhildir.
2. Cihazdan sıvı tıbbi atık çıkması durumunda genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyonu yapılmalıdır. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili yükleniciye aittir. Cihazdan çıkan sıvı tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yok ise bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge laboratuvara sunulmalıdır. Cihaza ait atık durumunu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir. Yüklenici tüm bu işlemler için Kurum'dan ücret talep edemez.

LİS Entegrasyonu

1. Tam otomatik otoanalizör, bağlı kurumların mevcut LIS programı ile entegre olabilir özellikte olmalıdır. Analizörün LIS bağlantısı için gerekli olan bilgisayar, monitör, barkod okuyucu, Ethernet kablosu, yazılım ve ekipmanlar vs. Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
2. Yüklenici LIS bağlantısı için kuruma hizmet veren bilgi işlem firması ile direkt iletişime geçecek, LIS bağlantısı için gerekli cihaz ile ilgili tüm otomasyon bilgilerini firmaya verecek, bağlantı için bizzat takibini yapacaktır.

Kitlerin Genel Özellikleri, Temini ve Depolanması

1. Teklif edilen reaktif ve reaktif sarfları "Sağlık Bakanlığı Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne" uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen analizörde kullanılacak kitler; analizörle tam bir uyum içinde çalışmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın dışında son kullanma tarihi, üretildiği yer, muhafaza edileceği ısı ve barkod numarası olmalıdır. Reaktif ve reaktif sarfları, orijinal ambalajında açılmamış olarak laboratuvara getirilmelidir.



3. Yüklenci yeterli miktardaki sarf malzeme, kit, kalibratör ve kontrolleri stoklarında bulundurmalıdır, bunların temini ve laboratuvara taşınması işini ücretsiz yapmalıdır. Kit temininde sıkıntı olduğunda; belirlenen sürelerde testler sonuçlandırılmıyorsa, yüklenci bu testleri bağlı kurumda, en yakın ildeki diğer kurumlarda veya Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı bir özel kurumda çalışmalıdır.

4. Teminde istenen kit ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren en geç 7 (yedi) takvim günüdür.

5. Laboratuvar, 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 yüklenci kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenci tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

İç Kalite Kontrol

1. İstekliler cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini (plazma) 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 laboratuvarın kullanımına sunmak zorundadır.

2. İnternal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 1 (bir) 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. Yüklenci 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.

Kalibrasyon

1. Cihazda 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 1(bir) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarında bulundurulacaktır.

2. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenci 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.

Dış Kalite Kontrol

1. Doğrudan temin kapsamında cihazda çalışılan testlerin her biri için teklif veren yüklenci tarafından dış kalite kontrol programına üyeliği sağlanmalıdır.

2. Yüklenci firma, sözleşme süresince doğrudan temin kapsamında yer alan testlerden dış kalite kontrol programı olan tüm testler için, dış kalite kontrol materyalinin kurum laboratuvarına düzenli olarak ulaşmasını sağlamalıdır.

3. Sağlanacak dış kalite kontrol materyalleri çalışılacak örnek matriksi ile uyumlu olmalıdır. Kontrol materyali klinik karar verme düzeylerini içermelidir. Bu sağlanamadığı takdirde klinik düzeyleri içeren farklı bir kontrol materyali temin edilmelidir.

4. Eksternal kalite kontrol programı ile ilgili numunelerin, doküman ve raporların laboratuvara ulaştırılması, dış kalite kontrol sağlayıcısı ile yüklenicinin sorumluluğundadır

Garanti, Teknik Servis, Bakım, Onarım

1. Yüklenici sözleşme süresince cihazın 24 saat çalışır vaziyette kalmasını sağlamak için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür. Yüklenici cihazı çalışır duruma getirdikten sonra teknik servis raporu düzenleyecek ve bir nüshasını laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

2. Yüklenicinin kurduğu analizör ve yardımcı sistemler ile bunların orijinal olmak zorunda olan yedek parçaları sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır.

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

4. 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 geçmez veya test hiç çalışmaz ise cezai müeyyideler uygulanır.

5. 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.

6. 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 laboratuvarda bulunan cihazlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gerekmektedir. Bunun ile ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

Cihaz Başlı Personel Temini

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 teklif veren yüklenici toplam 1(bir) adet personel çalıştıracaktır.


2. Cihaz başlı personel yukarıda tanımlanan görevlerin yanında; Malzeme siparişi ve stok takibi, Cihaz

arızası cihaz bakım takibi ve Cihaz arızasına müdahale eden kişi servis form kayıtlarının takibini yapmak, görevlerini de yerine getirecektir.

3. 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.

4. Çalıştırılacak personelin ücretleri (maaş, sigorta, 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.

Sıra No	SUT Kodu	Analit Adı	SUT Puanı	Test Miktarı	Toplam Puan
1	L106430	Protrombin Zamanı	60,54	700	42.378,00
2	L101050	APTT	54,48	700	38.136,00
3	L102450	Fibrinojen	60,54	50	3.027,00
4	L102090	D-Dimer(Kantitatif)	223,07	60	13.384,20
		Toplam Test		1.510	
		Toplam Puan			96.925,20

Emrah Eslek
Lab. Tek.


Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dr. Ayşe Beyza BEKGÖZ
Doğuş Gazisi Devlet Hastanesi
Uzmanlık Tescil No:169574

Aylin Çerem
Lab. Tek.
