

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI
BIYOKİMYA VE HORMON LABORATUVAR TESTLERİ HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı ili Hastaneleri Biyokimya laboratuvarlarının 2025 yılı 1 aylık ihtiyacı için pazارlık usulü ile temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik analizörlerle puana dayalı sonuç karşılığı testlerin çalışılmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

- (a) Ağrı Eğitim ve Araştırma (Merkez), Patnos, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz ve Diyarbakır Devlet Hastaneleri biyokimya laboratuvarında puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere Hormon veklinik kimyaanalizörlerinin ve
- (b) Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak ve Hamur Devlet Hastaneleri biyokimya laboratuvarlarında kullanılmak üzere klinik kimya otoanalizörlerinin puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kurulması.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, kurumun bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkı saklıdır. İhtiyaç halinde ise %20 artırırm da yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz ve ekipmanları laboratuvara bulundurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
2. Kurulacak analitik cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 15 (onbeş) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
3. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları esas alınacaktır. Hesaplama parametreleri için ücret ödenmeyecektir.
4. Kitlerle ilgili teknik doküman, immünokimya ve klinik kimya analizörlerinin menülerinde bulunan analitlerin tam listesi ihale dosyasına konulacaktır. Klinik kimya listesindeki testleri çalışacak ve analizör menüsünde bulunan kitler analitik sistemlerde kullanılabilen formatta, kurulacak cihazlarla aynı marka ve orijinal olmalıdır. Ancak ihale listesinde olduğu halde analizörlerin menüsünde olmayan testler için uzman üyenin uygun göreceği başka marka kitler de kabul edilecektir. Teklif edilecek kitler ve sarflar il laboratuvar birimleri arasında kit ve sarf değişimine ve ihtiyaç durumuna göre malzeme kaydırılabilecektir.
5. Cihazlara ilk teknik ve aplikasyon müdaхalesi yapacak bir personeli Ağrı merkezde bulunduracak ve merkezde ve il genelinde ihtiyaç halinde sistemlere 7/24 servis temin edilebilecektir. Bu kısmın tedarikçisi ayrıca, cihazlar il laboratuvarlarında çalıştığı sürece, cihaz kullanan personel (operatör) de temin edecektir: Merkezde 6 (altı), Patnos Devlet Hastanesinde 2(iki), ve Doğubayazıt Devlet Hastanesinde 3 (üç). Bu elemanların seçiminde laboratuvar uzmanları yetkilidir. Çalışacak elemanın aylık ücreti en az güncel brüt asgari ücret üzerinden hesaplanacaktır.

Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dr. Ayşe Beyza BEKGÖZ
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzmanlık Tescil No: 109574

Uzm. Dr. Belgin ŞARI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

6. Hormon ve Klinik Kimya kısımlarının yüklenici firmasına sözleşmeyi müteakip hasta sonucusu verecek şekilde analitik sistemlerini çalışır hale getirmelidir.
7. Kısımlardaki kurulacak tüm sistemler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ileve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır.
8. İl genelinde kurulacak tüm analizörler için uygun UPS desteği (en az 1 saat besleyecek kapasitede) sağlanacaktır.
9. Cihazların yer değiştirmesi gerekiğinde tadilat ve taşınma yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
10. Cihazların çalıştırılması için gerekli alt yapılar (deiyonize su sistemi vb.) yükleniciler tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
11. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyonu yapılmalıdır. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili yükleniciye aittir. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yok ise bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge laboratuvara sunulmalıdır. Cihazlara ait atık durumunu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.
12. Merkez ve ilçe laboratuvarlarında günlük kit ve yardımcı materyalleri saklamak için toplam 29 adet buzdolabı, klimatizasyon için 18 adet klima venumune hazırlanması için 23 adet santrifüj (en az 48 numune kapasiteli, açılır başlıklı, en az 3.000 devir/dk'lık dijital göstergeli, soğutmalı)firma tarafından temin edilecektir. Her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli, alarmlı buzdolabı sıcaklık/nemölçer sağlanacaktır. Soğutucu, klima ve santrifüjler kurumun göstereceği yerlere kurulacaktır.
13. Merkez ve ilçe laboratuvarlarında kullanılmak üzere tedarikçinin temin edeceği numune toplama malzemelerinin dökümü şu şekildedir (kurumun ihtiyacına göre partiler halinde teslim edilecektir ve %20 ihale artımı durumunda bu talepler de %20 artırılacaktır; tüpler laboratuvar uzmanının onayına sunulup onaylandıktan sonra getirilmelidir):
 - a- Tüp (vakumlu,jelli, sarı kapak): 105.000 Ad. (Özellikleri: Plastik; en az 5 ml vakum hacimli; jelli; 13x100mm; vakumlu; santrifüje dayanıklı)
 - b- HbA1c için 10.500 adet hemogram tüpü
 - c- İğne (Vacutainer): 31.500 Ad (Steril; emniyet kilitli; 1.750 Adet çok kullanımlı, sarı holder; 105 adet turnike ile birlikte)
 - d- Düz tüp (kapaklı): 10.500 Ad. (Serum saklamak için)
 - e- Lityum Heparin içeren tüp: 100 Ad.
 - f- 24 saatlik idrar numune toplama kabı: 100 Ad. (En az 2500 mL hacimde, amber renkli, temiz plastikten, kolayca ezilip bükülmeyen özellikte, üzerinde bölmeli seviye göstergesi olan, kapak kısmıburgulu ve numune sızıntısını engelleyecek şekilde)
14. Tüm kısımlardaki cihazlarda kullanılacak tüm sarf malzemeleri (solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, gode, küvet, kapaklı ependorf tüpler, otomatik pipet, pipet uçları, parafilm, cama yazar kalemleri, printer, printer kağıdı, printer kartuşu, vb.) kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

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

Uzm. Dr. Delçin SARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

15. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.
16. Tüm kısımlardaki cihazların teknik bakımı ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Firmalar teklifleri ile birlikte; aplikasyon uzmanı ve teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma veya distribütör firma veya teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.
 - b. Kit veya yardımcı malzeme temin edilemediği durumda aynı yöntemle çalışan değişik marka yeni sistemler en geç bir hafta içinde laboratuvarlara kurulacak hizmetin idamesi sağlanacaktır. Aksi halde idari şartname ilgili maddelerinin hükmü işletecektir.
 - c. Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak birbelge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - d. Arıza bildiriminden sonra 8 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma, hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukarıdaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu olacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılaşacaktır. Belirtilen süreler içinde arıza giderilemez veya yeni cihaz kurulamazsa ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme fesih işlemi yapılacaktır.
 - e. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumunilettilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
 - f. Cihazlar 30 (gün) içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse, yeni bir arıza beklenmeksızın, firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
 - g. Santrifüj, klima, buzzolabı, deiyonize su sistemleri vb. istenen tüm yardımcı ekipmanlarının arıza durumları ve giderilmesi de analizörler kapsamında mütalaa edilir.
17. Tedarikçi tüm kitlerin analitik protokollerini (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte veya elektronik ortamda) ihale dosyasına eklemelidir.
18. Tedarikçiler, ihalesi kendilerine kalan bütün testler için laboratuvar uzmanının uygun gördüğün az iki seviyeli kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemlerini tekrarlatabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan ve yeterli miktarda kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.

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

Uzm. Dr. Bülent SARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

19. Tedarikçiler, cihazlar laboratuvara çalışmaya başladıkten sonra en geç 30 (otuz) gün içinde laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite değerlendirme programına laboratuvarı üye yapacaklardır ve kontrol materyallerini temin edeceklerdir. Materyaller takip edile dış kalite değerlendirme programı, laboratuvar akreditasyon standartlarına uygun olmalıdır. İç kalite kontrolü ve/veya dış kalite değerlendirme sonuçlarının düzeltilemeyen, ısrarlı uyumsuzlukları, sonuç karşılığı taahhüde aykırılık olarak kabul edilerek idari şartnamenin ilgili maddeleri uygulanacaktır.
20. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler ve kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından kalite standartları çerçevesinde yürütülecektir ve laboratuvar sorumlusu konu ile ilgili bilgilendirilecektir.
21. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılaşacaktır.
22. Kısımlarda yer alan tüm cihazların LIS/HIS bağlantı ücret durumu, kurumun yazılım firması ile bu konudaki anlaşmasına bağlı esaslar doğrultusunda değerlendirilecektir.
23. Kit listesi kısmi teklife kapalıdır.
24. Klinik kimya ve hormon cihazları arasında, tedarikçinin analit menüsüne bağlı olarak, bazı analitleri platformlar arasında değiştirilebilir.
25. Otoanalizör serum, plazma, idrar, BOS, tam kan ve diğer biyolojik sıvı numunelerini herhangi bir manuel ön işleme tabii tutulmadan çalışabilmelidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. HORMON ve KLINİK KİMYA CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ.

Kurulacak *klinik kimya* ve *hormon* otoanalizörlerinin hızları, cihaz sayıları ve kurulacakları laboratuvarların dökümü aşağıda verilmiştir.

Laboratuvar	Hormon (toplam hız)*	K. Kimya (ISE'li toplam hız)*
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı	En az 900 test/saat (En çok üç cihaz, cihazlarının biri acil back-up)	En az 3.600 test/saat (En çok dörtcihaz, cihazların biri acil back-up)
Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-alone)	En az 600 test/saat (En çok iki cihaz, cihazların biri acil back-up)	En az 2.800 test/saat (En çok üç cihaz, cihazlardan biri, acil back-up)
Doğubayazıt Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvar (stand-alone)	En az 600 test/saat (En çok iki cihaz, cihazların biri stand-alone, acil back-up)	En az 2.800 test/saat (En çok üç cihaz, cihazlardan biri, acil back-up)
Diyadin Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-	En az 150 test/saat (bir cihaz)	En az 1.200 test/saat (Bir cihaz)

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

Uzm. Dr. Belgin SARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

alone)		
Tutak Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-alone)		En az 750 test/saat (Bir cihaz)
Taşlıçay Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-alone)		En az 750 test/saat (Bir cihaz)
Eleşkirt Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-alone)		En az 750 test/saat (Bir cihaz)
Hamur Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı (stand-alone)		En az 750 test/saat (Bir cihaz)

[*] Modüler tarzda konsolidé edilen sistemler (hibrit veya homojen modüler) tek cihaz olarak kabul edilecektir.

Kurulacak analitik sistemlerin özellikleri aşağıda verilmiştir.

ANALİTİK SİSTEMLER:

(a) İmmünometrik testler için kemilüminometrik/elektrokemilüminömetrik aynı marka immünoassay analizörler kurulacaktır. Bu analizörler Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı ile üç ilçe hastanesinde stand-alone olarak kurulacaktır. Kurulacak immünoassay analizörleri tam otomatik olarak çalışan, random access, hasta bazında sonuç verebilen ve acil test istemiabilen sistemler olmalıdır. Tüm testler serum veya plazma ayrılması dışında hiçbir numune ön işlemi gerektirmemelidir. Gerektiğinde otomatik dilüsyon yapabilmelidir. Teklif veren firmalar ikili ve/veya üçlü tarama testlerini mevcut platformlarına aplike edemeyenlarsa bu testler için gerekli ek sistemleri ya da cihazları laboratuvara kurabilir veya kurumun uygun göreceği bir laboratuvara bu testleri çalıştırabilir. Ayrıca firmalar prenatal tarama testleri dışında test menülerinde bulunmayan en fazla 2 (iki) test için kurumun uygun göreceği bir laboratuvara bu testleri çalıştırabilir. Dış laboratuvar hizmeti verilmesi durumunda haftada 2 (iki) kez numune transferi yapılacak ve sonuçları 5 (beş) gün içinde laboratuvara ulaştırılacaktır. Numunelerin transferinden sonuçların alınmasına kadar olan tüm masraflar, harcanacak sarf malzemeler de dâhil yüklenici firmaya aittir. Numuneler hastanemizden teslim formu ile alınacaktır. Bununla ilgili evrakları da yükleyici sağlayacaktır. Prenatal tarama testlerinin laboratuvara çalışılması durumunda gerekli olan istatistik programı yüklenici tarafından ücretsiz olarak laboratuvarlara verilecektir. Raporlama için gerekli, yazıcı, toner ve A4 kâğıt yüklenici firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Prenatal tarama testleri dış laboratuvara çalışılacak ise test sonuçları ve istatistiksel risk hesabı yapılmış uzman onaylı raporlar yüklenici tarafından laboratuvara teslim edilmelidir.

(b) Klinik kimya testlerini çalışmak üzere aynı marka klinik kimya analizörleri kurulacaktır. Bu analizörler tüm il laboratuvarlarında stand-alone olarak çalıştırılacaktır. Kurulacak klinik kimya analizörlerinin özellikleri: Genel klinik kimya analizlerini fotometrik

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

Uzm. Dr. Belgin ŞARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

(kolorimetrik/spektrofotometrik), ISE, turbidimetrik, immünoturbidimetrik, homojen immünoassay gibi çeşitli yöntemler kullanarak çalışabilir olmalıdır. Random access, hasta bazında sonuç veren, reaktif bölmeleri soğutmalı, acil çalışabilir, kullandığı reaktif ve serum hacmi düşük, dalga boyu aralığı en az 340–700 nm arası, LIS’e uyumlu, internal QC değerlendirmesi yapabilen, ISE ile elektrolit çalışabilir ve serum indekslerini (HIL) ölçebilir olmalıdır. Sistemlere rakla numune yüklenmelidir.

Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dr. Ayşe Beyza BEKGÖZ
Doğu Beyaz Devlet Hastanesi
Uzmanlık Tescil No: 169574

Uzm. Dr. Betül ŞARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176557

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

