

## AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE BAĞLI TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI MAL ALIM İHALESİ

### 1. KONU

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 2025-2026 yılı için 1 (bir) yıllık ihtiyaç listesi ve teknik şartnameleri ekte gönderilmiştir. Gereği bilgilerinize arz olunur.

### 2. AMAÇ

Bu ihalenin amacı, gerekli olan laboratuvar malzeme, cihaz, alet vb. donanımın sağlanarak hastane laboratuvar hizmetlerinin sunulmasıdır.

### 3. İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞİ TUTARI

#### 3.1. Kapsam ve Genel Hükümler

- Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarlarında çalışılmak üzere hastalardan istenen örneklerin çalışılması, sonuçların aktarılmasını kapsamaktadır.
- Test sayılarında ve yeni tanı testlerindeki olası değişiklikler nedeniyle ihalede tüm kısımlar kendi içerisinde toplam puan üzerinden hesaplanarak işlem yapılacaktır. Gerekğinde testler arasında değişiklik yapılabilecek ve yeni testler eklenebilecektir.
- Bu iş kapsamında yüklenici firma 7 gün 24 saat esasına göre çalışacak, iş haftasonu ve bayram gibi tüm tatil günlerinde de devam edecektir.
- Laboratuvar hizmeti için gerekli olan cihazlar, her türlü sarf malzemesi, laboratuvara gönderilen tüm numunelerin taşınması ve depo/malzeme stok yönetimi yüklenici tarafından sağlanacaktır. Numunelerin taşınması ile ilgili düzenlemeler laboratuvar uzmanları tarafından yapılacaktır.
- Gerekli görülen durumlarda sonuç verme süresi ihale kapsamındaki hastanelerin laboratuvar yetkilileri tarafından yeniden düzenlenecektir.
- Yüklenici firma, yapılacak tetkiklerin aşağıdaki listelerde belirtilen kısmını, kuracakları cihaz ve ekipmanlarla ihale kapsamındaki hastane laboratuvarlarında çalışmak zorundadır. Yüklenici firma tetkik sonuçlarını, hasta hakları gereğince, herhangi bir amaçla kullanamaz.
- Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, çeşitli afetler, hırsızlık vb.) zarar görmemesi için gerekli tedbirler ve sigorta işlemleri tümüyle yüklenicinin sorumluluk alanına girer.
- Yüklenici, kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmeli ve bu bilgileri ihale dosyasında sunmalıdır.
- Yüklenici, sistemler teslim edilirken sistemlere ait ayrıntılı periyodik bakım programını, cihazların kurulum aşamasında muayene kabul komisyonuna ve bir kopyasını da laboratuvar sorumlularına teslim etmekle yükümlüdür. Bu program aşağıdaki bilgileri içermelidir;
  - Koruyucu bakımda yapılacak işlemler,



- Koruyucu bakım aralıkları, sistemlere ait günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakım işlemleri ile periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar ve değişim süreleri,
- Arıza halinde başvurulacak teknik servis telefon, faks, çağrı ve cep telefonu numaraları,
- Cihazlardan sorumlu teknik servis elemanlarının listesi, bu elemanların kimlik bilgileri, sertifikaları, sigorta belgeleri,
- Bu teknik elemanların ve aplikasyon uzmanlarının cihaza ilişkin aplikasyon sorunlarını çözebileceklerine ve hastanede eğitim verme yeterliliklerine sahip olduklarına ilişkin belgeler.
- Hizmet kalitesi kapsamında laboratuvar uzmanı gerek görürse yapılan tetkiklerin tekrarını isteyebilir veya çıkan sonucu başka bir yöntemle teyit ettirebilir, bu işlemler için yüklenici ayrıca bir ücret talep edemez.
- Yüklenici, sözleşme süresince verilecek laboratuvar hizmetinin, Sağlık Bakanlığı'nın kabul ettiği uluslararası kalite kriterleri doğrultusunda iyileştirilmesine yönelik olarak, ihale kapsamındaki hastanelerin kalite birimleri veya laboratuvar sorumlularından gelen malzeme, tadilat, organizasyon v.b. taleplerin tamamını bir ayı geçmeyecek süre içinde karşılamak zorundadır. Daha fazla süre gerektiren talepler olduğunda idarelerden ek süre talep edilebilecektir.
- Yüklenici, cihazlara ilişkin eğitimleri laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmekle ve bu eğitimleri laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür. Yapılan eğitimler sertifikalandırılmalı ve birer kopyası laboratuvar kalite sorumlularına teslim edilmelidir.
- İç kalite kontrol çalışması yapılabilen her bir test için günlük iç kalite kontrol çalışmasının yapılması zorunludur. İç kalite kontrol çalışmalarının denetimi ihale kapsamındaki görevli laboratuvar uzmanlarınca yapılacak ve laboratuvar uzmanı gerek gördüğü test için günün herhangi bir saatinde kontrol çalışmasının tekrarını ya da cihazın kalibrasyonunu isteyebilecektir. Bu kurallara göre uygunsuz sonuç veren kontroller olursa bu düzeltme sürecinde hasta numuneleri çalışılmayacak, gerekirse numuneler laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü şartlarda başka laboratuvarlarda çalışılabilecektir.
- İş akış sürecinde yüklenici tarafından yerine getirilmeyen eksiklikler ve aksaklıklar yükleniciye bildirilecek, devam etmesi durumunda kontrol teşkilatı tarafından tutanak tutulacak idari şartnamede belirtilen yaptırım uygulanacaktır.
- Sözleşme süresinde geçerli bir neden oluşmadıkça firma tarafından cihaz değişimi talep edilemez ancak firma geçerli bir nedenle mevcut cihaz veya kitlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini öncelikle ilgili bölüm





uzmanının onayını almak kaydıyla yazılı olarak laboratuvar yönetimine iletir. İlgili komisyonun uygun görmesi ve idarenin onaylaması, sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve kitler eskileri ile değiştirilebilecektir.

- Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 24(yirmi dört) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilmediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır.
- Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parça değişimleri, cihazların taşınması, değiştirilmesi vb masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. 35. Yüklenici, cihazların arızalanması durumunda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli önlemleri ve tedbirleri almak zorundadır. Herhangi bir nedenle çalışılmayan testler ilgili laboratuvar uzmanlarınca uygun görülen alt laboratuvarlarda ve uygun görülen sürede yüklenici tarafından çalıştırılacak ve sonuçları aktarılacaktır. Bu süreçte hasta sonuçlarındaki gecikmenin sorumluluğu tümüyle yükleniciye aittir. Tespit edilen arızanın giderilmesine ilişkin laboratuvar yönetimi bilgilendirilecek ve testlerin en kısa sürede tekrar hastane laboratuvarlarında çalışılması sağlanacaktır. Arıza giderme süreleri testin niteliğine ve klinik önemine göre ilgili laboratuvarın sorumluları tarafından belirlenecektir.
- Afet, yangın, su baskını, kaza vb olağanüstü durumlarda laboratuvarda tahribat meydana gelmesi sonucu sistemin çalışamaz duruma gelmesi halinde, yüklenici tarafından laboratuvarların hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede laboratuvarda çalışılmayan tetkikler laboratuvar yönetiminin de onayı ile uygun görülen laboratuvar(lar)da (aynı şartlarla) anlaşma fiyatları geçerli olmak üzere çalıştırılacaktır.
- Herhangi bir nedenle cihazların efektif çalışmaması, hatalı sonuçlar vermesi, yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının beşi geçmesi, aynı arızanın bir ay içinde üç, yılda beş defadan fazla tekrar etmesi gibi hallerde laboratuvar uzmanı bir rapor düzenleyerek durumu komisyona sunacak ve herhangi bir ön koşul ileri sürülmeksizin söz konusu cihaz, yüklenici tarafından yenisiyle değiştirilecektir. 38. Yüklenici, cihazlarla birlikte cihazların veya sistemlerin elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için, en azından cihazın içindeki testlerin

alışmasını tamamlayacak sürede yeterli olabilecek regülatör özelliği de olan kesintisiz güç kaynağını ihalede teklif ettiği cihazlarla birlikte teslim edecek, bakım ve onarımını üstlenecektir.

- Yüklenici, hizmet verdiği tüm alanlarda ilgili laboratuvarlarda uygulanmakta olan iyi laboratuvar uygulamalarının gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür. Bu erevede Sağlıkta Kalite Standartları'nda ve laboratuvar biyogüvenlik el kitaplarında yer alan tüm koşullar sağlanmalı, kan alma odaları ve laboratuvarların güvenli kullanımı konusunda hastane yönetimince belirlenen kurallara uyulmalı ve bunun için gerekli alt yapı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Yüklenicinin temin edeceği her türlü sarf malzemesi, standartlara uygunluğu bakımından ilgili laboratuvar uzmanları tarafından kontrol edildikten sonra kullanılabilir. Zaman içinde istenen özellikleri taşımadığı tespit edilen malzemeler ilgili uzmanlar tarafından tavsiye edilenler ile koşulsuz değiştirilecektir.
- Yüklenici, tetkikler için en az 90 (doksan) günlük kullanıma yeterli olabilecek miktarda kit ve sarf malzemesini uygun saklama koşullarında stoklarında bulundurmakla yükümlüdür.
- " Teklif edilen cihaz ve kitlerin validasyon/verifikasyon çalışmaları, ilgili laboratuvar uzmanlarınca planlanacak ve bu çalışmalar nedeniyle doğan masraf yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Teklif edilen ürünler, rn Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır. Malzemeleri teklif eden firmalar, üretici, ithalatçı veya bayi olarak rn Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeleri ihale dosyasında sunmalıdır.
- Eğitim ve akreditasyon ile ilgili ek maddeler: a. Yüklenici firma sağlayacağı/kullanacağı kit ve kimyasalların MSDS'lerini (Material Safety Data Sheets) ve Türkçeye çevirilerini bir klasör halinde basılı olarak ve elektronik ortamda laboratuvar yönetimine teslim etmelidir.

### 3.2. Numunelerin ve Kitlerin Uygun şartlarda Saklanması, Malzeme Yönetimi

- Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı bünyesinde bulunan buzdolaplarının yetersiz kaldığı alanlarda kit, reaktif ve solüsyonların standart saklama şartlarında saklanması yüklenici tarafından sağlanacaktır. Kit saklama dolapları ihale süresince laboratuvar kullanımına verilmelidir.
- Yüklenici tarafından sağlanan kit saklama dolaplarının bakım ve onarımı yüklenicinin sorumluluğu altındadır.
- Yüklenici firma, numune, kit ve sarf malzemelerin saklanmasına uygun olacak şekilde, ihtiyaç arttığında yeterli sayıda kit saklama dolabı temin edecektir.



- Yüklenici firma, laboratuvar kullanımına verilen her kit saklama dolabı için ilk kalibrasyonu yapılmış ve kalibrasyon sertifikası olan birer termometre temin edecektir.
- İhale süresi içinde gerekli kit veya malzemenin temin edilememesi ve bu yüzden hasta sonuçlarının verilememesi durumunda, yüklenici firma söz konusu testleri en fazla bir iş günü gecikmeyle dış laboratuvarı çalıştırmak ve raporlamakla yükümlü olacaktır.
- Laboratuvar cihazlarının temizliği için gerekli tüm temizlik malzemesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

#### 4. NUMUNE VE SARF MALZEMELER VE CİHAZLARLA İLE İLGİLİ GENEL HÜKÜMLER

- Tüm malzemeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası veri tabanında kayıtlı olmalıdır. Teklif edilen ürünler, Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır. Malzemeleri teklif eden firmalar, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeleri bulunmalıdır.
- Cihazların orijinal kit, kontrol ve sarf malzemeleri dışında kullanılacak tüm malzemeler için ihale kapsamındaki hastanelerin ilgili muayene ve kontrol komisyonlarının onayı alınacaktır.
- Teknik şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilmedikçe tüm sarf malzemelerinin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır. Hatalı sonuç verdiği tespit edilen veya beklenen kalite 14 15 hedeflerini sağlayamayan kit, kontrol, kalibratör veya sarf malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
- Teklif edilen sarf malzemeleri için demonstrasyon yapılacaktır.
- Numune almak için kullanılan sarf malzeme sayıları son otuz ay içinde ilgili birimlerde kullanılan sayılara göre hesaplanmıştır. Bu sayılar ihalede talipli firmaların gerçeğe en yakın maliyetleri hesaplamalarını sağlamak için verilmiştir. Miktarların aşılması durumunda yüklenici firma talep edilen malzemeyi getirmekle yükümlü olacaktır.
- Teslimat, laboratuvar uzmanlarının belirlediği sürede ve miktarda yapılacaktır.
- Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun olarak cihazların ihale bitiş tarihinde 15 (onbeş) yaşını geçmemiş olması gerekmektedir. Cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numaraları ile belgelendirilmelidir
- Bu şartnamede değinilmeyen cihazlar ile ilgili hususlarda yüklenici firma Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 01.03.2010 tarih ve 8310 sayılı tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelgesine uygun hareket etmelidir.

- Teklif edilen hizmet kapsamındaki ürünlerin (cihaz, kit ve sarf) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) veri tabanında kayıtlı ve 'Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı' olduğu belgelenmelidir.
- Teklif edilen reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olarak kullanılabilmelidir. Tüm reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, barkodlu olmalı, etiketin üzerinde (ambalaj ve reaktif kabı üzerinde) CE işareti, son kullanma tarihi, seri numarası (lot numarası) ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- Kurulacak cihazın hangi marka, model ve tipte olduğu belirtilmelidir. 6.Yüklenici, kurulacak cihazların ve kitlerin teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını, üretici firma isimlerini açık olarak belirtmeli ve bu bilgiler ihale dosyasında bulunmalıdır. Yüklenici ayrıca kit prospektüslerini ihaledeki bölüm ve tablolardaki dizilime uygun şekilde numaralandırarak elektronik ortamda (CD veya USB) ihale dosyasına eklemelidir.
- Firmalar önerecekleri her bir test için kalibrasyon sıklığı, her bir parametrenin ölçüm alt ve üst sınırı ve kitin cihaz üzerindeki stabilitesini içeren bir tabloyu onaylayarak laboratuvar yönetimine teslim etmelidir.
- Cihazlar kendi (internal) kalite kontrol programına sahip olmalıdır.
- Teklif edilen analiz yapılan tüm cihazlar ihale kapsamında yer alan hastanelerin LBYS/HBYS programı ile uyumlu ve elektronik ortamda veri alış verışı yapabilen donanıma sahip olmalıdır. İdareler bu bağlantıyı kurabilmek için laboratuvara network alt yapısını sağlayacaktır. Yüklenici; cihazlarla olan bağlantının kurulması için her türlü desteği zamanında vermelidir. Cihazlarla ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici tarafından ve laboratuvar uzmanlarının onayı ile uygulanmalıdır. Hastane laboratuvarlarında çalışılan tüm cihazlardaki parametrelerin sonuçlarının laboratuvar bilgi yönetim sistemine aktarımı işi tamamlandığında ihale süresi başlamış olacaktır.
- Cihazların ihale kapsamında yer alan hastanelerdeki HBYS/LBYS ile entegrasyon işlemleri HBYS/LBYS firması tarafından karşılanacaktır. Ancak yüklenicinin önerisiyle sisteme yeni bir cihaz dahil olaksa, bu cihazın entegrasyonundan yüklenici sorumlu olacaktır. İhale kapsamına giren hastanelerin yazılımları arasında laboratuvar işlemleri ile ilgili entegrasyondan yüklenici sorumlu olacaktır.
- Teknik şartnamede belirlenen cihaz konfigürasyonları test sonuçlarının idarenin belirlediği sürelerde çıkmasını temin edecek özelliklerde olmalıdır. Bu özelliklerin ihale süreci içerisindeki bir dönemde, giderek artan iş yükü vb. nedenlerden dolayı yetersiz kalması halinde, yüklenici firma idarenin uygun gördüğü ek sistemleri kurmalıdır.



- Hizmetin tam ve eksiksiz yürümesi için cihazların kapsamı: Ana cihaz, cihaz bilgisayarı, ekran, klavye, printer, printer kartuşu, barkod okuyucu ve barkod etiketli numune yükleyici birim, kesintisiz güç kaynağı. Ayrıca, yüklenici cihazın optimal çalışması için gereken çevre koşullarını (iklimlendirme: havalandırma, sıcaklık, nem vb) sağlamalıdır.
- Kitler ve cihazlar, 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
- Cihazda güvenilir sonuç almak amacıyla kullanılan tüm cihazların dezenfeksiyon malzemesi, cihaz 30 yıkama ve bakım solüsyonları, dilüent, kalibratör, az hacimdeki numunelerin çalışabilmesi için örnek küveti, numune tepsisi/rack’ı ve burada adı geçmeyen tüm sarf malzemeleri, laboratuvar uzmanlarının isteği doğrultusunda ücretsiz olarak verilmelidir.
- Cihazda kullanılacak en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyali verilmeli, verilen kontrol materyalinde hangi testlerin çalışılacağı liste halinde belirtilmelidir. Bazı özellikli testlerde yükleniciden üç seviyeli iç kalite kontrol materyali istenecektir. Aynı lot numaralı iç kalite kontrol materyali en az bir ay süreyle yetecek miktarda verilmelidir. Gerektiğinde, laboratuvar uzmanlarının talebi halinde farklı iç kalite kontrol materyalleri (üçüncü parti kontrol materyali) de temin edilmelidir.
- İlgili uzmanların görüşü doğrultusunda dış kalite değerlendirme programı olan tüm testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılım sağlanmalıdır.
- Bir analizörde herhangi bir testin kit, kontrol, kalibratör vb temininde sorun yaşandığında veya ilgili laboratuvar sorumluları tarafından kalite kriterlerine uyum sağlayamayan bir test saptandığında, yüklenicinin hastanenin bir başka yerine kurulmuş diğer cihazında bu testi çalıştırması istenebilecektir.



| NO | MKYS KODU           | MALZEME ADI                                          | BİRİM | AEAH | PATNOS DH | DOĞUBAYAZ IT DH |
|----|---------------------|------------------------------------------------------|-------|------|-----------|-----------------|
| 1. | 150-03-04-220001519 | DÖRTLÜ GRAM BOYA SETİ                                | SET   | 20   | 3         | 5               |
| 2. | 150-03-04-220003094 | LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mL                       | ADET  | 2    | 1         | 1               |
| 3. | 150-03-04-220024516 | GIEMSA DOKU BOYASI-MAY GRUNWALD İKİLİ SET (2x500 mL) | SET   | 0    | 3         | 4               |

### 1. KISIM GRAM BOYAMA

1. Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskopik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.
2. Gram boya setleri kristal viyole, stabiliyodin, renksizleştirici alkol ve karşıt boya olarak safranin veya sulu fuksinden oluşmalıdır.
3. Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı ve herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.
4. Setteki şişeler dayanıklı plastikten yapılmalı ve şişeler üzerinde etiket bulunmalıdır.
5. Boyalar en az 240 ml olacak şekilde orijinal ambalajları içinde bulunmalıdır.
6. Set sağlam kutular içerisinde bozulmayı ve dökülmeyi önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
7. Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (en az 6 ay miadlı) ile ücretsiz olarak değiştirilmelidirler.
8. Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.
9. Set, Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarımızca teslim öncesi denenmelidir.
10. Boyaların son kullanma tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
11. Boya setleri ulusal veya uluslararası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.
12. Boyalar homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 3 aylık partiler şeklinde teslim edilecektir.
14. Boyaların üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
15. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.
16. Boyalar kalite kontrol örnekleri ile denenmiş olmalı ve sonuçları belgelendirilmelidir.

### 2 NO'LU KALEM LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mL İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Hasta örneklerindeki küf ve maya mantarlarının boyanmasında kullanılacaktır.
2. 100 mL'lik şişelerde olmalıdır.



3. %40 gliserol, %20 fenol, %20 laktik asit, %0,05 pamuk mavisi boya (Poirrier mavisi) ve sudan oluşan 0,5 mL laktofenol pamuk mavisi çözeltisi içermelidir.
4. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden sonra en az 1 yıl süreli olmalıdır.
5. Üzerinde orijinal fabrika etiketi olmalı ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

### **3 NO'LU GIEMSA DOKU BOYASI- MAY GRAUNWALD İKİLİ SET** **KALEMİÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

#### **MALZEMELER TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:**

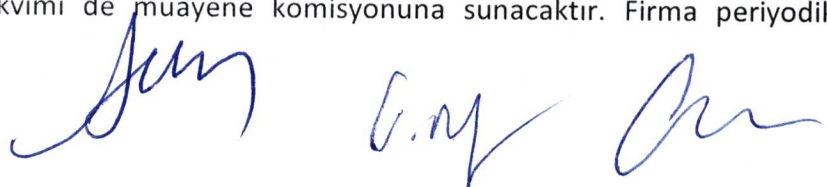
1. Teklif veren firmalar, dünya çapında tanınmış, standart kabul edilen ürünleri vereceklerdir.
2. Malzemeler orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
3. Ambalaj etiketi ambalajdan kolay ayrılmamalıdır.
4. Ürünlerde teslimat sonrası istenmeyen özellikler saptanırsa, ürün bozuk çıkar veya alımdan sonra kullanıcı hatası dışında bozulursa acilen değiştirilmesi (3 hafta içinde) istenebilecektir. Bu süre içinde bölümün mağdur olmaması için bölümün ihtiyaçları doğrultusunda yeterince ürün temin edilmelidir.
5. Toksik, yanıcı, patlayıcı ve benzeri riskleri taşıyan maddelerin ambalajı üzerinde riskleri belirleyici güvenlikle ilgili uyarılar bulunmalıdır. Teslimat ile birlikte tüm ürünlerin malzeme güvenlik bilgisi formu (MSDS) teslim edilmelidir.
6. Ambalaj dış etkilerden maddeyi koruduğu gibi, dış ortama da koku vb. vermeyecek nitelikte olmalıdır. Sonradan kapak açılmadığı halde ambalajdan maddenin azaldığı görülürse, geçen zamana bakılmaksızın firmaya iade edilecektir.
7. Teklif edilen ürünlerin miadının olup olmadığı belirtilmelidir. Miadı olan ürünlerde son kullanım tarihi ile ilgili hüküm: Ürün miadı 12 ay olanlar için son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 10 ay, miadı 18 ay olanlar için son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 16 ay olmalıdır. Miadı daha uzun olanlar tercih edilecektir.
8. Teslim alındıktan sonra şartnamede istenen niteliklerini kaybeden ürünler firma tarafından değiştirilecektir.
9. Miadlı ürünlerin, miadının tükenmesine 1 ay kaldığı halde açılmamış olanları firma tarafından daha uzun miadlıları ile değiştirilecektir.
10. Soğukta saklanması gereken madde, firma tarafından soğukta muhafaza edilmeli ve o şekilde teslim edilmelidir.
11. Ürünlerde CE belgesi olmalıdır.



## 2. KISIM SENDROMİK PANELLER

| SIRA NO | SUT KODU | TEST ADI                                                      | TOPLAM TEST SAYISI | TOPLAM PUAN |
|---------|----------|---------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 1       |          | MENENJİT (VİRAL-BAKTERİYEL)<br>(MULTİPLEKS-PCR)               | 30                 |             |
| 2       |          | RESPIRATUAR<br>PANEL(ÜST<br>SOLUNUM<br>YOLU)(MULTİPLEX<br>PCR | 90                 |             |
| 3       |          | GASTROİNTESTİNAL<br>PANEL (MULTİPLEX<br>PCR)                  | 30                 |             |

- Yüklenici firma laboratuvarında çalışılacak testler için, idarenin göstereceği yere cihazları kuracaktır. Sendromik panel sadece Ağrı EAH'ta çalışılacaktır.
- Yüklenici firma ihale kapsamındaki tüm cihazların 24 saat çalışır vaziyette kalmasını sağlamakla yükümlü olacaktır.
- Cihazlar arızalandığı zaman hastane cihaz arıza formu doldurulacak laboratuvar teknisyenlerine, laboratuvar uzmanlarına imzalatılarak, ilgili laboratuvar uzmanı bilgisi dahilinde teknik servis cihaza müdahale edecektir.
- Cihazların her türlü arızasının onarımı için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Hizmet süresince arıza nedeni ile gelen teknik servis elemanları onarım bittiğinde ilgili uzmanı/nöbetçisine bilgilendirip teknik servis raporunu imzalattıktan sonra laboratuvardan ayrılabilir.
- Teknik servis sorunu giderdiği zaman hastane cihaz arıza formu ve firma teknik servis tamir formunu dolduracak ve imzalayacaktır. Nöbetçi laboratuvar personeli veya ilgili uzman onayı ile hastaneden ayrılabilir. Bu formlar firmanın dokümantasyondan sorumlu elemanı tarafından dosyalanacak, istenildiğinde kontrol komisyonuna sunulacaktır.
- Yüklenici firma, sistemin en üst düzey performansta çalışması için periyodik bakım yapmak zorundadır. Firma teknik servis elemanı aylık, 3 aylık, 6 aylık, yıllık olarak tüm cihazların periyodik teknik bakımını ve ardından kalibrasyon ve kontrollerini mutlaka yapacak ve düzenlenecek form ilgili laboratuvar birim sorumlusuna imzalatılarak teslim edilecektir. Cihazların kurulumları esnasında firma periyodik bakım tarihlerini ve görevli teknik servis elemanlarının adlarını içeren bir takvimi de muayene komisyonuna sunacaktır. Firma periyodik





bakım raporunu ayrıca hazırlayacaktır. Bu formlar firma dokümantasyon elemanı tarafından cihaz yönetim dosyalarında arşivlenecektir.

- Cihazlar ve ekleri sözleşme süresince ücretsiz garantili olacaktır.
- Cihazların günlük, haftalık, aylık rutin bakımları cihaz sorumlu personel tarafından bakım yapıldıktan sonra cihaz rutin bakım formlarına günlük olarak kayıt edilecektir. Bu formlar firma dokümantasyon elemanı tarafından cihaz yönetim dosyalarında arşivlenecektir.
- Yüklenici firma, cihazların arızalanması durumunda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli önlemleri ALMALIDIR.
- Herhangi bir nedenle cihazların efektif çalışmaması veya hatalı sonuçlar vermesi ve yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının beşi geçmesi, aynı arızanın bir ay içinde üç, yılda beş defadan fazla tekrar etmesi halinde herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin mevzubahis cihaz, yüklenici tarafından yenisiyle değiştirilecektir.
- Kit saklama dolabı, otomatik pipet, santrifuj, termometre ve data logger gibi kalibrasyonu gereken cihazların kalibrasyon sertifikaları kalite temsilcilerine sunulacaktır. Termometre, otomatik pipet, santrifuj gibi harici bir firmanın kalibre etmesi gereken cihazların kalibrasyonları hastane kalite kriterlerine göre yılda bir kez veya iki kez periyodik olarak yüklenici tarafından ücretsiz yaptırılacaktır.
- Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parçaların değiştirilmesi, cihazların taşınması, değiştirilmesi v.s. konulardaki tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. kit saklama dolapları, derin dondurucu, klima, otomatik pipetler, barkod okuyucularda, yazıcılarda ve barkod yazıcılarında ortaya çıkabilecek arızaların ve diğer problemlerin bakım onarım ve parça değişimi de dahil olmak üzere tüm masraflar yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- Cihazların servis ve bakım ünitelerinin TSE hizmet yeterlilik belgesi olacaktır. Satıcı veya distribütör firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listelerini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini ihale dosyalarına ekleyeceklerdir.
- Satıcı veya distribütör firma cihazların bakım ve onarımları için teknik servis elemanlarının listelerini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgeleri ihale dosyalarına ekleyeceklerdir.
- Firma cihazları kullanacak elemanlara yönelik eğitimi laboratuvar uzmanının uygun gördüğü süre ve koşullarda düzenleyecek ve cihazlar teslim alındığında bu eğitimi vereceğini kabul edecektir.
- İhaleye konu olan cihazların kullanıcı eğitimleri yetkili firma temsilcisi tarafından verilecektir. Eğitim esnasında anlatılan tüm konular eğitim formunda ayrıntılı bir şekilde belirtilecek ve eğitime katılan personelin imzaları

alınacaktır. Eğitimi veren firma temsilcisinin yeterlilik belgesi bu forma eklenecektir.

- Laboratuvar uzmanlarının gerekli görmesi halinde firma tarafından demonstrasyon çalışması yapılacaktır. Demonstrasyon çalışmasının tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılan tüm malzemeler ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon çalışması sırasında kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

#### **MULTİPLEX PCR PANEL TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (VİRUS VE BAKTERİ TEST KİTİ)**

1. Tüm panel testleri tek kullanımlık poşet/ kartuş olup, içerisinde hücre parçalanması, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multipleks PCR veya Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
2. Örnek hazırlığı kitler içerisinden çıkan solüsyonlar ile ortalama 2 dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilmelidir.
3. Tüm panel testleri, çalışılacak sistem ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
4. Firma testler için gerekli tüm sarf malzemeleri sağlanmalıdır. Paneller için gerekli olan özel örnek alma ve taşıma kaplarını firma karşılamalı ve kuruma teslim etmelidir.
5. Respiratuvar panel COVID-19'u da içeren solunum yolu enfeksiyonları şüphesi olan kişilerden alınan nazofarenks sürüntüler (NPS) içindeki çoklu respiratuvar viral ve bakteriyel nükleik asitlerin eş zamanlı olarak kalitatif tespitinin yapılması ve tanımlanmasını sağlamalıdır.
6. Respiratuvar panel; Adenovirüs, Koronavirüs 229E, Koronavirüs HKU1, Koronavirüs NL63, Koronavirüs OC43, Şiddetli Akut Solunum Sendromu Koronavirüs 2 (SARS-CoV-2), İnsan Metapnömovirüs, İnsan Rinovirüs/Enterovirüs, Influenza A (İnfluenza A) ve alt tipleri dahil H1, H3 ve H1-2009, Influenza B, Parainfluenza Virüsü 1, Parainfluenza Virüsü 2, Parainfluenza Virüsü 3, Parainfluenza Virüsü 4, Respiratuvar Sinsityal Virüs, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae içerecek şekilde patojenleri saptamalıdır.
7. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Enterovirus, Herpes simpleks virus 1 (HSV-1), Herpes simpleks virus 2 (HSV-2), Human herpes virus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV), Cryptococcus neoformans/gattii olmak üzere toplam 6(altı) virüs, 6 (altı) bakteri ve 1(bir) maya patojeni saptayabilmelidir.
8. Gastrointestinal panel, Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridium difficile (C. difficile) toxin A/B, Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), Yersinia enterocolitica, Enteroggregative Escherichia coli (EAEC), Enteropathogenic Escherichia coli (EPEC), Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) lt/st, Shiga-like toxin-producing Escherichia coli (STEC) stx1/stx2 (including specific identification of the E. coli O157 serogroup within STEC), Shigella/Enteroinvasive Escherichiacoli (EIEC), Cryptosporidium, Cyclospora cayentanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (G. intestinalis and G. duodenalis olarakta bilinir), Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (Genogroups I, II, IV, and V) patojenlerini saptamalıdır.





9. Tüm panel testleri yaklaşık 60 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Testin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
10. Tüm Panel Testleri her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
11. Test sayıları toplam puan değişmemek kaydıyla kendi aralarında değişim yapılabilir.
12. Menenjit/Ensefalit Panel Testi taze BOS (beyin omurilik sıvısı) numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.
13. Tüm Panel Testleri CE-IVD onaylı olmalıdır.

## B- CİHAZIN MONTAJI

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak monte edilmelidir.

Cihazların periyodik olarak (haftalık, on beş günlük, aylık v.b.) yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı, bakım takvimi ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

Kurulacak olan cihaz sözleşme bitiminde, yeni sözleşme gereği kurulacak cihaz çalışmaya başlayıncaya kadar çalışır vaziyette tutulacaktır.

## C- EĞİTİM

1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Verilen eğitimlere dair eğitim sertifikaları firma tarafından laboratuvar yönetimine verilecektir. Verilecek eğitimin yeterli olup olmayacağına kurum karar verecektir.
2. Sağlık Bakanlığının kalite standartları doğrultusunda firma tarafından her cihaz için bir dosya oluşturulacaktır. Bu dosyada bakanlığın talep ettiği tüm belgeler eksiksiz olarak bulundurulacaktır. Dosyada, cihazda çalışan teknik elemanların isimleri, kullanıcı sertifikaları, cihaz kimlik bilgileri, firma teknik servis personel listesi, cihaza ait orijinal katalog, kit insertleri ve cihaz Türkçe kullanım klavuzu gibi tüm belgeler bulundurulacaktır.
3. Firma cihaz üzerinde yapıştırmaya/ asılmaya uygun yıpranmaya karşı dayanıklı cihaz kimlik kartı sağlamalıdır.

## D-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

1. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır.
2. Arıza durumlarında; acil müdahalede bulunmak için Teklif veren istekliyakin il merkezinde bir personeli bulundurmak zorunda ve bu personele ait (İkametgah belgesi, SGK belgesi, personel iletişim bilgileri) ihale dosyasında bulundurmak zorundadır.
3. Cihazların periyodik bakım takibi firmanın sorumluluğundadır.
4. Laboratuvar sorumlusu test sonuçlarını doğruluğunda şüphe duyduğunda tekrar çalışmalar yapabilir.



## E-KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların ve kitlerin muayene kabulü kurum muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır.
3. Ürünlerin teslim aşamasından ürünleri orijinaldökümanları sunulması gerekmektedir.
4. Muayene zamanında çıkabilecek tüm masraflar firmaya ait olacaktır.

## F- DİĞER HUSUSLAR

1. Üretici firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmetleri için teklif dosyasında belgesi bulunmalıdır.
2. Firmalar kit ve cihaz menşei hakkında bilgi vermelidir.
3. İhale süresi boyunca firma teknik servis ve aplikasyon desteğini ücretsiz vereceğini taahhüt etmelidir.
4. Sistemle birlikte kullanılmak üzere "RNase-DNase free" plastik malzemeler (pipet ucu, pudrasız lateks eldiven, vb), dörtlü otomatik pipet seti (1 adet 0.2-2 µl, 1 adet 2-10 (20) µl, 1 adet 20-200 µl ve 1 adet 100-1000 µl) ve otomatik pipet tutucu ilgili firma tarafından verilmelidir.
5. Kitlerin saklanabilmesi için ihtiyaç halinde 1 (bir) adet büro tipi buzdolabı ve 1 (bir) adet derin dondurucu (-20 derece) verilmelidir.

**Ömür BAYRAK**  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab  
Sorumlusu

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Erkin KORKMAZ  
Dip. Tes. No: 150972

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