

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI YASADIŞI VE KÖTÜYE KULLANILAN İLAÇ VE MADDE ANALİZİ HİZMET ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya laboratuvarında çalışılmak üzere 2026-2028 yılları için 24 Aylık sonuç karşılığı “Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Hizmet Alımı” işidir.

AMAC: Hastanedeki laboratuvar hizmetinin verimli, aynı kalite ve bütünlükte kapsamlı olarak verilmesidir.

- Satın alınacak testlerin SUT puanları, test sayısı ve toplam puanları **Tablo-1**'de belirtilmiştir.
- Toplam puan miktarı: **3.348.720,00**'dir.

Tablo – 1:

S. No	SUT Kodu	Test Adı	SUT Puanı	Test Sayısı	Toplam Test Puanı
1	L120070	Kannabinoidler (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
2	L120010	Amfetamin (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
3	L120090	Opiyatlar (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
4	L120080	Kokain ve metabolitleri (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
5	L120030	Benzodiyazepinler (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
6	L120000	İdrar bütünlük testi	40,33	4.000	161.320,00
Toplam Test ve Puanlar				24.000	3.348.720,00

1. GENEL ŞARTLAR:

1.1 Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanenin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (sonucu olan, onaylı) test sayıları esas alınacaktır. Barkodlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.

1.2 Tablo-1'de belirtilen testler arasında sayısal değişiklik yapılabilir.

1.3 İşe başlama tarihi itibarıyla cihazlar laboratuvara kurulmuş, tüm testleri çalışır durumda ve elde edilen sonuçları sağlık tesisinin kullandığı Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'ne eksiksiz biçimde aktarır vaziyette olmalıdır. LIS entegrasyonuna ilişkin tüm giderler (LIS kabloları, entegrasyon işlemleri, vb.) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tesc. No: 161113
Uzm. Tesc. No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm. Dr. Bergin ŞARA
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 176557

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

Yüklenici firma, cihazın kurulum aşamasında cihaz host bilgilerini, LİS kablolarını ve her türlü dokümanlarını idareye teslim edecektir.

1.4 Sağlık tesisinin taşınması veya laboratuvarın yer değişikliği durumunda, cihazların yeni lokasyona transfer edilmesi, yeniden kurulumu ve sistemin çalışır hâle getirilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

1.5 Yüklenici firma, cihazlarla birlikte her bir cihazın en az 15 dakika süreyle kesintisiz çalışmasını sağlayacak bir kesintisiz güç kaynağını ücretsiz olarak temin edecektir. Bu güç kaynaklarının en az altı ayda bir bakımı yapılacak olup, bakım işlemi sonrasında teknik servis raporu fiziki olarak cihaz dosyasına eklenecektir.

1.6 Cihazın günlük ürettiği sıvı ve katı atık miktarları ile içerdikleri tıbbi ve tehlikeli atıkların cinsi ve miktarları istenildiği takdirde belgelendirilerek muayene kabul komisyonuna sunulacaktır. Bu durum belgelendirilerek cihaz dosyasına konulacaktır.

1.7 Her cihaz için bir Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.

- Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
- Tehlikeli atık yazısı,
- Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
- Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
- Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
- Kalibrasyon yazısı,
- Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
- Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
- Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.

Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarında erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

1.8 Sözleşme süresi sonuna kadar cihazların yaşı 15 yılı geçmeyecektir. Bu cihazların imalat tarihi, yaşı ve seri numara belgeleri muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.

1.9 Önerilecek tüm kit ve cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

1.10 İhalede talep edilen kitler, sarflar (kontrol, kalibratör, küvet, tüp vb.) ve testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm malzemelerle ilgili olarak, yüklenici firma, 2 aylık kit ve sarf ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; aylık istatistiklere göre belirlenecek test sayısıdır.

1.11 İhalede talep edilen, Tablo-1'deki tetkik sayıları, bir önceki yıla ait tetkik istem istatistiklerine göre belirlenmiştir.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. tes. no: 661113
Uzm. tescil no: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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. Tesc. No: 200935
Uzm. Tesc. No: 173365

1.12 Teklif edilen tüm reaktifler için günde en az 2 seviye ya da varsa 3 seviye iç kalite kontrol materyali ücretsiz sağlanmalıdır. Pozitif ve negatif kalite kontrol materyallerinin seviyesi eşik konsantrasyonun $\pm \%25$ sınırlarında olmalıdır. Kontroller tüm testleri kapsamalı, her çalışma gününde en az 1 kere kontrol verilmelidir. Testlerle ilgili uygunsuz sonuçlarda bu sayı artabilir. Kontrol veya kalibratör materyali kaynaklı sorun yaşandığında, laboratuvar uzmanı farklı marka kontrol materyali talep etme hakkına sahiptir.

1.13 Sözleşme süresince firma, laboratuvar uzmanı tarafından belirlenen uluslararası bir "Dış kalite kontrol programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Sözleşme imzalanmasından sonra laboratuvar uzmanı tarafından bildirilen dış kalite kontrol programına her bir cihaz için yıllık kayıt yaptırılarak kayıt yapıldığına dair belgeyi en geç 1 ay içinde muayene kabul komisyonuna sunacaktır. Dış kalite kontrol programı cihazda çalışılan tüm testleri kapsamalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda (± 3 SD'nin dışında çıkan sonuçlar) aplikasyon uzmanı ve teknik servis tarafından gerekli bakımlar yapılacak ve önlemler alınacaktır. Bunlara ait servis tutanakları ilgili laboratuvar uzmanına onaylatılacak ve cihaz dosyasında saklanacaktır. Herhangi bir testle ilgili olarak ardışık 3 ay $\pm 2SD$ 'nin dışında sonuç alınması veya farklı aylarda toplam 5 kez $\pm 2SD$ 'nin dışında sonuç alınması durumunda laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirme yapılacak ve uzmanın oluru doğrultusunda testin kiti, yöntemi veya kullanılan cihaz şartnameye uygun bir başkasıyla değiştirilecektir.

1.14 İsteklilerce teklif edilen cihazlar için gerekli görüldüğü takdirde demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyonda, teknik şartnameye uygunluk, testlerin tekrarlanabilirliği, doğruluğu, cihaz hızı vb. hususlar değerlendirilecektir. Demonstrasyon çalışmasında, teklif ettikleri cihazı teknik şartnamede yazılı şartları taşımadığı tespit edilen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyona davet edilmelerine karşın, belirlenmiş olan tarihte demonstrasyon işlemine gelmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyon, idarenin belirlediği hastane laboratuvarında, komisyon uzman üyeleri huzurunda yeteri kadar sürede (en fazla beş gün) yapılacaktır. İhale Komisyonunca Demonstrasyona katılacak firmalara günleri tebliğ edilecektir. Demonstrasyon için gelen istekliler, teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacı ile tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Demonstrasyona ilişkin tüm giderler isteklilerce karşılanacaktır.

1.15 Sıcaklığa duyarlı ürünlerin sevkiyat veya depolama esnasında maruz kaldıkları sıcaklığın takibi zorunludur. Soğuk zincir gerektiren kitler ve sarflar laboratuvara veya depoya teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. Sıcaklık indikatörü bulunmayan malzemeler teslim alınmayacaktır.

1.16 Yüklenici 1 adet 10-100 mikrolitrelik ve 1 adet 100-1000 mikrolitrelik ayarlanabilir CE belgeli otomatik pipet ve yeteri kadar sayıda pipet ile uyumlu özellikte pipet ucunu ücretsiz sağlayacaktır. Pipetlerin kalibrasyonları yılda 1 kez firma tarafından ücretsiz yaptırılacaktır.

1.17 Aday veya istekliler teklif ettikleri her bir analiz cihazının ve kitlerin satış ve servisine yetkili olduğunu gösteren, üretici firmaların Türkiye dağıtımıcısından alacakları ıslak imzalı veya noter onaylı belgeleri ve dağıtımçı firmaların da söz konusu cihazların her biri için Türkiye' de satış ve bakıma yetkili olduklarına dair ıslak imzalı veya noter onaylı belgeleri ihale dosyasında sunmalıdır.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 161113
Uzm. Tescil No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

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

1.18 Laboratuvar uzmanının sonuçların doğruluğundan şüphe etmesi durumunda Sağlık Bakanlığı'na bağlı farklı bir laboratuvarda çalışma yapılır. Sonuçların yanlış yüksek veya yanlış düşük olduğunun ispatlanması durumunda ilgili firma cihaz ve kit ile ilgili gereğini yaparak sonuç doğruluğunu sağlamakla yükümlüdür. Yüklenici firma bu işlem için ücret talep etmeyecektir.

1.19 Hastane toplam ihale miktarı üzerinden veya tek tek reaktiflerin miktarlarında % 20 iş artırımını-azaltımı yapabilir

1.20 Hasta sayısına yetecek kadar miktarda (yaklaşık 5000 adet), 100 mL hacimli, içindeki idrarı vakumlu tüpe aktarabilme özelliğine sahip numune toplama kabı ve yaklaşık 10.000 adet (analiz edilecek ve şahit numune için) 10 mL hacimli vakumlu idrar tüpü yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Kaplar sağlam plastikten yapılmış olmalı, vidalı kapaklı olmalı, esneme ile şekli bozulmamalıdır.

1.21 Şahit idrar numunelerinin saklanması için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için üç adet, raflı, en az 300 litre hacimli, kilitli, dikey derin dondurucu (-20 derece); idrar numunelerinin transfer öncesi saklanması için Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için birer adet olmak üzere toplam iki adet kilitli no-frost buzdolabı veya 2-8 °C arasında soğutma yapabilen cam kapılı buzdolabı firma tarafından temin edilecektir. Her bir derin dondurucu ve buzdolabının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için dijital termometre sağlanmalı ve termometrelerin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır.

1.22 İdrar numunelerinin transferi için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için ikişer adet, toplamda 6 adet kilitli çanta ve yeterli sayıda tek kullanımlık kilit ve güvenlik etiketi verilmelidir. Ayrıca numune sıcaklığını ölçmek için her hastaneye 1'er adet olmak üzere toplam 3 (üç) adet temassız dijital sıcaklık ölçeri ücretsiz temin edilecektir.

1.23 Toksikoloji analizinin yapılacağı odaya ortam sıcaklığının ve nem miktarının uygun standartlarda olmasını sağlayacak en az 12000 BTU'luk bir adet klima yüklenici tarafından sağlanacaktır.

1.24 Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş doğrulama laboratuvarlarına gönderilecek numuneler; gözetim zinciri kurallarına uygun şekilde alınmış, tarama analizlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarlarda uygun koşullarda saklanmış şahit numunelerdir. Numunelerin doğrulama laboratuvarına transferine ilişkin tüm işlemler, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvar Başkanlığı'nın "*İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında 2015/14 sayılı Genelge*" doğrultusunda yürütülecektir. Savcılık makamının talebi veya klinik şüphe bulunması halinde, eşik konsantrasyonun altında veya üstünde elde edilen test sonuçlarının doğrulama analizleri için belirlenen laboratuvara numunelerin transferi, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir. Numuneler, gözetim zinciri kurallarına uygun biçimde ve hastane gözetim görevlileri eşliğinde alınacak; hastane görevlilerince uygun koşullarda hazırlanarak, yüklenici firma tarafından temin edilen güvenli transfer çantaları içinde yüklenici firmaya teslim edilecektir. Transfer çantaları, dış müdahaleye izin vermeyen, tek kullanımlık kilitli veya asma kilit ile güvenliği sağlanan nitelikte olmalıdır. Tek kullanımlık kilit kullanılması durumunda, yeterli sayıda kilidin temini firma tarafından sağlanacaktır. Asma kilit

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. tes. no: 161113
Uzm. tescil no: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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. Tesc. No: 200935
Uzm. Tesc. No: 149595

kullanılması durumunda, anahtarların biri kurumda, diğeri doğrulama laboratuvarında bulundurulacaktır. Yüklenici firma numunelerin transferinde analit bozumuna veya kontaminasyonuna karşı koruyucu veya hileye karşı güvenlik önlemleri içeren konulara dikkat edeceğini taahhüt etmelidir Numune transferine ilişkin tüm giderler ve kullanılacak sarf malzemeleri yüklenici firmaya aittir.

2. CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1. Cihaz aşağıda belirtilen testler için, belirtilen eşik değerlerinin üzerinde dilüsyona gerek kalmaksızın ölçüm yapabilmelidir:

- Benzodiazepin testi: Eşik değer 300 ng/mL olup, cihaz en az 900 ng/mL'ye kadar doğru ölçüm yapabilmelidir.
- Kannabinoid testi: Eşik değer 50 ng/mL olup, cihaz en az 85 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Opiat testi: Eşik değer 2000 ng/mL olup, cihaz en az 3800 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Kokain testi: Eşik değer 150 ng/mL olup, cihaz en az 900 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Amfetamin testi: Eşik değer 500 ng/mL olup, cihaz en az 1800 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.

Bu testlerde belirtilen aralıklar içinde cihaz, doğrusal (lineer) yanıt verebilmeli ve ek dilüsyon veya manuel müdahale gerektirmeden sonuçları raporlayabilmelidir.

2.2. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi biyokimya laboratuvarına 1 (bir) adet cihaz kurulacaktır. Kurulacak cihazın saatteki hızı en az saatte 50 test olmalıdır (Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi'nin idrar numuneleri Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne transfer edilerek çalışılacaktır).

2.3. Cihaz çoktan rastgele seçimli (selective random access) özelliğine sahip, tam otomatik olup örneklerin çoktan rastgele seçimli olarak programlanıp yüklenebilmesini takiben sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar operatörün hiçbir müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.

2.4. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporlarında testlere ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.

2.5. Kit bölümünde soğutucu donanım olmalıdır ve cihaz stand-by konumundayken de soğutulmalıdır.

2.6. Numune probu ve reaktif probu/probları ayrı olmalıdır.

2.7. Sistemde numune için barkod okuyucu olmalıdır. Sistem barkodlu primer tüplerden ve numune kaplarından çalışabilmelidir.

2.8. Cihaz arşivleme, kalite kontrol (QC), istatistik verebilmelidir.

2.9. Teklif edilen cihaz her idrar numunesinde Sağlık Bakanlığı'nın uygun gördüğü idrar bütünlük testlerinin (pH, Dansite, Kreatinin, Nitrit) tespitini sağlamalıdır. Teklif edilen İdrar bütünlük testleri Sağlık Bakanlığı genelgesinde bulunan en azından 5 temel parametre (amfetamin, benzodiazepinler, esrar, kokain, opiatlar) ile aynı marka olmalıdır. İdrar bütünlük testleri, cihazda otomatik çalışmalı, sonuçları alınabilmeli ve sonuçları otomasyona aktarabilmelidir. Ancak numune kabul sırasında bazı gerekli durumların oluşması durumunda (cihazın o an için arızalı veya inaktif olması veya bazı şüpheli durumlarda), pH, dansite, kreatinin ve nitrit analizleri, sağlanacak idrar stripleri ile

gerçekleştirilecektir. İdrar stripleri en azından 1003-1030 aralığında dansite okuyabilmelidir. Bu nedenle ihtiyaç halinde idrar stribi firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

- 2.10. Cihaz racklı veya tepsi üzerinde yükleme ile çalışma durdurulmadan sürekli yükleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.11. Sistem, her çalışmada veya kullanıcı tanımlı istendiğinde kuvvetlerin kontrolünü yapmalı, kuvvetlerin absorbands değerleri cihaz tarafından takip edilerek veya kullanıcı tarafından bakıldığında kirli olanlar için uyarı vermelidir.
- 2.12. Cihaz operatöre kalan kit miktarı veya test sayısı hakkında çalışmaya başlamadan önce bilgi vermelidir.
- 2.13. Cihazda arızalar veya kullanıcı hataları için operatörü sesli ve/veya görüntülü olarak uyaran bir alarm sistemi mevcut olmalıdır.
- 2.14. Uyuşturucu tarama testleri; Adli ve sosyal/idari kararlarda hüküm verdirici rollerinin olması nedeniyle, madde analizleri daha sıkı kalite gerekliliklerine tabi tutulacağından kurulacak olan cihaz; kalibrasyon eğrilerini göstermeli ve kalite kontrol programına sahip olmalı, ayrıca bu verileri saklayabilmelidir. Cihaz, iç kalite kontrol sonuçlarını çalışabilmeli ve sonuçları elektronik ortamda veya yazıcıdan çıktı olarak verebilmelidir. Yüklenici firma, adli olaylarda kullanılmak üzere kurumlara cihazın içindeki kalite kontrol ve kalibrasyon verilerini kaybolmamaları için, üçer aylık periyotlarda muhafaza ve kayıt yapacak bir harici disk ücretsiz olarak verecektir.

3. KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ:

- 3.1. Kitlerle çalışılacak olan testlerde; in vitro diagnostik (tanı) amaçlı kitler kullanılacaktır.
- 3.2. Kitler birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir.
- 3.3. Kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajda olacak ve orijinal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunacaktır.
- 3.4. Cihaz, EMIT (Enzyme Multiplied Immunoassay Technique), CEDIA (Cloned Enzyme Donor Immunoassay), KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in Solution) veya FPIA (Fluorescence Polarization Immunoassay) Homogeneous Enzyme Immunoassay (HEIA) yöntemlerinden herhangi biriyle çalışabilir olmalıdır.
- 3.5. Tekliflerde, kitlerin hangi prensiple çalıştığı açıkça belirtilecektir. Benzodiazepin, Kannabinoid, Opiat, Kokain ve Amfetamin test kitlerinin, teklif edilen cihaza valide edildiğini gösteren üretici onaylı aplikasyon belgesi teklif dosyasında ibraz edilecektir.
- 3.6. Kitlerin miadı en az 3 ay olmalıdır.
- 3.7. Sözleşme süresi boyunca, ilgili branş hekimlerinin sayısında veya test taleplerinde meydana gelen değişiklikler ile Sağlık Bakanlığı rehberlerinde yapılan güncellemeler gibi öngörülemeyen durumlar nedeniyle, SUT listesinde yer almasına rağmen ihale test listesinde bulunmayan testlerin, yüklenici firmanın kurduğu cihazın test menüsünde mevcut olması halinde, bu testlerin cihazda çalıştırılması talep edilebilir. Yüklenici firma, iş listesine dahil edilecek bu yeni testler için herhangi bir ek ücret talep edemez ve bu testlere ait raporlanan puanlar genel toplam SUT puanına dahil edilir.

4. OTOMASYON BAĞLANTISI İÇİN BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:

- 4.1. Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 4.2. Program dili Türkçe olmalıdır.
- 4.3. Program güncellenme garantisi verilmelidir.
- 4.4. En az 250 GB SSD, 16 GB RAM, i5 işlemci, com port ve 10/100/1000 ethernet kartı içermelidir.

- 4.5. Orijinal ve sertifikalı parçalardan oluşmalı, toplama olmamalıdır.
- 4.6. Bilgisayar monitörü en az 22" LCD ekran olmalıdır.
- 4.7. Çalışma sonuçlarını yazdırmak üzere bir lazer yazıcı da ücretsiz verilmelidir. Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemeler ve yazıcı bakımı ücretsiz üstlenilmelidir.
- 4.8. Her bir cihazın host bilgisayarına birer adet lazerli barkot okuyucu kurulacaktır.
- 4.9. Bu kapsamda, yukarıda özellikleri belirtilen bilgisayarlardan biri cihaz bilgisayarı olarak cihaz başında kullanılacak, diğeri ise sonuçların onaylanması amacıyla uzman odasında kullanılacaktır. Dolayısıyla toplam 2 (iki) adet bilgisayar (kasa, monitör, klavye ve fare dahil) yüklenici firma tarafından tedarik edilerek eksiksiz biçimde teslim edilecektir.

5. **TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:**

- 5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin muayene kabul komisyonuna sunulması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik servis hizmeti verileceğine ilişkin firma belgesi,
- Teknik servis hizmeti verecek elemanların, uygulama (aplikasyon) uzmanlarının listesi ve ikamet adresleri,
- Uygulama (aplikasyon) uzmanlarının cihaza ilişkin uygulama (aplikasyon) sorunlarını çözebileceklerine ve eğitim verme yeterliliklerine sahip olduklarına ilişkin belgeler,
- Bu elemanlara ait üretici veya distribütör firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.

- 5.2. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3. Teknik servis hizmeti günde 24 (yirmi dört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine telefon veya e-posta ile bildirimini izleyen en geç 8 (sekiz) saat içinde verilmelidir. 24 (yirmi dört) saat içinde firma tarafından sorun giderilemezse her aksayan test laboratuvar sorumlusunun da onaylayacağı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip bir laboratuvar da en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde çalışılacak ve sonuçları hastaneye ulaştırılacaktır.
- 5.4. 3 (üç) gün içerisinde sorununun giderilememesi durumunda, bu 3 günün sonunda ihalede teklif edilen cihazın aynısı veya şartnameyi karşılayan üst model bir cihaz kurulması zorunludur.
- 5.5. Yüklenici firma, cihazlarda kemirgen ve haşere kaynaklı zararlar ile elektrik arızası, yangın, deprem ve su baskını gibi dış etkenlerden kaynaklanabilecek tüm cihaz hasarlarını karşılamakla yükümlüdür.
- 5.6. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garanti kapsamında olacaktır. Bu süre zarfında cihazların bakım, onarım, yedek parça ve her türlü sarf malzemesi sorumluluğu firmaya ait olacaktır.
- 5.7. Periyodik bakım, cihazlarda meydana gelebilecek arızaları önlemek, sistem performansını artırmak, arıza olasılığını azaltmak, sistemin ömrünü uzatmak ve etkin çalışmasını sağlamak amacıyla, yüklenici firma tarafından cihazların yapısına uygun olarak önceden belirlenmiş aralıklarla gerçekleştirilen; temizleyici, koruyucu ve düzeltici nitelikte, gerektiğinde parça değişimi (montaj) işlemlerini de kapsayan her türlü bakım ve kontrol faaliyetidir. Yüklenici firma, cihazların üretici firma referanslarında belirtilen bakım

prosedürleri, kontrol listeleri (checklist) ve ayarlamaları içeren işlem basamaklarını; gereklerine uygun formlar, tarihleri belirlenmiş bakım planı ve uygulama talimatları ile birlikte muayene kabul komisyonuna teslim edecektir. Her periyodik bakım sonrasında bu belgeler eksiksiz olarak doldurulacak, bir kopyası laboratuvar uzmanına teslim edilerek cihaz dosyasında muhafaza edilecektir. Bu işlemler yüklenici firmaya ait olup cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu işlemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Cihazın çalışması için gerekebilecek elektrik topraklaması firma tarafından temin edilecektir, yüklenici firma bu işlem için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

6. EĞİTİM:

- 6.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır ve sertifikalandırılacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlu hekimi karar verecektir. Ayrıca, ayrılan personelin yerine gelen yeni personele talep tarihinden itibaren en geç 7(yedi) gün içerisinde aynı eğitim verilmelidir.
- 6.2. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar ve cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

7. KABUL VE MUAYENE:

- 7.1. Cihazların kabul ve muayenesi, hastane muayene ve kabul komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri hazır bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilmeye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan kitler ve tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 7.2. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 8.1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap verecek ve ilgili belgeleri yine aynı sıraya göre ekleyeceklerdir. Bu cevaplar "..... marka model cihazı ve reaktif teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal doküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 8.2. Firmalar kit ve cihazların menşeleri hakkında bilgi verip belgelendireceklerdir.
- 8.3. Teklif edilen kitler ve cihaz, Ürün Takip Sistemi(ÜTS) ve/veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Onay belgeleri ihale dosyasında hazır bulundurulmalıdır.
- 8.4. Teklif edilen reaktif ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI YASADIŞI VE KÖTÜYE KULLANILAN İLAÇ VE MADDE ANALİZİ HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya laboratuvarında çalışılmak üzere 2026-2028 yılları için 24 Aylık sonuç karşılığı “Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Hizmet Alımı” işidir.

AMAC: Hastanedeki laboratuvar hizmetinin verimli, aynı kalite ve bütünlükte kapsamlı olarak verilmesidir.

- Satın alınacak testlerin SUT puanları, test sayısı ve toplam puanları **Tablo-1**'de belirtilmiştir.
- Toplam puan miktarı: **3.348.720,00**'dir.

Tablo – 1:

S. No	SUT Kodu	Test Adı	SUT Puanı	Test Sayısı	Toplam Test Puanı
1	L120070	Kannabinoidler (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
2	L120010	Amfetamin (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
3	L120090	Opiyatlar (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
4	L120080	Kokain ve metabolitleri (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
5	L120030	Benzodiyazepinler (İdrar)	159,37	4.000	637.480,00
6	L120000	İdrar bütünlük testi	40,33	4.000	161.320,00
Toplam Test ve Puanlar				24.000	3.348.720,00

1. GENEL ŞARTLAR:

1.1 Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanenin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (sonucu olan, onaylı) test sayıları esas alınacaktır. Barkodlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.

1.2 Tablo-1'de belirtilen testler arasında sayısal değişiklik yapılabilir.

1.3 İşe başlama tarihi itibarıyla cihazlar laboratuvara kurulmuş, tüm testleri çalışır durumda ve elde edilen sonuçları sağlık tesisinin kullandığı Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'ne eksiksiz biçimde aktarır vaziyette olmalıdır. LIS entegrasyonuna ilişkin tüm giderler (LIS kabloları, entegrasyon işlemleri, vb.) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tesc. No: 161113
Uzm. Tescil No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

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

Yüklenici firma, cihazın kurulum aşamasında cihaz host bilgilerini, LİS kablolarını ve her türlü dokümanlarını idareye teslim edecektir.

1.4 Sağlık tesisinin taşınması veya laboratuvarın yer değişikliği durumunda, cihazların yeni lokasyona transfer edilmesi, yeniden kurulumu ve sistemin çalışır hâle getirilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

1.5 Yüklenici firma, cihazlarla birlikte her bir cihazın en az 15 dakika süreyle kesintisiz çalışmasını sağlayacak bir kesintisiz güç kaynağını ücretsiz olarak temin edecektir. Bu güç kaynaklarının en az altı ayda bir bakımı yapılacak olup, bakım işlemi sonrasında teknik servis raporu fiziki olarak cihaz dosyasına eklenecektir.

1.6 Cihazın günlük ürettiği sıvı ve katı atık miktarları ile içerdikleri tıbbi ve tehlikeli atıkların cinsi ve miktarları istenildiği takdirde belgelendirilerek muayene kabul komisyonuna sunulacaktır. Bu durum belgelendirilerek cihaz dosyasına konulacaktır.

1.7 Her cihaz için bir Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.

- Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
- Tehlikeli atık yazısı,
- Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
- Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
- Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
- Kalibrasyon yazısı,
- Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
- Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
- Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.

Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarında erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

1.8 Sözleşme süresi sonuna kadar cihazların yaşı 15 yılı geçmeyecektir. Bu cihazların imalat tarihi, yaşı ve seri numara belgeleri muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.

1.9 Önerilecek tüm kit ve cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

1.10 İhalede talep edilen kitler, sarflar (kontrol, kalibratör, küvet, tüp vb.) ve testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm malzemelerle ilgili olarak, yüklenici firma, 2 aylık kit ve sarf ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; aylık istatistiklere göre belirlenecek test sayısıdır.

1.11 İhalede talep edilen, Tablo-1'deki tetkik sayıları, bir önceki yıla ait tetkik istem istatistiklerine göre belirlenmiştir.

1.12 Teklif edilen tüm reaktifler için günde en az 2 seviye ya da varsa 3 seviye iç kalite kontrol materyali ücretsiz sağlanmalıdır. Pozitif ve negatif kalite kontrol materyallerinin seviyesi eşik konsantrasyonun $\pm$ %25 sınırlarında olmalıdır. Kontroller tüm testleri kapsmalı, her çalışma gününde en az 1 kere kontrol verilmelidir. Testlerle ilgili uygunsuz sonuçlarda bu sayı artabilir. Kontrol veya kalibratör materyali kaynaklı sorun yaşandığında, laboratuvar uzmanı farklı marka kontrol materyali talep etme hakkına sahiptir.

1.13 Sözleşme süresince firma, laboratuvar uzmanı tarafından belirlenen uluslararası bir "Dış kalite kontrol programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Sözleşme imzalanmasından sonra laboratuvar uzmanı tarafından bildirilen dış kalite kontrol programına her bir cihaz için yıllık kayıt yaptırılarak kayıt yapıldığına dair belgeyi en geç 1 ay içinde muayene kabul komisyonuna sunacaktır. Dış kalite kontrol programı cihazda çalışılan tüm testleri kapsamalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda (± 3 SD'nin dışında çıkan sonuçlar) aplikasyon uzmanı ve teknik servis tarafından gerekli bakımlar yapılacak ve önlemler alınacaktır. Bunlara ait servis tutanakları ilgili laboratuvar uzmanına onaylatılacak ve cihaz dosyasında saklanacaktır. Herhangi bir testle ilgili olarak ardışık 3 ay ± 2 SD'nin dışında sonuç alınması veya farklı aylarda toplam 5 kez ± 2 SD'nin dışında sonuç alınması durumunda laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirme yapılacak ve uzmanın oluru doğrultusunda testin kiti, yöntemi veya kullanılan cihaz şartnameye uygun bir başkasıyla değiştirilecektir.

1.14 İsteklilerce teklif edilen cihazlar için gerekli görüldüğü takdirde demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyonda, teknik şartnameye uygunluk, testlerin tekrarlanabilirliği, doğruluğu, cihaz hızı vb. hususlar değerlendirilecektir. Demonstrasyon çalışmasında, teklif ettikleri cihazı teknik şartnamede yazılı şartları taşımadığı tespit edilen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyona davet edilmelerine karşın, belirlenmiş olan tarihte demonstrasyon işlemine gelmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyon, idarenin belirlediği hastane laboratuvarında, komisyon uzman üyeleri huzurunda yeteri kadar sürede (en fazla beş gün) yapılacaktır. İhale Komisyonunca Demonstrasyona katılacak firmalara günleri tebliğ edilecektir. Demonstrasyon için gelen istekliler, teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacı ile tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Demonstrasyona ilişkin tüm giderler isteklilerce karşılanacaktır.

1.15 Sıcaklığa duyarlı ürünlerin sevkiyat veya depolama esnasında maruz kaldıkları sıcaklığın takibi zorunludur. Soğuk zincir gerektiren kitler ve sarflar laboratuvara veya depoya teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. Sıcaklık indikatörü bulunmayan malzemeler teslim alınmayacaktır.

1.16 Yüklenici 1 adet 10-100 mikrolitrelik ve 1 adet 100-1000 mikrolitrelik ayarlanabilir CE belgeli otomatik pipet ve yeteri kadar sayıda pipet ile uyumlu özellikte pipet ucunu ücretsiz sağlayacaktır. Pipetlerin kalibrasyonları yılda 1 kez firma tarafından ücretsiz yaptırılacaktır.

1.17 Aday veya istekliler teklif ettikleri her bir analiz cihazının ve kitlerin satış ve servisine yetkili olduğunu gösteren, üretici firmaların Türkiye dağıtımıcısından alacakları ıslak imzalı veya noter onaylı belgeleri ve dağıtımçı firmaların da söz konusu cihazların her biri için Türkiye' de satış ve bakıma yetkili olduklarına dair ıslak imzalı veya noter onaylı belgeleri ihale dosyasında sunmalıdır.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 161113
Uzm. tescil no: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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. Tesc. No: 200935
Uzm. Tesc. No: 173365

1.18 Laboratuvar uzmanının sonuçların doğruluğundan şüphe etmesi durumunda Sağlık Bakanlığı'na bağlı farklı bir laboratuvarda çalışma yapılır. Sonuçların yanlış yüksek veya yanlış düşük olduğunun ispatlanması durumunda ilgili firma cihaz ve kit ile ilgili gereğini yaparak sonuç doğruluğunu sağlamakla yükümlüdür. Yüklenici firma bu işlem için ücret talep etmeyecektir.

1.19 Hastane toplam ihale miktarı üzerinden veya tek tek reaktiflerin miktarlarında % 20 iş artırımını-azaltımı yapabilir

1.20 Hasta sayısına yetecek kadar miktarda (yaklaşık 5000 adet), 100 mL hacimli, içindeki idrarı vakumlu tüpe aktarabilme özelliğine sahip numune toplama kabı ve yaklaşık 10.000 adet (analiz edilecek ve şahit numune için) 10 mL hacimli vakumlu idrar tüpü yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Kaplar sağlam plastikten yapılmış olmalı, vidalı kapaklı olmalı, esneme ile şekli bozulmamalıdır.

1.21 Şahit idrar numunelerinin saklanması için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için üç adet, raflı, en az 300 litre hacimli, kilitli, dikey derin dondurucu (-20 derece); idrar numunelerinin transfer öncesi saklanması için Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için birer adet olmak üzere toplam iki adet kilitli no-frost buzdolabı veya 2-8 °C arasında soğutma yapabilen cam kapılı buzdolabı firma tarafından temin edilecektir. Her bir derin dondurucu ve buzdolabının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için dijital termometre sağlanmalı ve termometrelerin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır.

1.22 İdrar numunelerinin transferi için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi için ikişer adet, toplamda 6 adet kilitli çanta ve yeterli sayıda tek kullanımlık kilit ve güvenlik etiketi verilmelidir. Ayrıca numune sıcaklığını ölçmek için her hastaneye 1'er adet olmak üzere toplam 3 (üç) adet temassız dijital sıcaklık ölçeri ücretsiz temin edilecektir.

1.23 Toksikoloji analizinin yapılacağı odaya ortam sıcaklığının ve nem miktarının uygun standartlarda olmasını sağlayacak en az 12000 BTU'luk bir adet klima yüklenici tarafından sağlanacaktır.

1.24 Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş doğrulama laboratuvarlarına gönderilecek numuneler; gözetim zinciri kurallarına uygun şekilde alınmış, tarama analizlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarlarda uygun koşullarda saklanmış şahit numunelerdir. Numunelerin doğrulama laboratuvarına transferine ilişkin tüm işlemler, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvar Başkanlığı'nın "*İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında 2015/14 sayılı Genelge*" doğrultusunda yürütülecektir. Savcılık makamının talebi veya klinik şüphe bulunması halinde, eşik konsantrasyonun altında veya üstünde elde edilen test sonuçlarının doğrulama analizleri için belirlenen laboratuvara numunelerin transferi, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir. Numuneler, gözetim zinciri kurallarına uygun biçimde ve hastane gözetim görevlileri eşliğinde alınacak; hastane görevlilerince uygun koşullarda hazırlanarak, yüklenici firma tarafından temin edilen güvenli transfer çantaları içinde yüklenici firmaya teslim edilecektir. Transfer çantaları, dış müdahaleye izin vermeyen, tek kullanımlık kilitli veya asma kilit ile güvenliği sağlanan nitelikte olmalıdır. Tek kullanımlık kilit kullanılması durumunda, yeterli sayıda kilidin temini firma tarafından sağlanacaktır. Asma kilit

kullanılması durumunda, anahtarların biri kurumda, diğeri doğrulama laboratuvarında bulundurulacaktır. Yüklenici firma numunelerin transferinde analit bozumuna veya kontaminasyonuna karşı koruyucu veya hileye karşı güvenlik önlemleri içeren konulara dikkat edeceğini taahhüt etmelidir Numune transferine ilişkin tüm giderler ve kullanılacak sarf malzemeleri yüklenici firmaya aittir.

2. CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1. Cihaz aşağıda belirtilen testler için, belirtilen eşik değerlerinin üzerinde dilüsyona gerek kalmaksızın ölçüm yapabilmelidir:

- Benzodiazepin testi: Eşik değer 300 ng/mL olup, cihaz en az 900 ng/mL'ye kadar doğru ölçüm yapabilmelidir.
- Kannabinoid testi: Eşik değer 50 ng/mL olup, cihaz en az 85 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Opiat testi: Eşik değer 2000 ng/mL olup, cihaz en az 3800 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Kokain testi: Eşik değer 150 ng/mL olup, cihaz en az 900 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.
- Amfetamin testi: Eşik değer 500 ng/mL olup, cihaz en az 1800 ng/mL'ye kadar ölçüm yapabilmelidir.

Bu testlerde belirtilen aralıklar içinde cihaz, doğrusal (lineer) yanıt verebilmeli ve ek dilüsyon veya manuel müdahale gerektirmeden sonuçları raporlayabilmelidir.

2.2. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi biyokimya laboratuvarına 1 (bir) adet cihaz kurulacaktır. Kurulacak cihazın saatteki hızı en az saatte 50 test olmalıdır (Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi'nin idrar numuneleri Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne transfer edilerek çalışılacaktır).

2.3. Cihaz çoktan rastgele seçimli (selective random access) özelliğine sahip, tam otomatik olup örneklerin çoktan rastgele seçimli olarak programlanıp yüklenebilmesini takiben sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar operatörün hiçbir müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.

2.4. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporlarında testlere ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.

2.5. Kit bölümünde soğutucu donanım olmalıdır ve cihaz stand-by konumundayken de soğutulmalıdır.

2.6. Numune probu ve reaktif probu/probları ayrı olmalıdır.

2.7. Sistemde numune için barkod okuyucu olmalıdır. Sistem barkodlu primer tüplerden ve numune kaplarından çalışabilmelidir.

2.8. Cihaz arşivleme, kalite kontrol (QC), istatistik verebilmelidir.

2.9. Teklif edilen cihaz her idrar numunesinde Sağlık Bakanlığı'nın uygun gördüğü idrar bütünlük testlerinin (pH, Dansite, Kreatinin, Nitrit) tespitini sağlamalıdır. Teklif edilen İdrar bütünlük testleri Sağlık Bakanlığı genelgesinde bulunan en azından 5 temel parametre (amfetamin, benzodiazepinler, esrar, kokain, opiatlar) ile aynı marka olmalıdır. İdrar bütünlük testleri, cihazda otomatik çalışmalı, sonuçları alınabilmeli ve sonuçları otomasyona aktarabilmelidir. Ancak numune kabul sırasında bazı gerekli durumların oluşması durumunda (cihazın o an için arızalı veya inaktif olması veya bazı şüpheli durumlarda), pH, dansite, kreatinin ve nitrit analizleri, sağlanacak idrar stripleri ile

gerçekleştirilecektir. İdrar stripleri en azından 1003-1030 aralığında dansite okuyabilmelidir. Bu nedenle ihtiyaç halinde idrar stribi firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

- 2.10. Cihaz racklı veya tepsi üzerinde yükleme ile çalışma durdurulmadan sürekli yükleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.11. Sistem, her çalışmada veya kullanıcı tanımlı istendiğinde küvetlerin kontrolünü yapmalı, küvetlerin absorbans değerleri cihaz tarafından takip edilerek veya kullanıcı tarafından bakıldığında kirli olanlar için uyarı vermelidir.
- 2.12. Cihaz operatöre kalan kit miktarı veya test sayısı hakkında çalışmaya başlamadan önce bilgi vermelidir.
- 2.13. Cihazda arızalar veya kullanıcı hataları için operatörü sesli ve/veya görüntülü olarak uyarı bir alarm sistemi mevcut olmalıdır.
- 2.14. Uyuşturucu tarama testleri; Adli ve sosyal/idari kararlarda hüküm verdirici rollerinin olması nedeniyle, madde analizleri daha sıkı kalite gerekliliklerine tabi tutulacağından kurulacak olan cihaz; kalibrasyon eğrilerini göstermeli ve kalite kontrol programına sahip olmalı, ayrıca bu verileri saklayabilmelidir. Cihaz, iç kalite kontrol sonuçlarını çalışabilmeli ve sonuçları elektronik ortamda veya yazıcıdan çıktı olarak verebilmelidir. Yüklenici firma, adli olaylarda kullanılmak üzere kurumlara cihazın içindeki kalite kontrol ve kalibrasyon verilerini kaybolmamaları için, üçer aylık periyotlarda muhafaza ve kayıt yapacak bir harici diski ücretsiz olarak verecektir.

3. KİTLERİNİN ÖZELLİKLERİ:

- 3.1. Kitlerle çalışılacak olan testlerde; in vitro diagnostik (tanı) amaçlı kitler kullanılacaktır.
- 3.2. Kitler birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir.
- 3.3. Kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajda olacak ve orijinal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunacaktır.
- 3.4. Cihaz, EMIT (Enzyme Multiplied Immunoassay Technique), CEDIA (Cloned Enzyme Donor Immunoassay), KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in Solution) veya FPIA (Fluorescence Polarization Immunoassay) Homogeneous Enzyme Immunoassay (HEIA) yöntemlerinden herhangi biriyle çalışabilir olmalıdır.
- 3.5. Tekliflerde, kitlerin hangi prensiple çalıştığı açıkça belirtilecektir. Benzodiazepin, Kannabinoid, Opiat, Kokain ve Amfetamin test kitlerinin, teklif edilen cihaza valide edildiğini gösteren üretici onaylı aplikasyon belgesi teklif dosyasında ibraz edilecektir.
- 3.6. Kitlerin miadı en az 3 ay olmalıdır.
- 3.7. Sözleşme süresi boyunca, ilgili branş hekimlerinin sayısında veya test taleplerinde meydana gelen değişiklikler ile Sağlık Bakanlığı rehberlerinde yapılan güncellemeler gibi öngörülemez durumlar nedeniyle, SUT listesinde yer almasına rağmen ihale test listesinde bulunmayan testlerin, yüklenici firmanın kurduğu cihazın test menüsünde mevcut olması halinde, bu testlerin cihazda çalıştırılması talep edilebilir. Yüklenici firma, iş listesine dahil edilecek bu yeni testler için herhangi bir ek ücret talep edemez ve bu testlere ait raporlanan puanlar genel toplam SUT puanına dahil edilir.

4. OTOMASYON BAĞLANTISI İÇİN BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:

- 4.1. Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 4.2. Program dili Türkçe olmalıdır.
- 4.3. Program güncellenme garantisi verilmelidir.
- 4.4. En az 250 GB SSD, 16 GB RAM, i5 işlemci, com port ve 10/100/1000 ethernet kartı içermelidir.

- 4.5. Orijinal ve sertifikalı parçalardan oluşmalı, toplama olmamalıdır.
- 4.6. Bilgisayar monitörü en az 22" LCD ekran olmalıdır.
- 4.7. Çalışma sonuçlarını yazdırmak üzere bir lazer yazıcı da ücretsiz verilmelidir. Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemeler ve yazıcı bakımı ücretsiz üstlenilmelidir.
- 4.8. Her bir cihazın host bilgisayarına birer adet lazerli barkot okuyucu kurulacaktır.
- 4.9. Bu kapsamda, yukarıda özellikleri belirtilen bilgisayarlardan biri cihaz bilgisayarı olarak cihaz başında kullanılacak, diğeri ise sonuçların onaylanması amacıyla uzman odasında kullanılacaktır. Dolayısıyla toplam 2 (iki) adet bilgisayar (kasa, monitör, klavye ve fare dahil) yüklenici firma tarafından tedarik edilerek eksiksiz biçimde teslim edilecektir.

5. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin muayene kabul komisyonuna sunulması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik servis hizmeti verileceğine ilişkin firma belgesi,
- Teknik servis hizmeti verecek elemanların, uygulama (aplikasyon) uzmanlarının listesi ve ikamet adresleri,
- Uygulama (aplikasyon) uzmanlarının cihaza ilişkin uygulama (aplikasyon) sorunlarını çözebileceklerine ve eğitim verme yeterliliklerine sahip olduklarına ilişkin belgeler,
- Bu elemanlara ait üretici veya distribütör firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.

5.2. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

5.3. Teknik servis hizmeti günde 24 (yirmi dört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine telefon veya e-posta ile bildirimini izleyen en geç 8 (sekiz) saat içinde verilmelidir. 24 (yirmi dört) saat içinde firma tarafından sorun giderilemezse her aksayan test laboratuvar sorumlusunun da onaylayacağı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip bir laboratuvar da en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde çalışılacak ve sonuçları hastaneye ulaştırılacaktır.

5.4. 3 (üç) gün içerisinde sorununun giderilememesi durumunda, bu 3 günün sonunda ihalede teklif edilen cihazın aynısı veya şartnameyi karşılayan üst model bir cihaz kurulması zorunludur.

5.5. Yüklenici firma, cihazlarda kemirgen ve haşere kaynaklı zararlar ile elektrik arızası, yangın, deprem ve su baskını gibi dış etkenlerden kaynaklanabilecek tüm cihaz hasarlarını karşılamakla yükümlüdür.

5.6. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garanti kapsamında olacaktır. Bu süre zarfında cihazların bakım, onarım, yedek parça ve her türlü sarf malzemesi sorumluluğu firmaya ait olacaktır.

5.7. Periyodik bakım, cihazlarda meydana gelebilecek arızaları önlemek, sistem performansını artırmak, arıza olasılığını azaltmak, sistemin ömrünü uzatmak ve etkin çalışmasını sağlamak amacıyla, yüklenici firma tarafından cihazların yapısına uygun olarak önceden belirlenmiş aralıklarla gerçekleştirilen; temizleyici, koruyucu ve düzeltici nitelikte, gerektiğinde parça değişimi (montaj) işlemlerini de kapsayan her türlü bakım ve kontrol faaliyetidir. Yüklenici firma, cihazların üretici firma referanslarında belirtilen bakım

prosedürleri, kontrol listeleri (checklist) ve ayarlamaları içeren işlem basamaklarını; gereklerine uygun formlar, tarihleri belirlenmiş bakım planı ve uygulama talimatları ile birlikte muayene kabul komisyonuna teslim edecektir. Her periyodik bakım sonrasında bu belgeler eksiksiz olarak doldurulacak, bir kopyası laboratuvar uzmanına teslim edilerek cihaz dosyasında muhafaza edilecektir. Bu işlemler yüklenici firmaya ait olup cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde bu işlemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Cihazın çalışması için gerekebilecek elektrik topraklaması firma tarafından temin edilecektir, yüklenici firma bu işlem için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

6. EĞİTİM:

- 6.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır ve sertifikalandırılacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlu hekimi karar verecektir. Ayrıca, ayrılan personelin yerine gelen yeni personele talep tarihinden itibaren en geç 7(yedi) gün içerisinde aynı eğitim verilmelidir.
- 6.2. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar ve cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

7. KABUL VE MUAYENE:

- 7.1. Cihazların kabul ve muayenesi, hastane muayene ve kabul komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri hazır bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilmeye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan kitler ve tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 7.2. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 8.1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap verecek ve ilgili belgeleri yine aynı sıraya göre ekleyeceklerdir. Bu cevaplar "..... marka model cihazı ve reaktif teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal doküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 8.2. Firmalar kit ve cihazların menşeleri hakkında bilgi verip belgelendireceklerdir.
- 8.3. Teklif edilen kitler ve cihaz, Ürün Takip Sistemi(ÜTS) ve/veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Onay belgeleri ihale dosyasında hazır bulundurulmalıdır.
- 8.4. Teklif edilen reaktif ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. tes. no: 161113
Uzm. tescil no: 149597
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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. Tesc. No: 200935
Uzm. Tesc. No: 173365