

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 24 AYLIK HİZMET ALIMI
ÇERÇEVESİNDE İL BİYOKİMYA LABORATUVARLARINA KURULACAK
SEDİMENTASYON CİHAZ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Ağrı ili hastaneleri (Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi ve Ağrı Fizik Tedavi Ve Rehabilitasyon (FTR) Hastanesi) Biyokimya Laboratuvarlarının 2026-2028 yıllarını kapsayan 24 (yirmi dört) aylık **Sedimentasyon** ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak sedimentasyon analizörlerin puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

- İhalede istenilen testlerin birimlere göre ayrıntılı ve toplu listesi şartnamenin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir. Kısmi teklif verilemez.
- 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 artırım da yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz ve ekipmanları laboratuvarında bulundurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
- Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitişi tarihi itibarı ile 13 (on üç) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
- Gerekli görüldüğünde analitik sistemler için kurumun resmi demo talebi firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra 20 (yirmi) gün içinde, talep yerine getirilecek ve sistemlerin uygun performansına uzman üye(ler) karar verecektir. Uygunluk alamayanlar değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları dikkate alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
- Gerekli durumlarda her bir hastane hem kendi bünyesinde, hem de hastaneler arasında test puanları baz alınarak testler arası değişim yapabilmelidir.
- Kitlerle ilgili teknik doküman, ihale dosyasına konulacaktır. Teklif edilecek kitler ve sarflar il laboratuvar birimleri arasında kit ve sarf değişimine ve ihtiyaç durumuna göre malzeme kaydırılabilecektir.
- İl genelinde ihtiyaç halinde sistemlere 7/24 servis temin edilebilecektir
- Tedarikçiler tüm kısımlar için kat'i sözleşmeyi müteakip en geç bir ay içinde sistemler kurularak hasta sonucu verecek aşamaya getireceklerdir.
- Kurulacak analitik sistemler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ile ve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanan sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır. Otomasyon entegrasyonu için gerekli tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
- Cihazların ana bilgisayar dışında bilgisayar, bilgisayar masası, sandalye, barkod okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca

yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi, yazıcıların bakım ve onarımları yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

12. Yüklenici cihazların ve sistemlerinin elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlar ile birlikte cihazın çalışmasını en az 30 dakika süre ile devam ettirecek regülatör özelliği de olan kesintisiz güç kaynağını ücretsiz olarak kuracak ve bakımı için ücret talep etmeyecektir.
13. Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde demontaj, taşıma ve montaj yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
14. Cihazların çalıştırılması için cihaza özel gerekli alt yapılar firmalar tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
15. Tüm cihazların sağlıklı çalışabilmesi için gerekli topraklama ölçümleri cihaz kurulumları öncesinde yapılmalı, topraklama hatlarının uygun olmaması durumunda topraklama hastane idarelerinin koordinasyonu ile tedarikçi tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
16. 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 durumu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.
17. Merkez ve ilçe laboratuvarlarında kullanılmak üzere tedarikçinin temin edeceği sistemlerine özel sarf malzemelerinin dökümü cihazların şartnamesi içinde belirtilmiştir.
18. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.
19. Cihazların teknik bakımı ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Firmalar teklifleri ile; 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.
 - a. Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak bir belge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - b. Arıza bildiriminden sonra en geç 6 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılmıyorsa 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. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır. Belirtilen süreler içinde arıza giderilemez veya yeni cihaz kurulamazsa ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme feshedilecektir.
 - c. Arıza bildirim süresi, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
 - d. Cihazlar 30 (gün) içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) veya daha fazla ya da 1(bir) yıl içinde aynı arıza nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse, yeni bir arıza beklenmeksizin, firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
 - e. Güç kaynakları vb. istenen tüm yardımcı ekipmanların arıza durumları, arızaların giderilmesi, parça temini ve benzeri sorunların giderilmesi konusunda da yüklenici firma sorumludur.
 - f. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım

raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

20. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miatta kit ve diğer sarf malzemesi stoku bulundurmak zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
Tedarikçinin beyan edeceği sipariş takvimi dikkate alınarak aylık siparişler verilecek, acil durumlar dışında en geç 15 gün içerisinde teslimat yapılacaktır. Kit veya sarf malzeme teslimatının eksik yapılması veya en fazla 10 gün gecikmesi durumunda idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
Tedarikçi tüm kitlerin analitik protokollerini (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte veya elektronik ortamda) ihale dosyasına eklemelidir. Yüklenici sözleşme aşamasında, ürünlerine ait malzeme güvenlik bilgi formunu (msds) laboratuvar idaresine teslim edecektir.
21. Tedarikçiler, ihalesi kendilerine kalan bütün testler için laboratuvar uzmanının uygun gördüğü en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Uzman üyenin gerekli görmesi halinde bazı özel testler için üçüncü bir seviye kontrol materyali de talep edebilir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
22. 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. Laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü testlerin; doğruluk, tekrarlanabilirlik, vb. gibi analitik performans değerlendirme çalışmaları (verifikasyon/validasyon) ve/veya yine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sağlık bakanlığınca ruhsatlandırılmış laboratuvarlarla karşılaştırma çalışmaları isteyebilir. Bu çalışmalarda kullanılan kit ve sarf malzemeleri tedarikçi tarafından karşılanmalıdır. Laboratuvar sorumluları tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınmadığına karar verilirse (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV vb.) söz konusu parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça tedarikçi tarafından temin edilmelidir.
23. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
24. Tüm kitler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajların üzerinde üretici firma, marka, test miktarı, son kullanma tarihi vb. değerleri açıkça belirtiliyor olmalıdır. Teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalışacağını belirtmelidir.
25. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
26. Killer 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
27. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
28. Her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere güncel olarak Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.
- Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarda 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),

- c. Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
- d. Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
- e. Kalibrasyon yazısı,
- f. Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
- g. Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
- h. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.
- i. Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarında erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

C. KURULACAK CİHAZLAR

SEDİMENTASYON CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen cihaz tüplerle tam uyumlu olmalı ve Westergren yöntemi ile uyumlu, mm/saat birimin ile sonuç vermelidir. Kurulumda bu uyum laboratuvarında gösterilmelidir.
2. Tam otomatik eritrosit sedimentasyon analizörü olmalıdır. Örnek verilmesinden rapor alınmasına kadar hiçbir ek işlem gerektirmemelidir.
3. Cihaz numunenin çalışılması için herhangi bir ön işlem gerektirmeyecektir. Cihazlarda barkod okuyucu bulunmalıdır.
4. Cihazın kendi iç kalite kontrol sonuçlarını grafiksel ve istatistiksel olarak izleyebilmesine olanak sağlayan bir yazılımı bulunmalıdır.
5. Firma cihazların HIS/LIS çift yönlü bağlantı ücretini otomasyon tedarikçisine ödemeli ve bağlantı için cihazı çalıştıracak özelliklere sahip bir adet bilgisayar donanımı getirmelidir.
6. Cihaz numune miktarı yetersiz veya sitrat/kan oranı yanlış tüplerde uyarı vermeli veya o numune için sonuç vermemelidir. Hata durumunda kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
7. Cihazlar 30 dk /60 dk/120 dk zamanlara ait sonucu verebilmelidir.
8. Cihazlara numune barkod numarası girerek sonuç bulunabilmelidir.
9. Cihazlar sonuçları bir printer aracılığı ile verebilmelidir.
10. Numuneler herhangi bir zamanda ve tek tek cihazlara verilebilmelidir.
11. Firma, cihazlar için gerekli tüm sarfları temin edecektir.
12. Cihaz kızılötesi bariyer yöntemi ile ölçüm yapmalıdır
13. Sürekli ve rastgele örnek yükleme mümkün olmalıdır.
14. Yaklaşık 18 °C dereceye göre sıcaklık düzeltme seçeneği bulunmalıdır.
15. Geniş, renkli, dokunmatik bir LCD ekranı olmalıdır.
16. Cihazla birlikte test sayısı + %10 fazlası kadar vakumlu sitratlı kan tüpü temin edilecektir.

Verilecek vacutainer tüplerin özellikleri:


- a) Westergren yöntemi ile uyumlu
- b) Uygun Sodyum sitrat içerikli
- c) Yaklaşık 9×120 mm ölçülerinde ve yaklaşık 1.6 ml kan hacimli
- d) Uygun ve kararlı vakum seviyeleri
- e) Kırılmaya dayanıklı cam

17. Sedimentasyon için talep edilen cihazların laboratuvarlara göre dağılımı ve cihaz sayısı aşağıdaki tabloda verilmiştir:

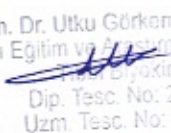
Laboratuvar	Cihaz hızı/sayısı
AEAH	80 test/saat/1Ad
Doğubeyazıt DH	40 test/saat/1Ad
Patnos DH	40 test/saat/1Ad
Diyadin DH	40 test/saat/1Ad
Eleşkirt DH	40 test/saat/1Ad
Taşlıçay DH	40 test/saat/1Ad
Tutak DH	40 test/saat/1Ad

18. Birimlere göre test dağılım listesi

KOD	TEST	SUT PUANI	AEAH	PAT NOS DH	DOĐU BAYAZ IT DH	DIYA DİN DH	ELEŐ KİRT DH	TAŐLI ÇAY DH	TUTA K DH	HAMU R DH	FTR HASTAN ESİ	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
L106650	1.SEDİMANASYON	18.89	50.00 0	10.0 00	12.000	7.00 0	2.500	1.000	600	0	6.000	89.300	1.666.877.00
TOPLAM												89.300	1.666.877.00


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


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


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