

**T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI**

**AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ DÖRT KISIM PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 24 AYLIK HİZMET ALIMI ÇERÇEVESİNDE TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARINA KURULACAK CİHAZ VE KİT İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**KONU:** Bu şartname, 24 (yirmidört) aylık 4(dört) kısım 58 (ellisekiz) kalem Makroelisa, Spermiyogram, Moleküler PCR ve Otoantikör Testleri için sonuç karşılığı puana dayalı hizmet alımı ihalesine aittir.

Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar belirtilen cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir.

**1.KISIM MAKROELİSA CİHAZI PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**İŞİN KAPSAMI**

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarlarını kapsar. Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar belirtilen cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir

**A. MAKRO ELİSA CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE MİKTARLARI**

**A.1.** İstenen testler aşağıdaki tabloda belirtilmiştir, testler 28 (yirmi sekiz) kalem olup bir arada değerlendirilecektir. İhalede 73.119.431,60 (Yetmiş üç milyon yüz on dokuz bin dört yüz otuz bir) puan karşılığı Makro Elisa testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, miktarları ve kurumlara göre dağılımı şartnamenin içerisinde test tablosunda gösterilmiştir. Bu gruba kısmi teklif verilemez.

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
**Doğubayazıt Devlet Hastanesi**  
**Dr. Rukiye AKBOĞA**  
**Dip. Tes. No. 176741**

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Halime ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

**Ümit BAYDAK**  
**Laborant**  
**Mikrobiyoloji**  
**Sorumlusu**

NO	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI
1	907450	HBsAg	83,25
2	906640	Anti-HCV	88,82
3	906670	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	83,25
4	906620	Anti-HBs	88,82
5	906530	Anti-HAV IgM	88,82
6	906510	Anti-HAV IgG veya total	88,82
7	906580	Anti Hbc IgM	88,82
8	906560	Anti Hbc IgG veya total	88,82
9	907420	Hbe Ag	83,25
10	906600	Anti Hbe	88,82
11	906370	Anti CMV IgM	88,82
12	906360	Anti CMV IgG	88,82
13	906930	Anti Toxo IgM	83,25
14	906910	Anti Toxo IgG	83,25
15	906840	Anti Rubella IgM	83,25
16	906820	Anti Rubella IgG	83,25

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
İbni Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ömer BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

17	908070	Toxo IgG Avidite	188,76
18	907220	CMV IgG Avidite	179,85
19	906290	VDRL-RPR (Sifiliz)	37,7
20	907310	EBV VCA IgG	104,32
21	907320	EBV VCA IgM	104,32
22	907290	EBV EBNA IgG	104,32
23	908000	Rubella IgG Avidite	169,87
24	907230	Delta Antijeni	94,36
25	907240	Delta Antikoru	94,36
26	907101	Cyclic Citrullinated Peptide (CCP)	142,09
27	L107060	Anti Tiroid Peroksidaz Antikor (TPO)	94,36
28	906880	Anti Tiroglobulin Antikor	104,32

**A.2.** İhalede teklif edilen reaktifler barkod etiketli olmalı, tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalı, üretici firma ve test sayısı belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

**A.3.** Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzemenin (diluent, buffer, kalibratör, günlük iç kalite kontrol solüsyonları, örnek küveti, her cihaz için bir yazıcı, kâğıt ve kartuşları vs. gibi sarf malzemeler) en az 1 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde laboratuvarında bulundurmalıdır.

**A.4.** Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak cihazların güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır.

**A.5.** Firmalar testlerin tümüne birden teklif vereceklerdir.

**A.6.** Cihazlarda listede belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kalibratörler, kontroller (her gün), reaksiyon küvetleri, örnek kapları, cihazın kullanılacağı veya reaktiflerin hazırlanmasında kullanılacak su veya suyu sağlayacak sistem ve sistemin sarf malzemesi, yıkama solüsyonları tampon çözeltiler ve adı geçsin veya geçmesin ihtiyaç duyulan her türlü sarf

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
**Dr. Rukiye AKBOĞA**  
Dip. Tes. No. 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. **Ali ÖZDEMİR**  
Dip. Tes. No. 180083

**Umit KAVDAK**  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

malzemesi) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Ayrıca her cihaz kendine ait bir yazıcıya sahip olmalıdır. Teklif veren firma yazıcı ve bilgisayarlarla (kurulan her cihaz için bir adet bilgisayar), ilgili kırtasiye ve sarf malzemelerini, cihazlarda kullanılacak numune kaplarını, reaksiyon kuvvetlerini, toplam test sayısının 1/3'ü kadar vakumlu jelli tüpleri (vakumu Ağrı ili rakım koşullarına uygun olan), toplam test sayısının 1/4'ü kadar vacutainer iğne uçlarını (iğneler; iki taraflı, keskin yüzeyi lazerle kesilmiş, hem içi hem dışı silikonla kaplanmış, tüpe girecek kısımları kauçuk ile kaplı, bu kauçuk iğne tüpten çıktığında kanın dışarı çıkmasına engel olmalıdır, iğnelerin üstünde son kullanma tarihleri ve lot numaraları olmalı, iğne uçları sağlık bakanlığı ruhsatına sahip olmalıdır, iğnelerin kapakları 21G için yeşil olmalı) ve 2000 adet holderi ücretsiz, eksiksiz ve zamanında vereceklerdir.

Yüklenici firma aynı zamanda santrifüj (iki adet), buzdolabı (iki adet) ve benzeri alet ve ekipmanlar (Her hastane için dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10, iki adet 10-100, bir adet 100-1000 mikrolitrelik), toplam test sayısının %50'si kadar pipet ucu, serum tüpleri; çalışma esnasında gerekli olacak her türlü malzeme veya cihaz), kitler ve bunlarla birlikte saklanma ve korunması ısıya duyarlı olan her türlü solüsyon, reaktif vs. saklama koşullarını oluşturacak cihazlar ve gerekli laboratuvar ortamı iklimlendirmesi ve diğer sarf malzemelerini hastanenin isteği doğrultusunda kit stoğu tükeninceye kadar ücretsiz olarak verecektir. Kit ve benzeri malzemelerin saklanması için gerekli soğutma sistemini (En az 2 adet buzdolabı vs.) yüklenici firma laboratuvarında kuracaktır.

Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde veya uygunsuzluğunda ilgili firma hastanenin zararını karşılamakla yükümlüdür. Sarf malzemeleri laboratuvarın ihale süresince yapacağı harcama hesaplanarak önceden ve toplu olarak da alınabilir. Sarf malzemeleri ihale kapsamında alınan kitlerden daha önce biterse bütün kitler kullanılıp bitinceye kadar yetecek miktarda takviye edilecek, ilave ücret talep edilmeyecektir.

**A.7.** Kitler orijinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15 gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.

**A.8.** Kitler istemi yapıldıktan sonra en fazla 20 gün içinde hastaneye teslim edilecektir. Kitler bu süre içinde teslim edilmezse 3 iş günlük test çalışma sayısının ortalaması alınarak, günlük test maliyet tutarı üzerinden zamanında getirilmeyen testlerin çalışılmadığı gün sayısına % 0,1 (binde bir) oranında cezai tazminat ödettilerilecektir.

**A.9.** Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 1 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla (en az 4 ay) ve en fazla 20 (yirmi) gün süre içerisinde değiştirilecektir.

**A.10.** Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

**A.11.** Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak makro elisa cihazının güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.

**A.12.** Kalibrasyon yapma sıklığını ilgili laboratuvar belirler. Firma laboratuvarın istediği miktarda kalibratör ve kontrol serumunu ücretsiz sağlamakla yükümlüdür. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulunduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 178741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hacı ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

**Ümit BAYDAK**  
Kalorant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

iptal etme yetkisine sahiptir.

**A.13.** Hastanenin zamanında bitirilemeyen reaktifler ve kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler ve kitler en az test içeren ambalajlarda olacaktır.

**A.14.** Kitlerin cihazda kullanıldığı sürece firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış kalite kontrol programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Gerekli zamanlarda kontrollerin yapılması ve sertifikaların zamanında ele geçmesi, external ve internal kalite kontrol ile ilgili olarak gerekli teknik ve bilimsel destek ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm mali yükümlülük yüklenici firmaya ait olacaktır. Bu çerçevede laboratuvarın dâhil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Dış kalite kontrol programına üye olduğuna dair belge cihaz kurulumundan 1 ay içerisinde laboratuvara verilmelidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Dış kalite kontrol programı sözleşmenin başladığı tarihten başlayacak ve kitler bitinceye kadar devam edecektir. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.

**A.15.** Yüklenici firma en az 3 ayda bir testlerin dış kalite kontrolünü yapmalıdır.

**A.16.** Firmalar verecekleri her bir test için ölçümleme sıklığı, her bir parametrenin ölçüm sınırını belirttikleri bir tabloyu ve orijinal kit prospektüslerini dosyasına koyacaklardır.

**A.17.** Tüm kitler kullanıma hazır likit formda olmalı, herhangi bir sulandırmaya gerek duymamalı, cihaza yüklendikten sonra bekletilmesine ilişkin bir ihtiyaç bulunmamalıdır.

**A.18.** Kitler bir kez kalibre edildikten sonra aynı lot numaralı kitlerle kalibrasyona ihtiyaç duyulmadan çalışılabilir. Her yeni kutu kit için kalibrasyon gerekmemelidir.

**A.19.** Teklif edilen reaktif veya kitlerin tamamı için prospektüste belirtilen stabilite süresi, cihaza yüklü olduğu süre boyunca cihaz üzerinde görülebilmelidir.

**A.20.** Teklif edilecek anti HIV kiti, HIV 1,2 ve subtip O'yu ve akut enfeksiyon sırasında serumda ilk saptanabilen antijen olan p24 antijenini tek bir test ile tespit edebilmelidir. Erken teşhiste güvenilirliği arttırmak amacıyla kitin Ag hassasiyet sınırı 2 IU/ml altında olmalıdır.

**A.21.** Anti HCV kiti en az NS3, NS4 bantlarına bakmalıdır. Anti-HCV kiti **üretici firmaların çıkartmış olduğu en son jenerasyon kiti olmalıdır** Anti-HCV ve Anti-HIV sonuçlarından pozitif çıkanların doğrulama testleri istendiği takdirde (Anti-HCV, Anti-HIV test sayılarının %5'i oranında) firma tarafından Sağlık Bakanlığında onaylı bir laboratuvarında çalıştırılmalıdır.

**A.22.** Anti-HBs kiti kantitatif sonuç verecek şekilde titrasyonlu olmalıdır.

**A.23.** Cihazlar gerektiğinde HBsAg kantitatif testi çalışacaktır. Yüklenici HBsAg test sayısının %0,5'i kadar HBsAg kantitatif testini ücretsiz temin edecektir.

**A.24.** Teklif edilen kitler, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı veya T.C Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine(ÜTS) kayıtlı olacak ve ÜTS'de veya TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından bilgilendirilmelidir.

**A.25.** Kitlerin tamamı aynı marka olmalı ve aynı cihazda çalışılabilir.

**A.26.** Cihaz 250 µl kadar az miktardaki hasta örnekleri ile her üç testi de (HIV 1,2 Ab/Ag - HBsAg - Anti HCV) çalışabilir.

**A.27.** Test sonuçlarının sağlıklı alınabilmesi amacıyla serum örneklerini yüksek devirde santrifüj edebilen iki adet (biri soğutmalı) masaüstü santrifüj cihazı firma tarafından temin edilmelidir.

**A.28.** Laboratuvarımızda güvenilir sonuçlar için uygun ortam ısısının sağlanmasından yüklenici firma sorumludur.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye Akkoc  
Dip. Tes. No: 179

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Nance ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Uzm. Dr. Nance ÖZDEMİR  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

A.29. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda ihalede belirtilen miktardan %20 az veya fazla alınabilir.

A.30. Yıl sonunda % 20'lik ek alım talebi olursa bu ek alım her test kalemi için değil, total test miktarı üzerinden ve/veya hastanenin talep ettiği reaktif veya reaktifler üzerinden yapılabilir.

A.31. Laboratuvar da verimlilik sağlamak için gerektiğinde kurumumuzun isteği doğrultusunda ihale bedelini aşmamak kaydıyla kalemler arasında değişim yapılabilecektir. Bu değişime ihtiyaç duyulursa, ihaledeki birim test fiyatı esas alınarak, bedel olarak eşdeğer miktarda kit değişimi yapılmalıdır. Yani az kullanıldığı tespit edilen kitler, daha fazla kullanılan kitler ile değiştirilecek toplam ihale tutarından düşürülecektir. Reaktifler ve kitler arasında birim fiyatları göz önünde tutularak laboratuvarın ihtiyacı ve talebi doğrultusunda, toplam ihale tutarı içerisinde değişim yapılabilecektir.

A.32. Cihaz karşılığı alınacak reaktiflerin cinsi ve sonuçlandırılacak test sayısı aşağıda belirtilmiştir.

Tablo 1: Makro Elisa Cihazlarında Çalışılacak Testler ve Sayıları

SIRA NO	SUT KODU	KALEM ADI	SUT PUANI	AĞRI EAH	PATNOS DH.	DOĞUBAY AZIT DH.	DİYADİN DH.	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	907450	HBsAg	83,25	75.000	30.000	40.000	9.000	154.000	12.820.500,00
2	906640	Anti-HCV	88,82	70.000	24.000	40.000	9.000	143.000	12.701.260,00
3	906670	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	83,25	70.000	30.000	37.000	9.000	146.000	12.154.500,00
4	906620	Anti-HBs	88,82	55.000	20.000	25.000	9.000	109.000	9.681.380,00
5	906530	Anti-HAV IgM	88,82	4.000	5.000	10.000	0	19.000	1.687.580,00
6	906510	Anti-HAV IgG veya total	88,82	4.000	2.100	10.000	0	16.100	1.430.002,00
7	906580	Anti Hbc IgM	88,82	4.800	3.300	1.800	0	9.900	879.318,00
8	906560	Anti Hbc IgG veya total	88,82	12.000	1.400	1.200	0	14.600	1.296.772,00
9	907420	Hbe Ag	83,25	5.200	1.500	3.000	0	9.700	807.525,00

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Umit BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

10	906600	Anti Hbe	88,82	1.200	1.200	1.200	0	3.600	319.752,00
11	906370	Anti CMV IgM	88,82	13.000	7.000	8.000	1.800	29.800	2.646.836,00
12	906360	Anti CMV IgG	88,82	12.000	2.500	7.500	1.800	23.800	2.113.916,00
13	906930	Anti Toxo IgM	83,25	12.000	7.000	7.500	1.800	28.300	2.355.975,00
14	906910	Anti Toxo IgG	83,25	12.000	2.500	7.500	1.800	23.800	1.981.350,00
15	906840	Anti Rubella IgM	83,25	12.000	6.700	8.000	1.800	28.500	2.372.625,00
16	906820	Anti Rubella IgG	83,25	12.000	2.600	7.500	1.800	23.900	1.989.675,00
17	908070	Toxo IgG Avidite	188,76	40	50	50	0	140	26.426,40
18	907220	CMV IgG Avidite	179,85	400	150	50	0	600	107.910,00
19	906290	VDRL-RPR (Sifiliz)	37,70	24.000	10.000	13.000	5.800	52.800	1.990.560,00
20	907310	EBV VCA IgG	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
21	907320	EBV VCA IgM	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
22	907290	EBV EBNA IgG	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
23	908000	Rubella IgG Avidite	169,87	40	50	50	0	140	23.781,80
24	907230	Delta Antijeni	94,36	20	50	100	0	170	16.041,20
25	907240	Delta Antikoru	94,36	20	100	100	0	220	20.759,20
26	907101	Cyclic Citrullinated Peptide (CCP)	142,09	6.500	0	1.000	0	7.500	1.065.675,00

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK  
Koronerit  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

27	L10706 0	Anti Tiroid Peroksidaz Antikor (TPO)	94,36	7.000	4.000	1.000	0	12.000	1.132.320,00
28	906880	Anti Tiroglobulin Antikor	104,32	6.500	4.000	1.000	0	11.500	1.199.680,00
<b>TOPLAM TEST</b>				420.370	165.500	232.450	52.600	<b>870.920</b>	
<b>TOPLAM PUAN</b>				35.561.642,6	13.853.584,0	38.938.266,0	4.235.072,0		<b>73.119.431,6 0</b>

## B. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER

- B.1. Cihazın test hızının istenenin üzerinde olması.
- B.2. Reaktif ölü hacim oranı en az olanı tercih edilecektir
- B.3. Cihazın kullanacağı sarf malzemeleri nedeniyle işlem maliyetinin çok düşük olması.
- B.4. Cihazın analiz programının daha kapasiteli olması.
- B.5. Cihazın hafıza kapasitesinin daha yüksek olması
- B.6. Teklif edilen cihazın yeni (kullanılmamış) olması, teklif ettikleri cihazın en son versiyonu olması.
- B.7. Tüm bu tercih maddeleri, maliyetin dengeleyici unsur teşkil etmesi durumunda kullanılacaktır.

## C.KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK MAKRO ELİSA CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Kit karşılığı teklif edilecek ELİSA cihazları yukarıdaki testlerin tümünü yapabilecek kapasitede olmalıdır. İlk sonuç verme süresi **55 dk**'yı geçmemelidir. Tüm reaktifler ve kitler kullanıma hazır olmakta, ön işlem veya sulandırma gerektirmemelidir. Testlerin tam otomatik olarak çalışmasını sağlamalıdır. Numune ve reaktiflerin dağıtılmasından sonuçların alınmasına kadar tüm işlemler, kullanıcının herhangi bir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak yapılmalıdır.

C.2. Cihazın çalışma hızı Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı için her biri **saatte en az 200 test** hızında olan aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan 2 (iki) ayrı cihaz; Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvarına için biri **saatte en az 200 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan 1 (bir) cihaz; Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Laboratuvarına **saatte en az 200 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan 1 (bir) cihaz ve Diyardin Devlet Hastanesine Laboratuvarına kurulacak cihaz ise **saatte en az 80 test** çalışabilen aynı marka ve aynı reaktifleri kullanan 1 (bir) cihaz olmaktadır. Tüm cihazlar tam otomatik ve aynı marka olmalıdır. Bu cihazda HBsAg, Anti HBs, HBeAg, Anti HBe, Anti HBc IgG/Total, Anti HBc IgM, Anti HCV, Anti HAV IgM, Anti HAV IgG/Total, Anti HIV, Anti Rubella IgM, Anti Rubella IgG, Anti Toxoplazma IgG, Anti Toxoplazma IgM, Anti CMV IgG, Anti CMV IgM, Anti-Sifiliz,Cyclic Citrullinated Peptide (CCP) testleri aynı anda ve aynı serumda çalıştırılabilir.

Belirtilen testler ile birlikte Toxo IgG Avidite, CMV IgG Avidite, Rubella IgG Avidite, Delta Antijeni, Delta Antikoru, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM, EBV EBNA IgG testlerin test panelinde bulunmaması durumunda laboratuvara kurulacak ek bir cihazda veya Sağlık Bakanlığında onaylı bir dış laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlar 10 (on) gün içinde kuruma iletilecektir. CMV IgM ve CMV IgG firmanın test panelinde yoksa laboratuvara kurulacak ek bir cihazda çalıştırılacaktır.

C.3. **Cihazın kapsamlı tanımı:** Kurulacak sistem; ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı, güç kaynağı ve diğer donanımları tam olmalı, LIS ( Laboratuvar Bilgi Sistemi) ve HIS (Hastane Bilgi Sistemi) sistemlerine uyum sistemlerini kapsmalıdır. Cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ortam firma tarafından düzenlenecek ve laboratuvar çalışması için uygun hale getirilecektir. Teklif edilen cihazın optimum koşullarda çalışabilmesi için cihazın orjinal özelliklerinde belirtilen ortam koşullarını sağlayacak ısı ve nem kontrollü

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip.Tes.No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BARBAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

klimatizasyon sistemi, elektrik kesilmeleri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazın orijinal özelliklerinde belirtilen güç gereksinimine yeterli, kuru sistem, bakım istemeyen tipte kesintisiz güç kaynağı ve deiyonize su sistemi verilecektir. Firma kendi cihazlarına ve yanında vereceği diğer ekipmanlara (Klimatizasyon sistemi, buzdolabı, kesintisiz güç kaynağı, deiyonize su sistemi ve diğer ek donanımların) ilgili bakım ve tamir servislerini ücretsiz olarak vermeyi ihale dosyasında bir taahhütname ile belirtmelidir.

**C.4.** Cihaz çalışma öncesi tüm elektronik kontrollerini otomatik olarak yapmalıdır. Numunelerinin konulmasından sonuçların hastane sistemine aktarılması veya yazıcıdan alınmasına kadar kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak çalışmalıdır.

**C.5.** Cihaz da acil çalışma sistemi olmalıdır. Cihaz, acil örneklerin çalışması bitiminde rutin çalışmaya kaldığı yerden devam etmelidir. Cihazın rutin çalışması durdurulmadan devamlı yüklemeye yapılabilir. Cihazımızın pihı ve fibrin dedektörü, sıvı seviye sensörü bulunmalıdır.

**C.6.** Cihazın, Hastane Bilgi Sistemi (HİS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegrasyon işlemleri için gerekli ekipman firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar hastanemizin mevcut laboratuvar otomasyon programına bağlanacaktır. Buna göre: (a) cihazın merkezi bağlantıya uyumlu sistemi olmalıdır; (b) cihaz barkod sistemi kullanabilmelidir; (c) bağlantı ile ilgili olan sorumluluk cihazı veren firmaya ait olacaktır. Cihazların otomasyon bağlantısı tamamlandıktan sonra oluşabilecek sorunlardan ihaleyi alan firma ve hastane yönetim sistemlerini (HBYS) kuran firma eşit derecede sorumlu olup HBYS firması ile birlikte çözmek zorundadır. Gerekli durumlarda dış merkezde veya yedek cihazda çalışılacak testlerin sonuçları Hastane Bilgi Sistemi (HİS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegre edilmelidir. LİS bağlantısı olmayan sonuçlar kabul edilmeyecektir. Bağlantı ile ilgili olan sorumluluk, yüklenici firmaya aittir.

**C.7.** Cihaz, kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapmalı, hafızasında saklayabilmeli, istendiğinde kalibrasyon eğrilerini ekranda gösterebilmeli ve yazılı olarak çıkarabilmelidir. Firma en az iki düzeyli iç kalite kontrol serumlarını ve kalibratörlerini kitler bitene kadar laboratuvarında bulundurmaktadır. İnternal kalite kontrol yapılması gereken cihaz veya sistemlerde; cihazda çalışılacak testleri **her sabah** çalışmaya başlamadan önce en az 2 düzey internal kalite kontrol serumu ile ve anti-HIV testi için en az 3 düzey internal kalite kontrol serumu ile kontrol edilerek, kalite kontrol sonuçları rapor halinde ilgili uzmana verilecek, laboratuvar uzmanının kontrol sonuçlarının uygun olmasını onaylaması ile rutin tetkikler çalışmaya başlanacaktır. Gerekirse kontroller tekrarlanacaktır.

**C.8.** Sistem fazla yer kaplamayan, özel bir yer ve yerleşim gerektirmemelidir. Elektrik bağlantısı dışında özel bir yıkama suyu ve atık gider bağlantısı gibi bağlantılara ihtiyaç olursa firma yaptıracaktır.

**C.9.** Cihaz "Random Access" (rastgele seçimli) özelliğine sahip olmalıdır.

**C.10.** Teklif edilen Cihaz, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya T.C Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olacak ve ÜTS'de veya TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir ve cihaz sözleşme bitiş tarihinde 13 (onüç) yaşından büyük olmayacaktır. Cihazın üretim tarihi ve seri numarası cihaz üzerinde yazılı olmalı, teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır.

**C.11.** Cihazın **reaktif ünitesi soğutuculu** olmalıdır. Kitler cihazın üzerinde en az 10 gün stabilitesi bozulmadan muhafaza edilebilmelidir.

**C.12** Teklif edilecek reaktifler, birlikte teklif edilecek cihazlar ile uyumlu olmalıdır. Kit ambalajı ve içindeki reaktifler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı; etikette isim, seri numarası (lot numarası), miktar (reaktif hacmi ve test miktarı), son kullanma tarihi ve saklama koşulları belirtilmiş olmalı ve barkod veya RFID çipi içermelidir. Etiket ayrıca CE (Conformoty of Europe) ve IVD (In-Vitro Diagnostic) ibaresi olmalıdır. Kitlerin orijinal kit olduğu ihale sırasında üretici firmanın kataloglarıyla kanıtlanmalıdır.

**C.13.** Cihaz hata mesajlarını görüntülü veya sesli olarak verebilmelidir. Cihazın numune probu analizör tarafından otomatik olarak temizlenebilmelidir veya veya kontaminasyonu engellemek amaçlı tek kullanımlık pipet ucu kullanılmalıdır.

**C.14.** Cihaz, 220 Volt, 50 Hz, şehir şebeke gerilimi ile uyumlu olmalı ve bu gerilimin %10'luk değişimlerine toleranslı olmalıdır. Cihaz, 24 saat süre ile kesintisiz çalışabilecek kapasitede olmalıdır. Elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazın en az 1 saat çalışmasını sağlayacak **güç kaynağı** cihazla birlikte kurulmalıdır.

**C.15.** Cihaz sık sık kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.

**C.16.** Cihazların reaktif hazneleri en az 16 pozisyonlu olmalıdır.

**C.17.** Cihaza bir seferde en az 30 numune yüklenebilmelidir.

**C.18.** Kitlerin muhafazası ve stabilitesinin bozulmaması için uygun koşulları sağlayacak cihaz ya da donanımlar firma tarafından temin edilecektir. Cihazla birlikte 2 (iki) adet yeterli büyüklükte buzdolabı ilgili hastanelerin laboratuvarına kullanım süresince verilecektir.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKDOĞA  
Dip. Tes. No. 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK  
Laboratuvar  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

- C.19.** Kitler bitene kadar cihazın tamir, bakım, yedek parça, her türlü sarf malzemesi (solüsyonlar, kalibratörler, kontroller vb.) ücretsiz sağlanacaktır.
- C.20.** Cihaz, chemiluminesans, elektrochemiluminesans, enhanced chemiluminesans, mikropartikül enzim immunoassay ve/veya floresan polarizasyon enzim immunoassay veya kinetik floresan enzim immunoassay tekniklerinden biri veya birkaçı ile çalışmalıdır.
- C.21.** Cihaz gerektiğinde yeni çıkan fonksiyonların eklenmesine uygun olmalıdır.
- C.22.** Sistemlerin servis ve bakım ünitelerinin TSE yeterlilik belgesi bulunmalıdır. Firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listesini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini muayene kabul aşamasında idareye sunacaktır.
- C.23.** Hastanelere kurulacak cihazlarda aynı testin çalışacağı birden fazla cihaz gerektiğinde tüm cihazlar aynı marka kit ve reaktifle çalışmalıdır.
- C.24.** Cihazlar, elektrik kesilmelerinde hafızasındaki bilgileri saklamalı, tekrar elektrik geldiğinde hiçbir müdahaleye gerek duyulmadan kaldığı yerden testlere devam etmelidir.
- C.25.** Cihazlarda çalışılan testlerin referans aralıkları cihaza yüklenmeli, sistemde ve verilen hasta raporlarında görülebilir olmalıdır.
- C.26.** Firma teklif ettiği cihaz yada cihazlar için distribütör firma tarafından alınmış yetki belgesi bulundurulmalıdır.
- C.27.** Kan alma tüpleri ihtiyacı firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Teklif edilen tüpler CE belgesine sahip olacaktır. Tüpler test sonucunu etkilememelidir.
- C.28.** Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz, ihaleyi firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben **en geç 30 (otuz)** gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edip aktif çalışır hale getirecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.
- C.29.** Tetkikleri çalışmak üzere Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi ve Diyardin Devlet Hastanesi cihaz kurulacaktır.
- C.30.** Sistem ana cihaz, monitör, harici bilgisayar, klavye ve yazıcı içermelidir. Bilgisayar otomasyon sistemine uygun teknik özelliklerde olmalıdır. Bilgisayar ve yazıcı için gerekli tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bilgisayarla ilgili kağıtlar, yazıcı tonerleri ve bakım ve onarımları firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- C.31.** Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dokümanları CD olarak vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanmalıdır.
- C.32.** Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda firma tarafından karşılanacaktır.
- C.33.** Kitler cihazla tam uyumlu çalışmalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde orijinal seri, lot numaraları ve miadı açıkça belirtilmelidir. Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod mevcut olmalıdır. Her kutu kitte lot değişmedikçe kalibrasyon ihtiyacı olmamalıdır.
- C.34.** Cihazlara zamanında müdahale edilebilmesi açısından teknik servis Ağrı'da veya en fazla 2 saatlik mesafede yerleşik bulunmalıdır. Teknik servis elemanı/elemanlarının adres ve iletişim bilgilerinin yer aldığı bilgiler ihale dosyasında belirtilmelidir.
- C.35.** Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı, cihaz reaktif barkodlarını reaktiflerin cihaz haznesine yerleştirilmesi sonrası personel müdahalesine ihtiyaç duymadan otomatik olarak okuyucu vasıtasıyla tanınmalıdır.

#### **D. CİHAZIN MONTAJI**

**D.1.** Cihazın montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere tüm ayarları ve kalibrasyonları yapılmış şekilde ücretsiz olarak monte edilecektir.

**D.2.** Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından karşılanacaktır.

Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiğinde masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Kurulacak sistemlerin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler, v.b.) zarar görmesi halinde hastane idareleri sorumlu tutulmayacaktır.

**D.3.** Ayrıca kurulan cihazın ihale süresince bina içi/bloklar arası/il içindeki başka bir binaya taşınması firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
**Doğubeyazıt Devlet Hastanesi**  
**Dr. Rukiye AKBOĞA**  
**Dip. Tes. No. 176741**

**Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi**  
**Tıbbi Mikrobiyoloji**  
**Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR**  
**Dip. Tes. No. 180083**

**ÜnİT BAŞKAN**  
**Laborant**  
**Mikrobiyoloji Lab.**  
**Sorumlusu**

**D.4.** Cihazın montajı HIS (Hastane bilgi sistemi) ve LIS'e (Laboratuvar bilgi sistemi) entegrasyonunu da kapsar. HIS ve LIS sistemlerine entegrasyonu gerçekleştirilinceye kadar cihazın montajının yapılmadığı kabul edilecektir.

### **E. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS:**

**E.1.** Cihaz veya cihazlarda kullanılacak yedek parçalar dâhil sözleşme süresince ücretsiz ve garantili olmalıdır. Bu garanti ve servis hizmeti, hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

**E.2.** İlgili firma cihazların bakım ve onarımı, kitlerin adaptasyonu cihazların sağlıklı ve sorunsuz çalışması için gerekli teknik donanımına haiz yetkili servis elemanını bünyesinde bulundurduğunu muayene komisyonunda belgelemelidir. Teklif veren firma söz konusu cihaz için teknik serviste görevli firmanın kendisine ait en az 1 teknik elemanın sertifikası, kimlik bilgisi, eğitim durumu ve kaç yıldır firmada çalıştığını gösterir belge ile bu elemanın teknik servis verdiği hastanelerin listesini muayene komisyonunda belgeleyeceklerdir. Bu eleman gerektiği hallerde en geç 24 saat içinde hastanemizde olacaktır. Servis elemanı günde 24 saat, bayram ve tatil günleri de talep edilebilir olmalıdır. Aynı veya farklı arızalar kısa aralıklarla yinelendiği durumlarda hastane sorumlu laboratuvar hekiminin talebi ile sorunun tamamen giderildiğine ikna oluncaya kadar yerel teknik servis elemanı hastanemizde kalacaktır.

**E.3.** Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma bunu sağlayacaktır.

**E.4.** Hiçbir arıza olmasa dahi her ayın **biri ile beşi arasında cihazların periyodik bakımı** yapılacaktır. Bu periyodik bakımlar ilgili firma yetkilisi, laboratuvar sorumlu hekimi, laboratuvar sorumlu teknisyeni ve cihaz kullanıcısı tarafından imza altına alınmış belgelenecektir. Bu periyodik bakım belgesi hem ilgili firmada hem de laboratuvar dosyasında olacaktır.

**E.5.** Kurulan sistemlerin herhangi bir cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç **3 (üç) saat** içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. **Üç saat** içerisinde arızanın giderilemediği, kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Şayet bir günün tetkikleri yapılamadı ve arıza giderilemedi ise bir hafta öncesinin hastane olarak maddi kaybının bir buçuk katı hastanemize ödenecek bu durumdan dolayı oluşacak herhangi bir hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi kayıp firma tarafından ödenecektir. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Cihaz arızalı olduğu süre içerisinde yukarıda belirtilen sürelere uyulmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden %0.1 (binde bir) oranında cezai müeyyideye uyacağını taahhüt etmelidir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmelidir ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LİS) entegre edilmelidir. LİS bağlantısı olmayan sonuçlar kabul edilmeyecektir. Bağlantı ile ilgili olan sorumluluk, yüklenici firmaya aittir.

**E.6.** İthalatçı firmanın antetli kağıdında ve yetkili imzalar ile hastaneye hitaben yazılmış bir mektup ihale dosyasında bulunmalıdır. Bu mektupta üretici firmanın adresi ve gereğinde laboratuvar şefinin ulaşabileceği satış müdürü veya teknik müdürün iş adresi, e-posta adresi, bu şahıs tarafından imzalanarak bildirilmelidir. İthalatçı firma ihaleye bir müteahhit firma aracılığı ile giriyor ise müteahhit firmanın verdiği taahhütlere ithalatçı firmanın da uyacağına ilişkin ithalatçı firma antetli kağıda basılmış taahhütname de ihale dosyasına konulacaktır.

**E.7.** Cihazın periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım, gerekse arıza nedeni ile teknik servis geldiğinde laboratuvardan ayrılmadan önce teknik servis raporu hazırlayacak, bu teknik servis raporunu birimden sorumlu uzmana imzalatıldıktan sonra bir nüshasını sorumlu uzmana bırakarak laboratuvardan ayrılacaktır Aksi halde bakım yapılmamış ya da arıza giderilmemiş kabul edilerek sözleşme bedeli üzerinden %0.1 (binde bir) oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.

**E.8.** Yüklenici, cihazı birimde kullandığı süre boyunca %95 uptime süresinde tutacaktır. Yüklenici bu durumu taahhüt ettiğine dair belgeyi ihale dosyasında sunacaktır. Taahhüt belgesinin bir örneği de cihazın teslimi esnasında muayene komisyonuna sunulacaktır.

### **F. EĞİTİM**

**F.1.** Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın eğitimi firma tarafından verilecektir. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonunda eğitimi alan laboratuvar personeline eğitim aldıklarına dair sertifikaları firma tarafından verilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye Arslan  
Dip. Tes. No: 777

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Uzm. Dr. BAKUR  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

gereken hususları içeren dokümanı Türkçe ve İngilizce olarak kuruma verecektir. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

## G. KABUL ve MUAYENE

G.1. Cihazın muayene ve kabulü hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

G.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene **sirasındaki** intra ve inter- assay çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

G.3. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adres, ülkesi, ithalatçının adı, adres, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı Yetkili Satıcı Belgesi, sicil no, "Yalnız Vücut Dışında Tıbbi Tanı Amaçlı Kullanılır" ifadesi "Sağlık Bakanlığının ...tarih ve ...Sayılı izni ile ithal edilmiştir." ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

G.4. Firma teslim ettiği cihazın yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirecektir.

G.5. Firma sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunulmalıdır. Bu rehberde:

- Çalışma prensibi,
- Çalışma basamakları.
- Kalibrasyon.
- Kontrollerin çalışması.
- Örneklerin çalışması.
- Hasta girişi.
- Sonuçların rapor biçiminde basılma basamakları,
- Yedek malzeme listesi.
- Arıza halinde başvurulacak telefon, fax, cep telefonu numaraları,
- Laboratuvar onarım/bakım prosedürlerine uygun cihaz bakım onarım takvimi açık ve anlaşılır bir dille yer alacaktır.

G.6. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dilde teknik dokümanları Türkçe tercümesi ile birlikte CD şeklinde vermelidir.

## H. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

H.1. Firma, şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar, ..... marka ..... model ..... ve .....cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firma başlıklı kağıdına/yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

H.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlanmayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

H.3. Cihazlar kurulduktan sonra kabul edilmeden önce alınacak bütün testlerin performansının değerlendirilebileceği 15 günlük demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacak ve oluşabilecek zararlarda laboratuvarımız ve kurumumuz sorumluluk kabul etmeyecektir. Cihazların muayenesi sırasında oluşabilecek tüm masrafların veya oluşabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

H.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte CD şeklinde verilecektir.

H.5. Teklif edilen Kit ve Cihaz, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya T.C Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine(ÜTS) kayıtlı olacak ve ÜTS'de veya TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir. Bu şartları taşımayan teklifler kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır. Satın alınacak olan kit ve cihazın T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası bulunmalıdır. Barkod numarası olmayan malzeme kesinlikle kabul edilmeyecektir.

H.6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi bulunmalıdır. Teklif

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Uzm. Dr. Bayrak  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

edilen kit ve cihaz için üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi sunulmalıdır.

H.7. Firmaların teklif ettikleri cihazlar 13 yaşını geçmemelidir.

H.8. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

H.9. Bu kalemlerin ihalesini alan firma tarafından, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi için laboratuvar yönetiminin onaylayacağı toplamda 3(üç) teknik personel çalıştırılacaktır. Yüklenicinin kurmuş olduğu tıbbi cihazların, envanterlerinin arıza ve bakımlarını yapmaktan, hizmetin kesintisiz devamını sağlamaktan, depo ve stok kontrolünü yapıp zamanında siparişlerin verilmesi vb. çalışmaların sürdürülmesini sağlamaktan sorumludur. Sektörde iş tecrübesi olan veya biyoloji, laboratuvar, elektrik & elektronik vb. bölümlerinden birinden mezun veya mesleki sertifika veya belgelerden birine sahip 3 teknik personel Mikrobiyoloji Laboratuvarında mesai saatlerinde cihazların başında bulunacaktır. Bu personellerin aylık ücreti (ücret: brüt asgari ücretin %10 fazlası olmalıdır.) Yüklenici firma bünyesinde yer alan bu personellerin tüm özlük hakları yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firmanın bünyesinde yer alan bu personeller mesai saatlerindeki yemek molaları kurum bünyesinde karşılanacaktır. Aylık hizmet sayısına göre kurumun belirlediği ücret tarifesinden firmaya rücu edilecektir.

## 2. KISIM TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAM CİHAZI PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SIRA NO	SUT KODU	KALEM ADI	SUT PUANI	AEAH	PATNOS	DDH	DİYADİN	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1.	704631	Tam Otomatize Spermiyogram Kiti	355,71	1600	0	0	0	1600	569.136,00
<b>TOPLAM</b>								<b>1600</b>	<b>569.136,00</b>

### CİHAZA AİT ÖZELLİKLER

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % Immotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (sperm rengi, sperm hacmi, sıvılaşma süresi, Viskozite)
3. Klas A (hızlı, düz hatta hareketli), Klas B (yavaş, düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
4. Semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirilmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
5. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmelidir. Firma buna uygun bilgisayarı laboratuvara kurmalı ve LİS bağlantısı sağlamalıdır.
6. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
7. Cihaza barkod okuyucu takılabilmelidir.
8. Çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

9. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
10. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleri ile de analiz yapabilmelidir.
11. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
12. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x100, x200 veya x400 büyütme kapasitesinde olmalıdır.
13. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
14. Cihaz çalışma için özel disposable enjektör veya slide (Sperm test kaseti) kullanmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
15. Cihaz, morfoloji dahil mikroskopta alan bulma, boyama yapma vs manuel hiçbir işlem gerektirmeden işgücü ve zaman kaybı olmadan tam otomatik analiz işlemini gerçekleştirmelidir.
16. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
17. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.
18. Cihazın self-test ve kalibrasyon özelliği olmalıdır veya self test ve kalibrasyona ihtiyaç duymayan cihazların da self test ve kalibrasyon gerektirmediğine dair belgesi sunulmalıdır.
19. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
20. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Uzun stabilite süresi olmalı ve oda ısısında saklanabilmelidir.
21. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilmeli ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
22. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
23. Cihaz kendi hafızasında en az 50 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir veya cihaza bilgisayar bağlanarak bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanılan hasta sonuç sayısı artırılabilir.
24. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
25. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
26. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilir, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
27. Cihaz video kaydını otomatik olarak yapmalı ve çektiği fotoyu otomatik olarak hasta raporuna eklemelidir.
28. Cihaz üzerinde dahili dotmatrix yazıcı olmalıdır veya sisteme yazıcı bağlanabilmelidir.
29. Cihazın tek veya iki adet LCD ekranı olmalıdır.
30. Cihaz ISO, CE veya FDA belgelerine sahip olmalıdır.
31. Cihaz, tek kullanımlık (disposable) kaset ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
32. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma sağlamalıdır.
33. Cihaz hafızasındaki sonuçlar harici belleğe aktarılmalıdır.
34. Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç **24 saat** içerisinde ulaşılmalı, sorun giderilmezse en geç 72 saat içerisinde yedek

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No. 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No. 180083

Dr. İsmail BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.

35. Cihaz için firma tarafından demonstrasyon yapıp laboratuvar uygun gördüğünde kullanılacaktır.

### ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

1. İhtiyaç halinde, ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Cihaz Sperm PH'na otomatik olarak bakmalıdır.
3. Sperm enjektörü veya Sperm test kaseti sipariş doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimi yapılmalıdır.
4. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme (dilüsyon kiti, disposable kapiller enjektör, slide, kontrol materyali, likefikasyon kiti, cihaz temizlik kiti) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır.
5. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilmeli, bunun için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde **rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme** yapılacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Cihaz 50 uL semen numunesi ile çalışabilmelidir veya cihaz normal hacimdeki ve az hacimdeki numuneleri çalışabilmelidir.
8. Cihaz çalışma için dilüsyon kitine ihtiyaç duymamalıdır.
9. Cihaz likefaksiyon kitine ihtiyaç duymamalıdır veya Likefaksiyon kiti su teknik özelliklere sahip olmalıdır: Viskoz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
10. Kontrol kitleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrasyonu ve PH sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level düşük Level ve Negatif olmak üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası olmalıdır. Firma her ay düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.
11. Disposable kapiller sperm enjektörleri veya Sperm Test kaseti Şu özellikleri sağlamalıdır: Mevcut kullanılacakları cihazlara tam uyumlu olmalıdır. Sperm konsantrasyonunu, Hareketini, Ph'sını ve Morfolojisini ölçmek için tasarlanmış olmalıdır. Tek kullanımlık olmalıdırlar. Cihaza tanıtım için manyetik kartı veya USB belleği olmalıdır. Ce belgesine sahip olmalıdırlar. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No. 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Umit BAĞCIK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

## CİHAZIN MONTAJI

Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihazı kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulumunu firma üstlenecektir.

## BAKIM ONARIM

Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere firma en geç **24 saat** içerisinde sorunu çözmelidir. Sorun giderilmezse en geç 72 saat içinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 2 ayda bir , firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakımı için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir.

## EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

## KABUL VE MUAYENE

Önerilen cihazın kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi(laboratuvar sorumlularının önerdiği şekilde) verilmelidir. Teklif edilen cihaz Mikrobiyoloji laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Nihai karar demo sonrası verilecektir.

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır.

Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞAN  
Dip. Tes. No: 17777

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatize ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYRAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

3. KISIM. AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 24 AYLIK MOLEKÜLER PCR TESTLERİ İÇİN SONUÇ KARŞILIĞI REAL-TIME PCR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SIRA NO	SUT KODU	KALEM ADI	SUT PUANI	AEAH	PATNO S	DDH	DİYADİN	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	908150	HBV PCR	1.052,08	3400	0	0	0	3400	3.577.072,00
2	908170	HCV PCR	1.052,08	400	0	0	0	400	420.832,00
3	908210	HIV PCR	1.052,08	180	0	0	0	180	189.374,40
4	908171	HDV PCR	1.052,08	2400	0	0	0	2400	2.524.992,00
5	908140	CMV PCR	1.052,08	200	0	0	0	200	210.416,00
TOPLAM								6.580	6.922.686,40

İŞİN KAPSAMI

Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesinde mikrobiyoloji laboratuvarını kapsar. Bu kapsamda teknik şartnamede adı geçen tetkiklerin hastane laboratuvarında çalışarak sonuçların verilmesine kadar teknik şartnamede belirtilen tüm iş, işlemleri ve gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleri kapsar. Test sonuçlarının onayı kurumun uzmanları tarafından yapılacaktır.

A.TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilir, bunun için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
2. Satın alınacak kitlerin cinsi ve raporlanmış test sayısı olarak miktar tabloda belirtilmiştir. Tabloda belirtilen testler net hasta sayısı olup firma eksik çıkan testleri ve kalibratör-kontrol için kullanılacak miktarları ayrıca ücretsiz olarak karşılayacaktır.
3. Teklif edilecek kitler gerçek zamanlı (real-time) PCR yöntemiyle çalışmalıdır.
4. Teklif edilecek real-time PCR sistemi DNA/RNA izolasyonundan ve reaksiyon hazırlama aşamasından sonra tek tüpte, tüplerin açılmasına gerek olmadan, tüm işlemleri (cDNA sentezi, PCR ve deteksiyon) otomatik olarak yapmalıdır.
5. Real-Time PCR sistemi ile tam otomatik DNA/RNA izolasyon robotunun birlikte kullanımının valide olduğu kit prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Firmanın kuracağı cihaz ve ekipmanlarla HBV DNA, HIV -RNA ve HCV-

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes.No. 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No. 180083

Ümit BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

RNA testlerini kantitatif çalışabilmelidir.

6. Teklif edilen kitler serum veya plazma örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile valide olmalı ve bu bilgi kit prospektüslerinde yer almalıdır.
8. Reaktif kitler, standartlar, kalibratörler, eksternal ve internal kalite kontrolü için kontrol materyalleri ve diğer ürünler ile birlikte verilmelidir.
9. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
10. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orjinal etiketli düzgün kapalı kutu orjinal ambalajlarda olmalıdır.
11. Kitler orjinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15 gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
12. Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 3 ay miadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçen kitler yeni miadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
13. Bütün PCR kitleri CE-IVD belgeli veya IVDR olmalıdır. Teklif edilen real-time PCR cihazının ve kitlerinin uluslararası geçerliliği olan in-vitro diagnostik özelliği olmalıdır.
14. Teklif edilen HIV kitinin en düşük saptama değeri 80 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
15. Teklif edilen HCV kitinin en düşük saptama değeri 30 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
16. Teklif edilen HBV kitinin en düşük saptama değeri 20 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
17. Teklif edilen HDV kitinin en düşük saptama değeri 400 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
18. Teklif edilen CMV kitinin en düşük saptama değeri 68 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
19. Teklif edilen HBV-HCV-HIV Kiti 'WHO International Standard for Hepatitis B Virus DNA for Nucleic Acid Amplification Techniques' göre standardize edilmiş olmalıdır.
20. Amplifikasyon kitleri kullanıma hazır olmalıdır.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes.No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hakan ÜZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

Üniversite Hastanesi  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

21. Kontaminasyonu engellemek amacıyla cihaz kapalı formatta olmalıdır.
22. İzolasyon cihazı ve kitler uyumlu olmalıdır.
23. Teklif edilen kitlerden HBV DNA kiti, HBV'nin A-H tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HCV RNA kiti, HCV'nin 1-6 tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HIV RNA kiti HIV-1'in Grup M subtiplerinin (A-H) kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalıdır. Teklif edilecek kit, insan serum ve plazmasındaki HDV RNA'sını tüm ana HDV genotiplerinin (1-7) kapsayacak biçimde saptanmalıdır.
24. Teklif edilen CMV DNA kiti, serum ve plazmasından veya idrar gibi diğer biyolojik örneklerden Cytomegalovirus DNA'sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tayin etmelidir. Kit CMV saptama ve kantitasyonunu CMV genomuna ait DNA polimeraz gen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır. Bu parametre için teklif edilecek kitlerin en az dört standart bulundurulmalıdır. CMV kiti için internal kontrol izolasyon aşamasında örneklere eklenebilmelidir. Sonuçlar kopya/mL ve internasyonal ünite/mL (IU) şeklinde verilebilmelidir. Sistem için geçerli olan  $IU=x$  kopya çevirme faktörü tanımlanmış olmalıdır. Kitin kullandığı yöntemle birlikte duyarlılığı ve minimum saptama sınırı bildirilmeli; ve uluslar arası normlara göre kabul edilebilir olmalıdır.

25. Teklif edilen HDV kiti, serum ve plazmasından HDV RNA'sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tayin etmelidir. Kit HDV saptama ve kantitasyonunu HDV genomuna ait S antijen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır veya 1-8 arası bütün genotipleri saptamalıdır.
26. Teklif edilen kitler orijinal ambalajı içerisinde internal kontrol bulunmalı ve internal kontrol örneklerle aynı şartlarda ekstrakte ve amplifiye edilebilmelidir.
27. Kitler yalancı negatiflikleri göstermek için internal kontrol içermelidir ve bu internal kontrol ekstraksiyon aşamasından başlayarak kontrol sağlamalıdır.
28. Kitler kantitatif sonuç vermelidir. Kantitasyon için gerekli olan tüm standartlar firma tarafından sağlanacaktır. Standartlar Dünya Sağlık Örgütü'nün standardı ile kalibre edilmiş olmalıdır.
29. Test sonuçları IU/ml veya kopya/ml birimleri şeklinde verilmelidir.
30. Kitlerin kullanımı süresince kantitatif/kalitativ olarak testleri çalışmak üzere en az 60 örnek kapasiteli 1 adet real-time PCR sistemi, ihaleyi kazanan firma tarafından kurum laboratuvarına kurulacaktır.
31. Yüklenici firmanın teklif etmiş olduğu kitler Real-time PCR cihazına valide olmalı ve bu durum kit insertlerinde belirtilmelidir veya üretici firma tarafından kitlerin cihazda çalışabileceğine dair yazılı beyan verilmelidir.
32. Teklif veren firma Bir (1) adet Otomatik İzolasyon Robotunu kitler ile beraber verecektir.
33. İhaleyi alan firma her türlü arızaya 24 saatte müdahale etmelidir.
34. Firma belirtilen 5 (beş) test için yıllık en az 2 kez olmak üzere dış kalite kaydı yaptırmalıdır.
35. Kurum uygun gördüğünde ihaledeki birim test üzerinde %20 iş artırımı veya azaltım yapabilir.
36. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için mikrobiyoloji laboratuvarına ve bilgi işlem merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları, malzemeleri (bilgisayar sistemi dahil) sağlaması zorunludur.
37. Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 24 (yirmi dört) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
**Doğubayazıt Devlet Hastanesi**  
**Dr. Rukiye AKBOĞA**  
**Dip.Tes.No: 176741**

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. HANCI ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

**Uzm. Dr. D. D. DAK**  
**Laborant**  
**Mikrobiyoloji Lab.**  
**Sorumlusu**

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. Yirmi dört saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 72 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır.

38. İdarenin talep etmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda bir defadan fazla olmamak koşulu ile performans değerlendirilmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir.

#### **Otomatik İzolasyon Robotu Özellikleri**

- 1- Sistem numuneleri ve reaktifleri yerleştirildikten sonra tam otomatik olarak Nükleik Asit (DNA, RNA, mRNA) izolasyonunu gerçekleştirmelidir. Sistem önceden doldurulmuş kartuşlarla çalışmalıdır. Carrier RNA, proteinaz K ve internal kontrol dışında bütün reaktifler kartuşun içinde hazır bulunmalıdır.
- 2- Teklif edilen cihazın ÜTS kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır.
- 3- Sistem numuneleri veya reaktifleri yerleştirildikten sonra izolasyon aşaması tamamlanana kadar çalışma sırasında herhangi bir müdahale gerektirmemelidir.
- 4- Kurulacak sistem bir defada en az 12 numunenin ekstraksiyonuna uygun olmalıdır. Gerektiğinde tek örnek ekstraksiyonu yapılabilmelidir.
- 5- Lizis işlemi cihaz üzerinde tam otomatik olarak yapılabilmelidir.
- 6- Sistem plazma, serum, tam kan, ön işlem sonrası doku biyopsi örneği, idrar gibi farklı numune tipleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7-Sistem manyetik ayırım veya manyetik boncuk esasına göre çalışmalıdır.

**Dr. Yaşar Eryılmaz**  
**Doğubayazıt Devlet Hastanesi**  
**Dr. Rukiye AKBOĞA**  
**Dip. Tes.No: 176741**

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

**Ümit DAVUTAK**  
**Laborant**  
**Mikrobiyoloji Lab.**  
**Sorumlusu**

4.KISIM: AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 24 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI  
TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SIRA NO	SUT KODU	KALEM ADI	SUT PUANI	AEAH	PATN OS	DDH	DİYA DİN	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	L102260	Doku Transglutaminaz Ig A Antikoru	142,09	6.000	0	0	0	6.000	852.540,00
2	L102270	Doku Transglutaminaz Ig G Antikoru	142,09	6.000	0	0	0	6.000	852.540,00
3	906410	Anti ds DNA	94,36	4.008	0	0	0	4.008	378.194,88
4	906780	Anti Nükleer Antikor (ANA)	94,36	7.608	0	0	0	7.608	717.890,88
5	906760	Anti Mitokondriyal Antikor (AMA)	123,23	480	0	0	0	480	59.150,40
6	907840	MPO ANCA	132,09	1272	0	0	0	1272	168.018,48
7	907950	PR3 ANCA	169,87	1272	0	0	0	1272	216.074,64
8	906730	Anti Kardiyolipin Ig G	127,66	576	0	0	0	576	73.532,16
9	906740	Anti Kardiyolipin Ig M	127,66	576	0	0	0	576	73.532,16
10	906870	Anti Sm/Rnp	169,87	888	0	0	0	888	150.844,56
11	906700	Anti Histon Antikor	142,09	48	0	0	0	48	6.820,32
12	907871	Nükleosom	104,32	48	0	0	0	48	5.007,36
13	906850	Anti Scl 70	142,09	384	0	0	0	384	54.562,56

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip. Tes. No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit Bayraktar  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab  
Sorumlusu

14	907021	Anti-SSA (ELISA)	66,59	3408	0	0	0	3408	226.938,72
15	907031	Anti-SSB (ELISA)	66,59	3408	0	0	0	3408	226.938,72
16	906720	Anti Jo-1	104,32	240	0	0	0	240	25.036,80
17	908100	Varicella Zoster Virus (VZV) Ig G	113,2	192	0	0	0	192	21.734,40
18	908110	Varicella Zoster Virus (VZV) Ig M	113,2	192	0	0	0	192	21.734,40
19	906420	Anti düz kas antikoru (ASMA)	142,09	480	0	0	0	480	68.203,20
20	906490	Anti Gliadin IgA	113,20	600	0	0	0	600	67.920,00
21	906500	Anti Gliadin IgG	113,20	600	0	0	0	600	67.920,00
22	907092	Brucella Ig M (ELISA)	39,96	1536	0	0	0	1536	61.378,56
23	907091	Brucella Ig G (ELISA)	39,96	1536	0	0	0	1536	61.378,56
24	912400	Kist Hidatik (Echinococcus) ELISA Ig G	260,18	600	0	0	0	600	156.108,00
<b>TOPLAM</b>								<b>41.952</b>	<b>4.613.999,76</b>

1. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesinde az 50 test kapasiteli 1 adet veya 50 test den az kapasitede çalışıyorsa 2 (iki) adet Tam otomatik cihaz kurulacaktır.
2. Firmalar test panellerini 2 (iki) ayrı marka tam otomatik cihaz ile sağlayabilirler. Kitler indirekt kemilüminesan, elisa veya immunblot yöntemi ile çalışılmalıdır.
3. Teklif edilen tüm ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Rukiye AKBOĞA  
Dip.Tes.No: 176741

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit ZAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

4. Bu kısım için teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalıdır. Örneklerin yüklenmesinden sonuçların alınmasına kadar ki tüm aşamaları cihaz yapmalıdır. Manuel pipetlemeye gerek olmamalıdır.
5. Gerekli olan bütün aşamaları numune, control, kalibratör, dilüsyon, bunların kuyulara dağıtımı, gerekli sıcaklıklarda inkübasyon, karıştırma, kuyuların yıkanması, reaktiflerin pipetlenmesi, okuma ve sonuçların değerlendirilmesini otomatik olarak yapılmalıdır.
6. Acil yükleme özelliği olmalıdır.
7. Cihazlara tek seferde en az 50 örnek ve 22 farklı test yüklenebilmelidir.
8. Cihazlar barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
9. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
10. Sistem testlerin tek çalışmasına uygun olmalıdır.
11. Cihaz otomatik olmalı ve inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
12. Cihaz üzerinde LCD ekran bulunmalı veya harici bilgisayar olmalıdır. Ayrıca yanında ek bilgisayar temin edilmelidir ve ana bilgisayar bağlantısı yapılabilir.
13. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz mutlaka soğutma ünitesine sahip olmalıdır.
15. Cihaz çalışılmış olan son 2000 hasta sonucunu arşivinde bulundurabilmelidir.
16. Tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalı, üzerinde hangi test olduğu, kaç test olduğu ve tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
17. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm ekipman firma tarafından temin edilmelidir.
18. Teslim edilen kitler en az 6 ay miadlı olmalıdır.
19. Kitler orjinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miadları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
20. Teklif edilen cihaz hala üretimi devam eden bir cihaz olmalıdır.
21. Cihazla ilgili orjinal ve Türkçe kullanım/ bakım kılavuzu verilmelidir.
22. Cihazlara ait yıpranmaya karşı korunaklı kimlik kartları cihaz üzerine yapıştırmaya/ sabitlenmeye uygun şekilde laboratuvara teslim edilmelidir.
23. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
24. Cihaz çift taraflı olarak LIS bağlantısı yapılabilir.
25. Cihazın aylık ve 3 aylık bakımları düzenli olarak üstlenici firma tarafından yapılmalı ve laboratuvar yönetimine raporlanmalıdır.
26. Üstlenici firma teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalı, teknik personel konu ile ilgili eğitime sahip olmalıdır.
27. Testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm sarf malzemesi ve kitler, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık/ 3 aylık istenen istem listesine göre teslim edilecektir.

Dr. Yaşar En...  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Ruki...  
Dip. Tes. No: 70...

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Feriye ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK  
Laboratuvar  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu

28. Firma Anti brucella IgM ve IgG sayısı kadar rose bengal testini bedelsiz olarak getirmelidir.
29. Cihazda kullanılacak reaktiflerin son kullanma tarihi ve markaları kit üzerinde belirtilmelidir.
30. Sipariş tarihinden itibaren en geç 10 gün içinde kitler ve sarf malzemeleri laboratuvara teslim edilecektir. İhaleyi alan firma, ilk siparişte laboratuvarın 3 aylık stoğunu karşılayacak kadar kiti 10 gün içerisinde teslim etmelidir.
31. Kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.
32. Cihazla birlikte tüm testlere ait kalibratör ve kontroller, kağıt, bilgisayar, yazıcı, klima, yazıcı kağıtları, tampon, dilüent, yıkama solüsyonları, küvetler vb, sarf malzemeler üstlenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
33. Hastanenin zamanında bitirilmeyen reaktif ve kitlerden oluşacak zararının en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktif ve kitler en küçük ambalajlarda olacaktır.
34. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihalede atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilmelidir. Bu değişim en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır.
35. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılacaktır. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazın test menüsünde bulunmayan en fazla 12 kit için başka bir firmanın orijinal kiti veya cihazı da teklif edilebilir. (farklı marka teklif edilen kitler için cihaz üretici firmasından alınmış uyumluluk beyanı ihale dosyasında sunulacaktır). Teklif edilen cihazlar için madde 1 ve 2'de ki hükümler aranacaktır.
36. Üstlenici firma tarafında kitler kullanıldığı sürece Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı otoantikör testlerinin uluslararası bir dış kalite programına katılması sağlanacaktır. Gerekli olan kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilecektir. Dış kalite kontrollerinde problem yaşanan testler için düzeltici çalışmalar firma tarafından en kısa sürede yapılacaktır. Kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın istediği miktarda iç kalite kontrol için gerekli kalibratör ve kontrol numuneleri (normal ve patolojik sınır değerdeki numuneler) ücretsiz olarak üstlenici firma tarafından sağlanmalıdır.
37. İhaleye katılan firma şartnameye uygunluk belgesini sunmalıdır.

Bu şartname 24(yirmidört) sayfa ve her sayfası imzalanmıştır.

Dr. Y. Dr. Yaşar Eryılmaz  
Doğruşayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. F. Rukiye Akbaş  
Dip. Tes. No: 17074

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK  
Laborant  
Mikrobiyoloji Lab.  
Sorumlusu