

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 24 AYLIK HİZMET ALIMI
ÇERÇEVESİNDE İL BİYOKİMYA LABORATUVARLARINA KURULACAK
İDRAR CİHAZ VE KİT 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 ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak idrar analizörlerin puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışılmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

1. İhalede istenilen testlerin birimlere göre ayrıntılı ve toplu listesi şartnamenin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir. Bu test gruplarına kısmi teklif verilemez.
2. 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 laboratuvarda buldurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
3. Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitiş tarihi itibarı ile 13 (on üç) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
4. 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 değerlendirmeye alınmayacaktır.
5. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları dikkate alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
6. Gerekli durumlarda her bir hastane hem kendi bünyesinde, hem de hastaneler arasında test puanları baz alınarak testler arası değişim yapabilmelidir.
7. 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.
8. İl genelinde ihtiyaç halinde sistemlere 7/24 servis temin edilebilecektir.
9. Tedarikçiler tüm kısımlar için kat'i sözleşmeyi müteakip en geç bir ay içinde sistemler kurularak hasta sonucu verecek aşamaya getireceklerdir.
10. 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 arayazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır. Otomasyon entegrasyonu için gerekli tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
11. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar, bilgisayar masası, sandalye, barkod okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta

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

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

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

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 durumunu (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.
 - b. Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak bir belge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - c. Arıza bildiriminden sonra en geç 6 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. 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.
 - ç. 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. Santrifüj, güç kaynakları, klima, buzdolabı, deiyonize su sistemleri vb. istenen tüm yardımcı ekipmanların arıza durumları, arızaların giderilmesi, parça temini ve benzeri sorunların giderilmesi konusunda da yüklenici firma sorumludur.
20. 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.

21. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miatta kit ve diğer sarf malzemesi stoku bulundurmamak zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
22. 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.
23. 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.
24. 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 tekrarlatılabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
25. Tedarikçiler, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan sonra en geç 30 (otuz) gün içinde laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite değerlendirme programına laboratuvarı üye yapacaklardır ve kontrol materyallerini temin edeceklerdir. Materyaller, matrix uyumlu ve Proficiency Testing ve laboratuvar akreditasyonu standartlarına uygun olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında art arda 2 (iki) kez kabul edilemez sınırlarda (3 standart sapma indeksi (SDI) veya Z-skor değeri dışında sonuç alınır), tedarikçi ilgili test / cihaz için düzeltici işlem yapmak ve yapılan işlemi belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez kabul edilemez sınırdaki sonuç alınması söz konusu olduğunda durum, kontrol komisyonundaki uzmanlar tarafından değerlendirilir ve gerek görülürse kitler ve cihazlar sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun olarak değiştirilmelidir iç kalite kontrolü ve/veya dış kalite değerlendirme sonuçlarının düzeltilemeyen, ısrarlı uyumsuzlukları, sonuç karşılığı taahhüde aykırılık olarak kabul edilerek idari şartnamenin ilgili maddeleri uygulanacaktır.
26. 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 verirse (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.
27. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
28. Tüm kitler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajların üzerinde striplerin üretici firma, marka, test miktarı, son kullanma tarihi vb. değerleri açıkça belirtiliyor olmalıdır. Strip kutularının üzerinde barkodları olmalıdır. Striplere teklif veren firmalar striplerin hangi prensiple çalışacağını belirtmelidir. Stripler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır.

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 200935
Uzm. Tesc. No: 173385

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tesc. No: 181113
Uzm. Tesc. No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

29. 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.
30. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi için test sayısı + % 20 kadar, laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve cihazın çalışmasına uygun vakumlu idrar tüpleri ve bu tüplere idrar aktarımını yapmaya uygun, nonsteril 100-120 ml hacimli, kapaklı ve kapağa entegre iğne holderli idrar toplama kapları da partiler halinde teslim edilecektir. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi dışında kalan strip okuyucu cihazlarının kurulduğu laboratuvarlara ise gerekli tüm sarf malzemelerinin yanı sıra numune sayısının %20 fazlası kadar uygun idrar kabı ve tüpü ücretsiz verilecektir.
31. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için 2 (iki) adet, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 10 (on) adet dijital göstergeli oda sıcaklık ve nem ölçeri ücretsiz olarak temin edecektir.
32. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 3 (üç) adet klima sistemini ücretsiz olarak kuracaktır. Firma bu sistemlerin kurulum, parça temini, bakım ve onarımından sorumludur, bunun için ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.
33. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi merkez laboratuvarlarında günlük kit ve yardımcı materyalleri saklamak için uzmanın uygun göreceği 1 adet buzdolabı ve birer adet dijital göstergeli, alarmlı buzdolabı sıcaklık/nem ölçer sağlanacaktır. Soğutucu, klima ve santrifüjler kurumun göstereceği yerlere kurulacaktır.
34. Kitler 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.
35. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
36. 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 laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
 - Tehlikeli atık yazısı,
 - Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
 - Kalibrasyon yazısı,
 - Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
 - Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,

- ğ. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.
- h. Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarda erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

3. KURULACAK CİHAZLAR

3.1. TAM İDRAR ANALİZİ (STRİP + MİKROSKOPİ) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları ve hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

| Laboratuvar (TAM OTOMATİK İDRAR CİHAZLARI) | Mikroskopi hızı(Numune/saat) | Cihaz sayısı |
|--|------------------------------|--------------|
| Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi | En az 100 | 2 (iki) |
| Patnos Devlet Hastanesi Merkez | En az 80 | 1 (bir) |
| Doğubayazıt Devlet Hastanesi | En az 80 | 1 (bir) |
| Diyadin Devlet Hastanesi | En az 80 | 1 (bir) |

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm tam otomatik cihazlar ve bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir. Birbirleri arasında malzeme değişimi yapmaya uygun olmalıdır.
3. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki cihazla yapılabilir. Cihazın kimyasal ve mikroskopi modülleri gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilir. Kimyasal ve mikroskopi üniteleri aynı marka ve birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Numuneler ölçüm sırasında homojen hale gelmesi için otomatik olarak karıştırılmalıdır. Cihaza numune yüklendikten sonra kimyasal ve sediment/mikroskopi analizi sonuçları çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment/mikroskopi sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilir.
4. Cihaz en az şu kimyasal parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir: Glukoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
5. İdrar sediment analiz parametreleri en az şunlardan oluşmalıdır: Epitel, eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, kristal, bakteri. Cihazlar silendir ve kristallerin alt sınıflarının tanımlanmasına imkan vermelidir.
6. Numuneler herhangi bir ön işlemten geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir. Cihaza numuneler sürekli yüklenebilir.
7. Cihazda dansite tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır.
8. Numune idrar striplerinin üzerindeki reaktif pedlerine pipetle damlatılmalıdır (strip numune içine daldırmamalıdır), numune uygulandığında ped üzerindeki reaksiyon, diğer pedleri etkilememelidir (testler arası bulaş olmamalıdır). Cihaz renk ve bulanıklık tayini yapabilir.
9. Kimyasal parametrelerin çalışma prensibi reflektans fotometri ve mikroskobik analizin çalışma prensibi ise flow/cell dijital görüntüleme, dijital mikroskopi görüntüleme veya floresans akış sitometrisi yöntemlerinden biri olmalıdır. Flow/cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar her örnekten en az 600 fotoğraf alabilir. Dijital mikroskopi görüntüleme kullanan cihazlar tek kullanımlık küvet kullanmalı ve sediment üzerinden 10/15 saha görüntüsü almalıdır. Floresans akış sitometrisi yöntemiyle çalışan cihazlar gerektiği durumlarda şekilli elemanların görüntülerini online bağlı dijital görüntüleme cihazına gönderebilir.
10. Flow/cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar, numune analizinde standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı ve dikey (yukarıdan aşağıya) flow/cell kullanmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flowcell ve optik sistem sabit kalmalıdır. Flow/Cell dijital görüntüleme yöntemi kullanan sistemlerde akım sırasında numunenin flowcell yüzeyi ile temasını önleyecek özel solüsyonlar (lamina sheath) kullanılmalıdır. Kullanılan bu solüsyonların ÜTS kaydı olmalıdır.

11. Cihaz mikroskopik elemanlara ait görüntüleri kullanıcı müdahalesi olmadan tanımlayıp sonuç verebilmelidir. İsteğe bağlı kullanıcı tarafından müdahale yapılabilir. Numunelerin mikroskopik analizi gerçekleştirildikten sonra manuel mikroskopi ile herhangi bir onaylama ve doğrulama işlemine gerek duyulmamalıdır.
12. Cihaz hızının tanımı için sediment/mikroskopik kısmın hızı esas alınacaktır. Teklif edilen tüm cihazlarda ek bir aparata ihtiyaç duyulmadan en az 70 numune yüklenebilmelidir.
13. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edilebilmelidir.
14. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
15. Sonuçlar ihtiyaç halinde direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
16. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
17. Cihazlar laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.
18. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişimlerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
19. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alabilmeli ve kontrol sonuçlarını LIS'e gönderebilmelidir. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskopik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey/Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
20. Tam otomatik idrar analizörlerinin kurulacağı laboratuvarına birer adet idrar mikroskobu ve sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli poster ücretsiz olarak verilecektir.
21. Birimlere göre test dağılım listesi şartnamenin sonunda yer almaktadır.

3.2. İDRAR STRİP ve İDRAR MİKROSKOPİSİ CİHAZLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Mikroskopik ve kimyasal test analizörleri Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur DH ve Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanelerine biyokimya laboratuvarlarına kurulacaktır. Patnos DH Acil Laboratuvarına ise 1 adet strip okuyucu cihaz kurulacaktır (Hız: En az 50 numune/saat).
2. Mikroskopik ve kimyasal test analizörü ayrı modüller halinde olabileceği gibi tek modül halinde de olabilir. Strip okuyucu ve mikroskopi ünitesinin hızı ayrı modüller ise her birinin hızı en az 20 numune/saat, tek modül halinde ise en az 20 numune/saat olmalıdır.
3. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı ve teklif edilecek tüm cihazlar aynı model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir.
4. İdrar stripleri Dansite, pH, Glukoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit / Hemoglobin, Ürobilinojen parametrelerinin (10 parametre) hepsini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
5. Mikroskopik analizde en az Eritrosit, Lökosit, Silendirler, Kristaller, Epitel hücreleri, Maya ve Sperm belirlenebilmelidir.
6. Stripler, hasta sonucu çıkmasını beklemeden ardışık olarak cihaza yüklenebilmelidir.
7. İdrar numuneleri herhangi bir ön işlem gerektirmeden cihaza yüklenebilmelidir.
8. Mikroskopik analiz cihazının çalışma prensibi flowcell dijital görüntüleme veya dijital mikroskobu görüntüleme tekniklerinden biri olmalıdır. Kimyasal analiz cihazının çalışma prensibi ise reflektans fotometri olmalıdır. Cihazda SG (dansite) tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik veya reflektans fotometri yöntem ile yapılabilir.
9. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır.
10. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılığında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili ya da firma tarafından bağlantıları yapıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilmelidir.
11. Cihazlarda hasta ve kontrol sonuçları için hafızası olmalıdır. Firma cihazların hasta bazında

- saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
12. Cihazlar 24 saat süre ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 13. Cihazlar sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda ekrandan hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
 14. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
 15. Bu kapsamdaki her laboratuvara birer sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.
 16. Birimlere göre test dağılım listesi şartnamenin sonunda yer almaktadır.

| KOD | TEST | SUT PUANI | AEAH | PATNOS DH | DOĞUB AYAZIT DH | DIYADIN DH | ELEŞKİ RT DH | TAŞLI ÇAY DH | TUTAK DH | HAMU R DH | FTR HASTA NESİ | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN |
|---------------|--|-----------|---------|-----------|-----------------|------------|--------------|--------------|----------|-----------|----------------|-------------|---------------|
| L107010 | 1 TAM İDRAR ANALİZİ (STRIP+ MİKROSKOP) | 44,36 | 180.000 | 55.500 | 120.000 | 36.500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 392.000 | 17.389.120,00 |
| L103560 | 2 İDRAR ANALİZİ (STRIP İLE) | 13,32 | 0 | 40.000 | 0 | 0 | 16.000 | 18.000 | 15.000 | 6.000 | 15.000 | 112.000 | 1.491.840,00 |
| L103570 | İDRAR MİKROSKOPİSİ | 19,95 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18.000 | 18.000 | 14.000 | 6.000 | 15.000 | 71.000 | 1.416.450,00 |
| TOPLAM | | | | | | | | | | | | 575.000 | 20.297.410,00 |

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

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. no: 61113
Uzm. Tes. no: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 24 AYLIK HİZMET ALIMI
ÇERÇEVESİNDE İL BİYOKİMYA LABORATUVARLARINA KURULACAK
İDRAR CİHAZ VE KİT 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 ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak idrar analizörlerin puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışılmasına ilişkin hususları kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

1. İhalede istenilen testlerin birimlere göre ayrıntılı ve toplu listesi şartnamenin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir. Bu test gruplarına kısmi teklif verilemez.
2. 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 laboratuvarda buldurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
3. Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitiş tarihi itibarı ile 13 (on üç) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
4. 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 değerlendirmeye alınmayacaktır.
5. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları dikkate alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
6. Gerekli durumlarda her bir hastane hem kendi bünyesinde, hem de hastaneler arasında test puanları baz alınarak testler arası değişim yapabilmelidir.
7. 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.
8. İl genelinde ihtiyaç halinde sistemlere 7/24 servis temin edilebilecektir.
9. Tedarikçiler tüm kısımlar için kat'i sözleşmeyi müteakip en geç bir ay içinde sistemler kurularak hasta sonucu verecek aşamaya getireceklerdir.
10. 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 arayazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır. Otomasyon entegrasyonu için gerekli tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
11. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar, bilgisayar masası, sandalye, barkod okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta

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

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

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

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 durumunu (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.
 - b. Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak bir belge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - c. Arıza bildiriminden sonra en geç 6 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. 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.
 - ç. 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. Santrifüj, güç kaynakları, klima, buzdolabı, deiyonize su sistemleri vb. istenen tüm yardımcı ekipmanların arıza durumları, arızaların giderilmesi, parça temini ve benzeri sorunların giderilmesi konusunda da yüklenici firma sorumludur.
20. 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.

21. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miatta kit ve diğer sarf malzemesi stoku bulundurmamak zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
22. 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.
23. 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.
24. 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 tekrarlatılabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
25. Tedarikçiler, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan sonra en geç 30 (otuz) gün içinde laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite değerlendirme programına laboratuvarı üye yapacaklardır ve kontrol materyallerini temin edeceklerdir. Materyaller, matrix uyumlu ve Proficiency Testing ve laboratuvar akreditasyonu standartlarına uygun olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında art arda 2 (iki) kez kabul edilemez sınırlarda (3 standart sapma indeksi (SDI) veya Z-skor değeri dışında sonuç alınırsa), tedarikçi ilgili test / cihaz için düzeltici işlem yapmak ve yapılan işlemi belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez kabul edilemez sınırdaki sonuç alınması söz konusu olduğunda durum, kontrol komisyonundaki uzmanlar tarafından değerlendirilir ve gerek görülürse kitler ve cihazlar sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun olarak değiştirilmelidir. İç kalite kontrolü ve/veya dış kalite değerlendirme sonuçlarının düzeltilemeyen, ısrarlı uyumsuzlukları, sonuç karşılığı taahhüde aykırılık olarak kabul edilerek idari şartnamenin ilgili maddeleri uygulanacaktır.
26. 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 verirse (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.
27. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
28. Tüm kitler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajların üzerinde striplerin üretici firma, marka, test miktarı, son kullanma tarihi vb. değerleri açıkça belirtiliyor olmalıdır. Strip kutularının üzerinde barkodları olmalıdır. Striplere teklif veren firmalar striplerin hangi prensiple çalışacağını belirtmelidir. Stripler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır.

29. 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.
30. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi için test sayısı + % 20 kadar, laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve cihazın çalışmasına uygun vakumlu idrar tüpleri ve bu tüplere idrar aktarımını yapmaya uygun, nonsteril 100-120 ml hacimli, kapaklı ve kapağa entegre iğne holderli idrar toplama kapları da partiler halinde teslim edilecektir. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi dışında kalan strip okuyucu cihazlarının kurulduğu laboratuvarlara ise gerekli tüm sarf malzemelerinin yanı sıra numune sayısının %20 fazlası kadar uygun idrar kabı ve tüpü ücretsiz verilecektir.
31. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için 2 (iki) adet, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 10 (on) adet dijital göstergeli oda sıcaklık ve nem ölçeri ücretsiz olarak temin edecektir.
32. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplamda 3 (üç) adet klima sistemini ücretsiz olarak kuracaktır. Firma bu sistemlerin kurulum, parça temini, bakım ve onarımından sorumludur, bunun için ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.
33. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi merkez laboratuvarlarında günlük kit ve yardımcı materyalleri saklamak için uzmanın uygun göreceği 1 adet buzdolabı ve birer adet dijital göstergeli, alarmlı buzdolabı sıcaklık/nem ölçer sağlanacaktır. Soğutucu, klima ve santrifüjler kurumun göstereceği yerlere kurulacaktır.
34. Kitler 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.
35. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
36. 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.),
 - Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
 - Kalibrasyon yazısı,
 - Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
 - Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,

- ğ. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.
- h. Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarda erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

3. KURULACAK CİHAZLAR

3.1. TAM İDRAR ANALİZİ (STRİP + MİKROSKOPİ) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları ve hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

| Laboratuvar (TAM OTOMATİK İDRAR CİHAZLARI) | Mikroskopi hızı(Numune/saat) | Cihaz sayısı |
|--|------------------------------|--------------|
| Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi | En az 100 | 2 (iki) |
| Patnos Devlet Hastanesi Merkez | En az 80 | 1 (bir) |
| Doğubayazıt Devlet Hastanesi | En az 80 | 1 (bir) |
| Diyadin Devlet Hastanesi | En az 80 | 1 (bir) |

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm tam otomatik cihazlar ve bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir. Birbirleri arasında malzeme değişimi yapmaya uygun olmalıdır.
3. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki cihazla yapılabilir. Cihazın kimyasal ve mikroskopi modülleri gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilir. Kimyasal ve mikroskopi üniteleri aynı marka ve birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Numuneler ölçüm sırasında homojen hale gelmesi için otomatik olarak karıştırılmalıdır. Cihaza numune yüklendikten sonra kimyasal ve sediment/mikroskopi analizi sonuçları çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment/mikroskopi sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilir.
4. Cihaz en az şu kimyasal parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir: Glukoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
5. İdrar sediment analiz parametreleri en az şunlardan oluşmalıdır: Epitel, eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, kristal, bakteri. Cihazlar silendir ve kristallerin alt sınıflarının tanımlanmasına imkan vermelidir.
6. Numuneler herhangi bir ön işlemten geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir. Cihaza numuneler sürekli yüklenebilir.
7. Cihazda dansite tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır.
8. Numune idrar striplerinin üzerindeki reaktif pedlerine pipetle damlatılmalıdır (strip numune içine daldırmamalıdır), numune uygulandığında ped üzerindeki reaksiyon, diğer pedleri etkilememelidir (testler arası bulaş olmamalıdır). Cihaz renk ve bulanıklık tayini yapabilir.
9. Kimyasal parametrelerin çalışma prensibi reflektans fotometri ve mikroskobik analizin çalışma prensibi ise flow/cell dijital görüntüleme, dijital mikroskopi görüntüleme veya floresans akış sitometrisi yöntemlerinden biri olmalıdır. Flow/cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar her örnekten en az 600 fotoğraf alabilir. Dijital mikroskopi görüntüleme kullanan cihazlar tek kullanımlık küvet kullanmalı ve sediment üzerinden 10/15 saha görüntüsü almalıdır. Floresans akım sitometrisi yöntemiyle çalışan cihazlar gerektiği durumlarda şekilli elemanların görüntülerini online bağlı dijital görüntüleme cihazına gönderebilir.
10. Flow/cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar, numune analizinde standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı ve dikey (yukarıdan aşağıya) flow/cell kullanmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flowcell ve optik sistem sabit kalmalıdır. Flow/Cell dijital görüntüleme yöntemi kullanan sistemlerde akım sırasında numunenin flowcell yüzeyi ile temasını önleyecek özel solüsyonlar (lamina sheath) kullanılmalıdır. Kullanılan bu solüsyonların ÜTS kaydı olmalıdır.

11. Cihaz mikroskopik elemanlara ait görüntüleri kullanıcı müdahalesi olmadan tanımlayıp sonuç verebilmelidir. İsteğe bağlı kullanıcı tarafından müdahale yapılabilmelidir. Numunelerin mikroskopik analizi gerçekleştirildikten sonra manuel mikroskopi ile herhangi bir onaylama ve doğrulama işlemine gerek duyulmamalıdır.
12. Cihaz hızının tanımı için sediment/mikroskopik kısmın hızı esas alınacaktır. Teklif edilen tüm cihazlarda ek bir aparata ihtiyaç duyulmadan en az 70 numune yüklenebilmelidir.
13. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edilebilmelidir.
14. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
15. Sonuçlar ihtiyaç halinde direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
16. Cihazlar dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
17. Cihazlar laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.
18. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
19. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alabilmeli ve kontrol sonuçlarını LIS'e gönderebilmelidir. Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskopik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey/Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
20. Tam otomatik idrar analizörlerinin kurulacağı laboratuvarına birer adet idrar mikroskobu ve sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli poster ücretsiz olarak verilecektir.
21. Birimlere göre test dağılım listesi şartnamenin sonunda yer almaktadır.

3.2. İDRAR STRİP ve İDRAR MİKROSKOPİSİ CİHAZLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Mikroskopik ve kimyasal test analizörleri Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur DH ve Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanelerine biyokimya laboratuvarlarına kurulacaktır. Patnos DH Acil Laboratuvarına ise 1 adet strip okuyucu cihaz kurulacaktır (Hız: En az 50 numune/saat).
2. Mikroskopik ve kimyasal test analizörü ayrı modüller halinde olabileceği gibi tek modül halinde de olabilir. Strip okuyucu ve mikroskopi ünitesinin hızı ayrı modüller ise her birinin hızı en az 20 numune/saat, tek modül halinde ise en az 20 numune/saat olmalıdır.
3. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar ve bu cihazlarla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalı ve teklif edilecek tüm cihazlar aynı model olmalı, tüm reaktifler ve stripler cihazlarda ortak kullanılabilir.
4. İdrar stripleri Dansite, pH, Glukoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit / Hemoglobin, Ürobilinojen parametrelerinin (10 parametre) hepsini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
5. Mikroskopik analizde en az Eritrosit, Lökosit, Silendirler, Kristaller, Epitel hücreleri, Maya ve Sperm belirlenebilmelidir.
6. Stripler, hasta sonucu çıkmasını beklemeden ardışık olarak cihaza yüklenebilmelidir.
7. İdrar numuneleri herhangi bir ön işlem gerektirmeden cihaza yüklenebilmelidir.
8. Mikroskopik analiz cihazının çalışma prensibi flowcell dijital görüntüleme veya dijital mikroskobu görüntüleme tekniklerinden biri olmalıdır. Kimyasal analiz cihazının çalışma prensibi ise reflektans fotometri olmalıdır. Cihazda SG (dansite) tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik veya reflektans fotometri yöntem ile yapılabilir.
9. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır.
10. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılığında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili ya da firma tarafından bağlantıları yapıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilmelidir.
11. Cihazlarda hasta ve kontrol sonuçları için hafızası olmalıdır. Firma cihazların hasta bazında

- saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
12. Cihazlar 24 saat süre ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Cihazlar sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda ekrandan hata mesajı vererek kullanıcıyı uymalıdır.
14. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
15. Bu kapsamdaki her laboratuvara birer sediment sonuçlarını gösteren renkli resimli posterler ücretsiz olarak verilecektir.
16. Birimlere göre test dağılım listesi şartnamenin sonunda yer almaktadır.

| KOD | TEST | SUT PUANI | AEAH | PATNOS DH | DOĞUB AYAZIT DH | DIYADİN DH | ELEŞKİ RT DH | TAŞLI ÇAY DH | TUTAK DH | HAMU R DH | FTR HASTA NESİ | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN |
|---------------|--|-----------|---------|-----------|-----------------|------------|--------------|--------------|----------|-----------|----------------|-------------|----------------------|
| L107010 | 1 TAM İDRAR ANALİZİ (STRIP+ MİKROSKOP) | 44,36 | 180.000 | 55.500 | 120.000 | 36.500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 392.000 | 17.389.120,00 |
| L103560 | 2 İDRAR ANALİZİ (STRIP İLE) | 13,32 | 0 | 40.000 | 0 | 0 | 18.000 | 18.000 | 15.000 | 6.000 | 15.000 | 112.000 | 1.491.840,00 |
| L103570 | İDRAR MİKROSKOPİSİ | 19,95 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18.000 | 18.000 | 14.000 | 6.000 | 15.000 | 71.000 | 1.416.450,00 |
| TOPLAM | | | | | | | | | | | | 575.000 | 20.297.410,00 |

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

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

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