

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 24 AYLIK HİZMET ALIMI ÇERÇEVESİNDE
İL BIYOKİMYA LABORATUVARLARINA KURULACAK HEMOGRAM CİHAZLARI
İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Ağrı ili hastaneleri tıbbi biyokimya laboratuvarlarının 2026-2028 yıllarını kapsayan 24 (yirmi dört) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik sistemlerle puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışılmasına ilişkin hususları kapsamaktadır: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi (FTR), Patnos, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz, Diyadin, Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur Devlet Hastaneleri tıbbi biyokimya laboratuvarlarına puana dayalı sonuç karşılığı HEMOGRAM cihazlarının kurulmasını kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

- İhalede istenilen testlerin birimlere göre ayrıntılı ve toplu listesi şartnamenin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir.
- 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 bulundurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
- Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitiş tarihi itibarı ile 13 (on üç) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
- Gerekli görüldüğünde analitik sistemler için kurumun resmi demo talebi firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra 15 (on beş) gün içinde, talep yerine getirilecek ve sistemlerin uygun performansına uzman üye(ler) karar verecektir. Uygunluk alamayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları dikkate alınacak ve hesaplamada mevcut SUT puanları esas alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
- Reaktiflerle ilgili teknik doküman, analizörlerinin menülerinde bulunan parametrelerin orijinal listesi ihale dosyasına konulacaktır. Teklif edilecek kitler ve sarflar il laboratuvar birimleri arasında kit ve sarf değişimine ve ihtiyaç durumuna göre malzeme kaydırılabilecektir.
- Yüklenici firma kati sözleşmeyi müteakip en geç 30 gün içinde hasta sonucu verecek şekilde analitik sistemlerini çalışır hale getirmelidir.
- Analizörler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ile ve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır. Kurulacak sistemlerin LIS bağlantı ücretleri, gerekli halde bağlantı kabloları ve bu süreçlerde ortaya çıkabilecek bütün masraflar tedarikçi tarafından ödenecektir. ayn
- Yüklenici, tüm il biyokimya laboratuvarlarında cihazlarla beraber cihazların kesintisiz en az 30 dk fonksiyon görmesini sağlayacak güç kaynağını ücretsiz temin edecektir. En az 3 ayda bir bakımının yapılması ve kaydının tutulması sağlanacaktır. Güç kaynaklarının bakımı, tamiri ve bu süreçlerdeki bütün masraflar yükleniciye aittir.
- Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde demontaj, taşıma ve montaj yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.

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: 167113
Uzm. Tescil No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

11. 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.
12. Merkez ve ilçe laboratuvarlarında günlük kit ve yardımcı materyalleri saklamak için toplam 8 adet buzdolabı, her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli, alarmlı buzdolabı sıcaklık/nem ölçer sağlanacaktır. Soğutucu, klima ve santrifüjler kurumun göstereceği yerlere kurulacaktır.
13. Firma, 1.500.000 (bir milyon beş yüz bin) adet mor kapaklı hemogram tüpü ve cihazda direkt okumaya uygun 50.000 adet pediatrik CBC tüpü ücretsiz vermelidir. Verilecek tüplerin markası için laboratuvar sorumlusundan onay alınacaktır. Rutin kullanım için yetersiz bulunan tüpler laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği marka tüplerle değiştirilecektir. Ayrıca yayma boyama ünitesinde kullanılmak üzere uzmanın uygun göreceği tipte boya ve diğer tüm ilgili sarflar en az 10.000 yayma yapmaya yetecek miktarda temin edilecektir.
14. Cihazlarda kullanılacak tüm sarf malzemeleri (solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, cama yazar kalem (100 Ad), yazıcı, printer kâğıdı, printer kartuşu, vb.) cihazların kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve en az 2 ay yetecek miktarda stok bulundurulacaktır.
15. Her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere güncel Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.
 - a. Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarda hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
 - b. Tehlikeli atık yazısı,
 - c. Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - ç. Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - d. Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
 - e. Kalibrasyon yazısı,
 - f. Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
 - g. Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
 - ğ. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.

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

16. Cihazların ana bilgisayarı dışında, kurulacak her cihaz için ayrı birer LIS bilgisayarı (En az 250 GB SSD, 16 GB RAM, i5 işlemci, com port ve 10/100/1000 ethernet kartı içermelidir.), klavye, optik mouse, bilgisayar masası ve her LIS bilgisayarı için de ayrıca sayısı kadar barkod okuyucu ve operatör sandalyesi (7 Ad) firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
17. Bu kaleme teklif verecek firma Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez laboratuvarına iş başlangıcından itibaren 1 yıl süre ile tüp tasnifleme sistemi kurmalıdır. Tüp tasnifleme sistemi aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:
 - a. Tasnif, ön sıralama yapılmaksızın numune tüpleri toplu şekilde, cihaza dökülerek yapılmalı ve cihaz tarafından önceden tanımlanmış bölmelere tasniflenmelidir.
 - b. Laboratuvar analiz cihazlarında çalışacak numune dağılımının doğru yönetilmesi için tüpler test içeriklerine veya kapak renklerine göre ayrılmalıdır.
 - c. Çekmece sayısı en az 8 (sekiz) olmalıdır.
 - d. Sorter Modu On-line LIS'den aldığı bilgilerle barkoda göre gruplama yapabilmelidir.

e. Sistem çevrimiçi ayırma yöntemi tanımlanabilen, iki yönlü veri alışverişi yapabilen özellikte olmalı, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HIS) ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LIS) bağlantısı ile entegre çalışmalıdır. Sistem tıp barkodlarını okuyarak laboratuvara kabul işlemini saatin Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HIS) gönderebilecek yazılımsal özelliğe sahip olmalıdır.

f. Tüm barkod çeşitlerini okuma özelliğine sahip olmalıdır.

g. Çekmece alındığında, cihaz tasnifleme devam etmelidir.

h. Tasnif edilen tüplerin numune kabul zamanı, tasnif edilen çekmece raporlama özelliği olmalı, raporlama için kullanıcı yetkilendirmesi yapılabilmelidir.

18. Yüklenici firmanın, teklif edilen cihazın ve kitlelerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı oldukları ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belgeleri ihale dosyasında sunulacaktır. İstekliler teklif ettikleri kitlelerin UBB kodlarını ayrı bir liste halinde ve teklif edilen kaleme göre ayrıntılı bir şekilde belirtip ihale dosyasında sunacaklardır.

19. Kitlerde üretici firma tarafından kullanıma ilişkin herhangi bir değişiklik yapılırsa firma bunu laboratuvara yazılı olarak bildirecektir. Bu değişiklik ek maliyet veya eğitim gerektiriyorsa firma tarafından karşılanacaktır. Kitlelerin üretici firması aynı kitin daha gelişmiş yeni bir versiyonunu piyasaya sürdüğünde, laboratuvar uzmanının onayı ile yeni versiyonun ihaledeki aynı fiyat üzerinden getirilmesi sağlanacaktır.

20. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.

1. Bu teknik şartname ile kitleleri verenlerden bu kitlelerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, e-mail adresi, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermemelidirler.
 - Firmanın organize ettiği teknik personelinde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları laboratuvara sunacaktır.
 - Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlelerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
 - Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
 - 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.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
 - Arıza bildiriminden sonra 12 saat içinde cihaza yerinde müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukarıdaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebiyle 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.
- g. 15 (on beş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.

- ğ. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, mesaj veya e-mail ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlu uzmana teslim edilmelidir.
- h. Cihazlar aynı sorun nedeniyle 30 (otuz) gün içerisinde 3 (üç) veya daha fazla ya da 1(bir) yıl içinde 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
21. Yüklenici firması kit ve diğer sarf malzemesinin stok, sipariş ve miad durumlarını takip etmek ve yönetmek zorundadır. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miadda malzeme stoku bulundurmamak zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
22. Tedarikçi, 21. Maddede belirtilen miktarda stokun bulunduğunu her ayın sonunda sorumlu uzmanla tutanak haline getirmelidir. 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. Yüklenici, kitler kullandığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaktır. İç kalite kontrol serumları en az üç seviyeli olacaktır. Gerektiğinde, laboratuvar uzmanlarının talebi halinde farklı iç kalite kontrol materyalleri (üçüncü parti kontrol materyali) de temin edilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli durumlarda kalibratör ve devamlı olarak da kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir. İç kalite kontrol materyallerinin miadı aylık tüketime uygun olacak şekilde teslim edilecektir. İç kalite kontrol materyallerinin zamanında laboratuvara teslim edilememesi durumunda kontrol sonuçları elde edilemeyeceğinden cihaz çalıştırılmayacaktır. Bu durumda yüklenici firmaya idari şartnamede belirtilen hükümler doğrultusunda ceza uygulanır.
24. Cihazlar kendi iç kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Cihaz üzerindeki kontrol verileri LIS üzerinden takip edilebilmelidir. İstenildiğinde cihazlardan iç kalite kontrol sonuçlarının çıktısı alınabilmelidir. Otoanalizörler iç kalite kontrol sonuçlarını Levey-Jennings grafikleri ile gösterebilmelidir.
25. Laboratuvar uzmanı tarafından şüpheli bulunan sonuçlar, kurumun tercih ettiği Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış bir laboratuvarda yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak tekrar çalıştırılabilir.
26. 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. Art arda 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.
27. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler' birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Bu uyum cihaz üreticisi firma tarafından belgelendirilmelidir ve bu belge ihale dosyasına konacaktır.
28. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, iç ve dış 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.

29. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
30. Yukarıda belirtilen işe başlama tarihi itibari ile tüm il laboratuvarlarında çalışmaya hazır olup raporlanabilir hasta sonuçları vermeye başlayacaktır.
31. 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.
32. Listede belirtilen parametre grubu kısmi teklife açık değildir.

3. KAN SAYIM (HEMOGRAM) CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kurulacak Cihazların laboratuvarlara göre dağılımları

| Laboratuvar | Açıklama |
|--|---|
| Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez ve Acil Laboratuvarı | Toplam hız: En az 300 numune/saat; Adet: 3; Parametre sayısı: en az 22 |
| Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı | Toplam hız: En az 200 numune/saat; Adet: 2; Parametre sayısı: en az 22 |
| Doğubayazıt Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı | Toplam hız: En az 200 numune/saat; Adet: 2; Parametre sayısı: en az 22 |
| Diyadin Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 100 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 22 |
| Taşlıçay Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Hamur Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Tutak Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Eleşkirt Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |

1. Teklif veren firma aşağıda özellikleri belirtilen toplam 8 adet en az 22 parametrelili büyük kan sayım cihazını tabloda belirtilen 4 laboratuvara kuracaktır. Bu hemogram cihazlarının özellikleri:
 - a. Cihazlar primer tüpten otomatik olarak çalışabilmelidir. Teklif edilen cihazlar en az 22 parametre (WBC, Ne%, LY%, MO %, EO%, BA%, NE sayısı, LY sayısı, MO sayısı, EO sayısı, BA sayısı, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, MPV ve PDW) tümünü çalışabilmeli, 3 histogram ölçümünü yapabilmelidir .
 - b. Teklif edilen cihazlar lazer veya flow cytometry ve/veya empedans vb. yöntemlerden biri veya birkaçı ile çalışabilmelidir. WBC Diff optic scatterla okunmalıdır.
 - c. Çekirdekli RBC'leri sayabilmelidir.
 - ç. Düşük trombosit sayım alt sınırı en az 3.000 PLT/mm³ olmalıdır.
 - d. Üç büyük hastaneye kurulacak hemogram cihazlarından her hastanede en az biri ihtiyaç halinde primer tüpten ön hazırlıksız ve tam otomatik retikülosit çalışabilmelidir.
 - e. Kurulacak cihazlar pediatrik tüp ile de çalışabilmelidir.
 - f. Cihazların vücut sıvısı modu olmalıdır. Çalışılan vücut sıvısı parametreleri raporlanabilir olmalıdır. Teklif edilecek cihaz vücut sıvısından en az WBC ve RBC testlerini çalışabilmelidir.
 - g. Kan, BOS ve diğer vücut sıvıları için gerekebilecek tüm sarf malzemeleri ve ekstra solüsyonlar, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda firma tarafından temin edilecektir.

- ğ. Her bir münferit cihazın yükleme kapasitesi en az 50 numunelik olmalıdır.
- h. Her türlü kalibratör ve iç (üç seviyeli) ve dış kalite kontrol materyalleri temin edilmeli ve uzmanın uygun gördüğü dış kalite değerlendirme programına üyelik ücretsiz sağlanmalıdır.
- ı. Faturalandırılacak kan sayım (hemogram) numune sayıları onaylanan sayılar üzerinden hesaplanacaktır. Hesaplama parametrelerine ücret ödenmeyecektir.
- i. Tüm cihazların her türlü sarfları firma tarafından temin edilmelidir.
- j. Kurulacak cihazlar aynı marka olmalı ve aynı reaktifleri kullanan tam otomatik tam kan sayım cihazı olmalıdır.
- k. Cihazlar numuneden numuneye geçişte otomatik yıkama yapmalıdır.
- l. Cihazda iki farklı çalışma modu bulunmalı; kullanıcı istediği modu seçebilmelidir. Kapalı Mod: Kullanıcının kanla teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak delinip ölçüm yapılmalıdır. Açık Mod: Kullanıcı, kanı cihaza manuel olarak aspire ettirmeli; aspirasyondan sonra prob kendi kendini otomatik olarak temizlemelidir.
- m. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Biyokimya Laboratuvarındaki bir hemogram cihazı aynı CBC tüpünden örnekleme yapabilen bir yayma/boyama ünitesi ile entegre edilecektir. Periferik Yayma Hazırlama ve Boyama Cihazının Özellikleri:

- a. Laboratuvara kurulacak olan periferik yayma cihazı, kan sayım cihazlarından bir tanesine online bağlantılı ve uyumlu olarak çalışacaktır.
- b. Periferik yayma, tam kan sayımı ile aynı kan örneğinden çalışabilmelidir.
- c. Cihaz yayma ve boyama işlemini, tam kan sayımı işleminden hemen sonra tam otomatik olarak yapmalıdır.
- ç. Cihaz, yayma+boyama, yayma veya boyama şeklinde operasyon modlarını kullanıcıya sunma olanağına sahip olmalıdır.
- d. Cihaz, manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği, plevra, periton mayi vb.) da boyayabilmelidir.
- e. Manuel olarak hazırlanan preparatların boyanması ile ilgili sorun yaşanması halinde sorunun giderilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır (gerekirse ayrı bir boyama cihazı kurulması dahil).
- f. Cihaz, periferik yaymayı çok yüksek ya da çok düşük hematokrit değerlerinde de düzgün olarak yapabilmelidir.
- g. Yüklenici firma, yaymanın ideal yayma kalınlığında olmasını, kan hücrelerinin istenilen renklerde, hücre görüntülerinin iyi olmasını, boya ve diğer artefaktların olmamasını ve kullanılan lamaların temiz ve rodajlı olmasını sağlamalıdır.
- ğ. Cihaz, hasta bilgilerini preparat üzerine mekanik olarak (hasta adı, barkod no vb.) yazabilmelidir. Bu uygulama için gerekebilecek otomasyon bağlantısı, firma tarafından tam ve eksiksiz olarak yaptırılmalıdır.
- h. Yapılan yayma ve boyama sayıları, cihaz üzerindeki yazılımdan tespit edilebilmelidir.
- ı. Gerekli olduğunda cihazlar manuel modda da çalışabilmelidir. Cihazların acil girişi olmalıdır. Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli olarak çalışabilmelidir.
- i. Cihaz, her yaymadan sonra kendini otomatik olarak temizleyebilmelidir.
- j. Cihazda reaktifler belirli bir seviyeye indiği zaman kullanıcıyı uyarın bir sistem bulunmalıdır.
- k. Cihaz Klinik Biyokimya Laboratuvarı Bilgi Sistemi ile haberleşebilmelidir.
- l. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

2. Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur Devlet Hastaneleri ve Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon hastanesine kurulacak küçük hemogram cihazların özellikleri :
- Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Tüm reaktif ve kitler aynı marka olmalıdır.
 - Cihazlar manuel veya otomatik (autoloader) modda çalışabilmelidir.
 - Cihazlarda dahili veya harici barkod okuyucu bulunmalıdır.
 - Cihazlar tüm analiz işlemlerini tam otomatik olarak bilgisayar kontrolü ile gerçekleştirmeli; hasta bilgilerini ve istenen testleri tüp barkodundan tanımlayarak çalışmalıdır. Sistemin kapsamında: ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı ve diğer donanımları tam olmalıdır. Kartuş ve yazıcı kağıtları firma tarafından sağlanacaktır.
 - Cihaza örnek verildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır.
 - Cihaz tam kan örneğinden aynı anda en az belirtilen 18 parametrenin sayım ve ölçümlerini yapmalıdır : WBC,RBC,HGB,HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW, %, % GRAN, LYMPH #, % LYMPH, GRAN #, MO # veya MID #, % MO veya % MID
 - Cihaz kit kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.
 - Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
 - Sistem günün 24 saati kullanıma hazır bir şekilde çalışabilecektir. Ölçülen ve hesaplanan tüm değerler monitörde sayısal olarak görülebilecek, sonuçların çıktısı yazıcıdan alınabilecektir.
 - Cihazda kalibrasyon işlemi otomatik ve manuel olarak yapılabilirdir.
 - Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Ayrıca cihazda meydana gelen hata ya da arıza durumunda da kullanıcı uyarılmalıdır.
 - Cihaz her kan sayımından sonra probunu otomatik olarak içten ve dıştan yıkamalı, ayrıca kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek olmamalıdır.
 - Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, protokol numarası, rapor tarihi, referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalı ve anormal değerler raporda işaretlenmelidir.
 - Cihaza test sonuçlarının alınabileceği yazıcı bağlanmalıdır. Raporda numuneye ait sonuçlarla birlikte parametrelerin normal değerleri, WBC, RBC ve PLT histogramları yer almalıdır.
 - Cihazın hafızası en az 1000 (bin) hastanın sonuçlarını grafikleri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.

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: 151113
Uzm. Tes. no: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

D-1. MALZEME LİSTESİ (Toplu)

| KOD | TEST | SUT PUANI | AEAH | PATNOS DH | DOĞUBA YAZIT DH | DIYADIN DH | ELEŞKİ RT DH | TAŞLIÇA Y DH | TUTAK DH | HAMUR DH | FTR HAST ANESİ | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN |
|---------|---------------------------------|--------------|---------|--------------|--------------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------|-------------|----------------------|----------------|---------------|
| L107020 | 1 TAM KAN SAYIMI HEMOGRAM | 33,27 | 500.000 | 280.000 | 350.000 | 76.000 | 40.000 | 30.000 | 32.000 | 16.000 | 6.000 | 1.350.000 | 44.914.500,00 |
| L106530 | 2 RETİKULOSİT | 94,36 | 300 | 0 | 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 500 | 47.180,00 |
| TOPLAM | | | | | | | | | | | | 1.350.500 | 44.961.680,00 |

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: 161110
Uzm. tescil 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 HEMOGRAM CİHAZLARI
İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Ağrı ili hastaneleri tıbbi biyokimya laboratuvarlarının 2026-2028 yıllarını kapsayan 24 (yirmi dört) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik sistemlerle puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışmasına ilişkin hususları kapsamaktadır: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi (FTR), Patnos, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz, Diyadin, Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur Devlet Hastaneleri tıbbi biyokimya laboratuvarlarına puana dayalı sonuç karşılığı HEMOGRAM cihazlarının kurulmasını kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

1. İhalede istenilen testlerin birimlere göre ayrıntılı ve toplu listesi şartnamenin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir.
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 laboratuvarında bulundurmaya 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 15 (on beş) 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 alınacak ve hesaplamada mevcut SUT puanları esas alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
6. Reaktiflerle ilgili teknik doküman, analizörlerinin menülerinde bulunan parametrelerin orijinal listesi ihale dosyasına konulacaktır. Teklif edilecek kitler ve sarflar il laboratuvar birimleri arasında kit ve sarf değişimine ve ihtiyaç durumuna göre malzeme kaydırılabilecektir.
7. Yüklenici firma kati sözleşmeyi müteakip en geç 30 gün içinde hasta sonucu verecek şekilde analitik sistemlerini çalışır hale getirmelidir.
8. Analizörler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ile ve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır. Kurulacak sistemlerin LIS bağlantı ücretleri, gerekli halde bağlantı kabloları ve bu süreçlerde ortaya çıkabilecek bütün masraflar tedarikçi tarafından ödenecektir. ayn
9. Yüklenici, tüm il biyokimya laboratuvarlarında cihazlarla beraber cihazların kesintisiz en az 30 dk fonksiyon görmesini sağlayacak güç kaynağını ücretsiz temin edecektir. En az 3 ayda bir bakımının yapılması ve kaydının tutulması sağlanacaktır. Güç kaynaklarının bakımı, tamiri ve bu süreçlerdeki bütün masraflar yükleniciye aittir.
10. Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde demontaj, taşıma ve montaj yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.

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: 165113
Uzm. Tesc. No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

11. 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.
12. Merkez ve ilçe laboratuvarlarında günlük kit ve yardımcı materyalleri saklamak için toplam 8 adet buzdolabı, her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli, alarmlı buzdolabı sıcaklık/nem ölçer sağlanacaktır. Soğutucu, klima ve santrifüjler kurumun göstereceği yerlere kurulacaktır.
13. Firma, 1.500.000 (bir milyon beş yüz bin) adet mor kapaklı hemogram tüpü ve cihazda direkt okumaya uygun 50.000 adet pediatrik CBC tüpü ücretsiz vermelidir. Verilecek tüplerin markası için laboratuvar sorumlusundan onay alınacaktır. Rutin kullanım için yetersiz bulunan tüpler laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği marka tüplerle değiştirilecektir. Ayrıca yayma boyama ünitesinde kullanılmak üzere uzmanın uygun göreceği tipte boya ve diğer tüm ilgili sarflar en az 10.000 yayma yapmaya yetecek miktarda temin edilecektir.
14. Cihazlarda kullanılacak tüm sarf malzemeleri (solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, cama yazar kalem (100 Ad), yazıcı, printer kâğıdı, printer kartuşu, vb.) cihazların kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve en az 2 ay yetecek miktarda stok bulundurulacaktır.
15. Her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere güncel Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.
 - a. Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarda hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
 - b. Tehlikeli atık yazısı,
 - c. Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - ç. Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - d. Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
 - e. Kalibrasyon yazısı,
 - f. Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
 - g. Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
 - ğ. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.

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

16. Cihazların ana bilgisayarını dışında, kurulacak her cihaz için ayrı birer LIS bilgisayarını (En az 250 GB SSD, 16 GB RAM, i5 işlemci, com port ve 10/100/1000 ethernet kartını içermelidir.), klavye, optik mouse, bilgisayar masası ve her LIS bilgisayarını için de ayrıca sayısı kadar barkod okuyucu ve operatör sandalyesi (7 Ad) firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
17. Bu kaleme teklif verecek firma Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez laboratuvarına iş başlangıcından itibaren 1 yıl süre ile tüp tasnifleme sistemi kurmalıdır. Tüp tasnifleme sistemi aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:
 - a. Tasnif, ön sıralama yapılmaksızın numune tüpleri toplu şekilde, cihaza dökülerek yapılmalı ve cihaz tarafından önceden tanımlanmış bölmelere tasniflenmelidir.
 - b. Laboratuvar analiz cihazlarında çalışacak numune dağılımının doğru yönetilmesi için tüpler test içeriklerine veya kapak renklerine göre ayrılmalıdır.
 - c. Çekmece sayısı en az 8 (sekiz) olmalıdır.
 - d. Sorter Modu On-line LIS'den aldığı bilgilerle barkoda göre gruplama yapabilmelidir.

e. Sistem çevrimiçi ayırma yöntemi tanımlanabilen, iki yönlü veri alışverişi yapabilen özellikte olmalı, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HIS) ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LIS) bağlantısı ile entegre çalışmalıdır. Sistem tüp barkodlarını okuyarak laboratuvara kabul işlemini saatin Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HIS) gönderebilecek yazılımsal özelliğe sahip olmalıdır.

f. Tüm barkod çeşitlerini okuma özelliğine sahip olmalıdır.

g. Çekmece alındığında, cihaz tasniflemeye devam etmelidir.

h. Tasnif edilen tüplerin numune kabul zamanı, tasnif edilen çekmece raporlama özelliği olmalı, raporlama için kullanıcı yetkilendirmesi yapılabilmelidir.

18. Yüklenici firmanın, teklif edilen cihazın ve kitlerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı oldukları ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belgeleri ihale dosyasında sunulacaktır. İstekliler teklif ettikleri kitlerin UBB kodlarını ayrı bir liste halinde ve teklif edilen kaleme göre ayrıntılı bir şekilde belirtip ihale dosyasında sunacaklardır.

19. Kitlerde üretici firma tarafından kullanıma ilişkin herhangi bir değişiklik yapılırsa firma bunu laboratuvara yazılı olarak bildirecektir. Bu değişiklik ek maliyet veya eğitim gerektiriyorsa firma tarafından karşılanacaktır. Kitlerin üretici firması aynı kitin daha gelişmiş yeni bir versiyonunu piyasaya sürdüğünde, laboratuvar uzmanının onayı ile yeni versiyonun ihaledeki aynı fiyat üzerinden getirilmesi sağlanacaktır.

20. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.

1. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a. Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, e-mail adresi, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.

b. Firmanın organize ettiği teknik personelinde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları laboratuvara sunacaktır.

c. Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.

ç. Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.

d. 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.

e. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.

f. Arıza bildiriminden sonra 12 saat içinde cihaza yerinde müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukarıdaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebiyle 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.

g. 15 (on beş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.

- ğ. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, mesaj veya e-mail ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlu uzmana teslim edilmelidir.
- h. Cihazlar aynı sorun nedeniyle 30 (otuz) gün içerisinde 3 (üç) veya daha fazla ya da 1(bir) yıl içinde 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
21. Yüklenici firması kit ve diğer sarf malzemesinin stok, sipariş ve miad durumlarını takip etmek ve yönetmek zorundadır. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miadda malzeme stoku bulundurmamak zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
22. Tedarikçi, 21. Maddede belirtilen miktarda stokun bulunduğunu her ayın sonunda sorumlu uzmanla tutanak haline getirmelidir. 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. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaktır. İç kalite kontrol serumları en az üç seviyeli olacaktır. Gerektiğinde, laboratuvar uzmanlarının talebi halinde farklı iç kalite kontrol materyalleri (üçüncü parti kontrol materyali) de temin edilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli durumlarda kalibratör ve devamlı olarak da kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir. İç kalite kontrol materyallerinin miadı aylık tüketime uygun olacak şekilde teslim edilecektir. İç kalite kontrol materyallerinin zamanında laboratuvara teslim edilememesi durumunda kontrol sonuçları elde edilemeyeceğinden cihaz çalıştırılmayacaktır. Bu durumda yüklenici firmaya idari şartnamede belirtilen hükümler doğrultusunda ceza uygulanır.
24. Cihazlar kendi iç kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Cihaz üzerindeki kontrol verileri LIS üzerinden takip edilebilmelidir. İstenildiğinde cihazlardan iç kalite kontrol sonuçlarının çıktısı alınabilmelidir. Otoanalizörler iç kalite kontrol sonuçlarını Levey-Jennings grafikleri ile gösterebilmelidir.
25. Laboratuvar uzmanı tarafından şüpheli bulunan sonuçlar, kurumun tercih ettiği Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış bir laboratuvarda yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak tekrar çalıştırılabilmelidir.
26. 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. Art arda 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.
27. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler' birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılmalıdır. Bu uyum cihaz üreticisi firma tarafından belgelendirilmelidir ve bu belge ihale dosyasına konacaktır.
28. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, iç ve dış kalite kontrol sonuçlarındaki problemler ve kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından kalite standartları çerçevesinde yürütülecektir ve laboratuvar sorumlusu konu ile ilgili bilgilendirilecektir. Laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü testlerin; doğruluk, tekrarlanabilirlik, vb. gibi analitik performans değerlendirme çalışmaları (verifikasyon/validasyon) ve/veya yine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sağlık bakanlığınca ruhsatlandırılmış laboratuvarlarla karşılaştırma çalışmaları isteyebilir. Bu çalışmalarda kullanılan kit ve sarf malzemeleri tedarikçi tarafından karşılanmalıdır. Laboratuvar sorumluları tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınmadığına karar verilirse (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV vb.) söz

konusu parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça tedarikçi tarafından temin edilmelidir.

29. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
30. Yukarıda belirtilen işe başlama tarihi itibarı ile tüm il laboratuvarlarında çalışmaya hazır olup raporlanabilir hasta sonuçları vermeye başlayacaktır.
31. 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.
32. Listede belirtilen parametre grubu kısmi teklife açık değildir.

3. KAN SAYIM (HEMOGRAM) CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Kurulacak Cihazların laboratuvarlara göre dağılımları

| Laboratuvar | Açıklama |
|--|---|
| Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez ve Acil Laboratuvarı | Toplam hız: En az 300 numune/saat; Adet: 3; Parametre sayısı: en az 22 |
| Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı | Toplam hız: En az 200 numune/saat; Adet: 2; Parametre sayısı: en az 22 |
| Doğubayazıt Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı | Toplam hız: En az 200 numune/saat; Adet: 2; Parametre sayısı: en az 22 |
| Diyardin Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 100 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 22 |
| Taşlıçay Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Hamur Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Tutak Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Eleşkirt Devlet Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |
| Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi | Toplam hız: En az 20 numune/saat; Adet: 1; Parametre sayısı: en az 18 |

1. Teklif veren firma aşağıda özellikleri belirtilen toplam 8 adet en az 22 parametrelili büyük kan sayım cihazını tabloda belirtilen 4 laboratuvara kuracaktır. Bu hemogram cihazlarının özellikleri:
 - a. Cihazlar primer tüpten otomatik olarak çalışabilmelidir. Teklif edilen cihazlar en az 22 parametre (WBC, Ne%, LY%, MO %, EO%, BA%, NE sayısı, LY sayısı, MO sayısı, EO sayısı, BA sayısı, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, MPV ve PDW) tümünü çalışabilmeli, 3 histogram ölçümünü yapabilmelidir .
 - b. Teklif edilen cihazlar lazer veya flow cytometry ve/veya empedans vb. yöntemlerden biri veya birkaçı ile çalışabilmelidir. WBC Diff optic scatterla okumalıdır.
 - c. Çekirdekli RBC'leri sayabilmelidir.
 - ç. Düşük trombosit sayım alt sınırı en az 3.000 PLT/mm³ olmalıdır.
 - d. Üç büyük hastaneye kurulacak hemogram cihazlarından her hastanede en az biri ihtiyaç halinde primer tüpten ön hazırlıksız ve tam otomatik retikülosit çalışabilmelidir.
 - e. Kurulacak cihazlar pediatrik tüp ile de çalışabilmelidir.
 - f. Cihazların vücut sıvısı modu olmalıdır. Çalışılan vücut sıvısı parametreleri raporlanabilir olmalıdır. Teklif edilecek cihaz vücut sıvısından en az WBC ve RBC testlerini çalışabilmelidir.
 - g. Kan, BOS ve diğer vücut sıvıları için gerekebilecek tüm sarf malzemeleri ve ekstra solüsyonlar, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda firma tarafından temin edilecektir.

- ğ. Her bir münferit cihazın yükleme kapasitesi en az 50 numunelik olmalıdır.
- h. Her türlü kalibratör ve iç (üç seviyeli) ve dış kalite kontrol materyalleri temin edilmeli ve uzmanın uygun gördüğü dış kalite değerlendirme programına üyelik ücretsiz sağlanmalıdır.
- ı. Faturalandırılacak kan sayım (hemogram) numune sayıları onaylanan sayılar üzerinden hesaplanacaktır. Hesaplama parametrelerine ücret ödenmeyecektir.
- i. Tüm cihazların her türlü sarfları firma tarafından temin edilmelidir.
- j. Kurulacak cihazlar aynı marka olmalı ve aynı reaktifleri kullanan tam otomatik tam kan sayım cihazı olmalıdır.
- k. Cihazlar numuneden numuneye geçişte otomatik yıkama yapmalıdır.
- l. Cihazda iki farklı çalışma modu bulunmalı; kullanıcı istediği modu seçebilmelidir. Kapalı Mod: Kullanıcının kanla teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak delinip ölçüm yapılmalıdır. Açık Mod: Kullanıcı, kanı cihaza manuel olarak aspire ettirmeli; aspirasyondan sonra prob kendi kendini otomatik olarak temizlemelidir.
- m. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Biyokimya Laboratuvarındaki bir hemogram cihazı aynı CBC tüpünden örnekleme yapabilen bir yayma/boyama ünitesi ile entegre edilecektir.

Periferik Yayma Hazırlama ve Boyama Cihazının Özellikleri:

- a. Laboratuvara kurulacak olan periferik yayma cihazı, kan sayım cihazlarından bir tanesine online bağlantılı ve uyumlu olarak çalışacaktır.
- b. Periferik yayma, tam kan sayımı ile aynı kan örneğinden çalışabilmelidir.
- c. Cihaz yayma ve boyama işlemini, tam kan sayımı işleminden hemen sonra tam otomatik olarak yapmalıdır.
- ç. Cihaz, yayma+boyama, yayma veya boyama şeklinde operasyon modlarını kullanıcıya sunma olanağına sahip olmalıdır.
- d. Cihaz, manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği, plevra, periton mayi vb.) da boyayabilmelidir.
- e. Manuel olarak hazırlanan preparatların boyanması ile ilgili sorun yaşanması halinde sorunun giderilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır (gerekirse ayrı bir boyama cihazı kurulması dahil).
- f. Cihaz, periferik yaymayı çok yüksek ya da çok düşük hematokrit değerlerinde de düzgün olarak yapabilmelidir.
- g. Yüklenici firma, yaymanın ideal yayma kalınlığında olmasını, kan hücrelerinin istenilen renklerde, hücre görüntülerinin iyi olmasını, boya ve diğer artefaktların olmamasını ve kullanılan lamaların temiz ve rodajlı olmasını sağlamalıdır.
- ğ. Cihaz, hasta bilgilerini preparat üzerine mekanik olarak (hasta adı, barkod no vb.) yazabilmelidir. Bu uygulama için gerekebilecek otomasyon bağlantısı, firma tarafından tam ve eksiksiz olarak yaptırılmalıdır.
- h. Yapılan yayma ve boyama sayıları, cihaz üzerindeki yazılımdan tespit edilebilmelidir.
- ı. Gerekli olduğunda cihazlar manuel modda da çalışabilmelidir. Cihazların acil girişi olmalıdır. Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli olarak çalışabilmelidir.
- i. Cihaz, her yaymadan sonra kendini otomatik olarak temizleyebilmelidir.
- j. Cihazda reaktifler belirli bir seviyeye indiği zaman kullanıcıyı uyarın bir sistem bulunmalıdır.
- k. Cihaz Klinik Biyokimya Laboratuvarı Bilgi Sistemi ile haberleşebilmelidir.
- l. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

2. Taşlıçay, Eleşkirt, Tutak, Hamur Devlet Hastaneleri ve Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon hastanesine kurulacak küçük hemogram cihazların özellikleri :
- Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Tüm reaktif ve kitler aynı marka olmalıdır.
 - Cihazlar manuel veya otomatik (autoloader) modda çalışabilmelidir.
 - Cihazlarda dahili veya harici barkod okuyucu bulunmalıdır.
 - Cihazlar tüm analiz işlemlerini tam otomatik olarak bilgisayar kontrolü ile gerçekleştirmeli; hasta bilgilerini ve istenen testleri tüp barkodundan tanımlayarak çalışmalıdır. Sistemin kapsamında: ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı ve diğer donanımları tam olmalıdır. Kartuş ve yazıcı kağıtları firma tarafından sağlanacaktır.
 - Cihaza örnek verildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır.
 - Cihaz tam kan örneğinden aynı anda en az belirtilen 18 parametrenin sayım ve ölçümlerini yapmalıdır : WBC,RBC,HGB,HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW, %, % GRAN, LYMPH #, % LYMPH, GRAN #, MO # veya MID #, % MO veya % MID
 - Cihaz kit kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.
 - Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
 - Sistem günün 24 saati kullanıma hazır bir şekilde çalışabilecektir. Ölçülen ve hesaplanan tüm değerler monitörde sayısal olarak görülebilecek, sonuçların çıktısı yazıcıdan alınabilecektir.
 - Cihazda kalibrasyon işlemi otomatik ve manuel olarak yapılabilenlidir.
 - Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Ayrıca cihazda meydana gelen hata ya da arıza durumunda da kullanıcı uyarılmalıdır.
 - Cihaz her kan sayımından sonra probunu otomatik olarak içten ve dıştan yıkamalı, ayrıca kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek olmamalıdır.
 - Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, protokol numarası, rapor tarihi, referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalı ve anormal değerler raporda işaretlenmelidir.
 - Cihaza test sonuçlarının alınabileceği yazıcı bağlanmalıdır. Raporda numuneye ait sonuçlarla birlikte parametrelerin normal değerleri, WBC, RBC ve PLT histogramları yer almalıdır.
 - Cihazın hafızası en az 1000 (bin) hastanın sonuçlarını grafikleri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.

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

Uzm. Dr. Dilşak TAŞKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tesc. 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

D-1. MALZEME LİSTESİ (Toplu)

| KOD | TEST | SUT PUANI | AEAH | PATNOS DH | DOĞUBA YAZIT DH | DIYADIN DH | ELEŞKİ RT DH | TAŞLIÇA Y DH | TUTAK DH | HAMUR DH | FTR HAST ANESİ | TOPLAM TEST | TOPLAM PUAN |
|---------|---------------------------|-----------|---------|-----------|-----------------|------------|--------------|--------------|----------|----------|----------------|-------------|---------------|
| L107020 | 1.TAM KAN SAYIMI HEMOGRAM | 33,27 | 500.000 | 290.000 | 350.000 | 75.000 | 40.000 | 30.000 | 32.000 | 16.000 | 6.000 | 1.350.000 | 44.914.500,00 |
| L106530 | 2 RETİKÜLOSİT | 94,36 | 300 | 0 | 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 500 | 47.180,00 |
| TOPLAM | | | | | | | | | | | | 1.350.500 | 44.961.680,00 |

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

Uzm. Dr. Dişek TASHKIN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. no: 161113
Uzm. Tes. No: 149595
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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