

T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI

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

KONU: Bu şartname, 24 (yirmidört) aylık 1(bir) kısım 28 (yirmisekiz) kalem Makroelisa testleri için sonuç karşılığı puana dayalı hizmet alımı ihalesine aittir.

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

MAKROELİSA CİHAZI PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

İŞİN KAPSAMI

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

A. MAKRO ELİSA CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE MİKTARLARI

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

NO	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI
1	907450	HBsAg	83,25
2	906640	Anti-HCV	88,82
3	906670	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	83,25
4	906620	Anti-HBs	88,82

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

Ümit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm.Dr. Gülşen Kader Arslan
Dış. Tes. No: 163206

5	906530	Anti-HAV IgM	88,82
6	906510	Anti-HAV IgG veya total	88,82
7	906580	Anti Hbc IgM	88,82
8	906560	Anti Hbc IgG veya total	88,82
9	907420	Hbe Ag	83,25
10	906600	Anti Hbe	88,82
11	906370	Anti CMV IgM	88,82
12	906360	Anti CMV IgG	88,82
13	906930	Anti Toxo IgM	83,25
14	906910	Anti Toxo IgG	83,25
15	906840	Anti Rubella IgM	83,25
16	906820	Anti Rubella IgG	83,25
17	908070	Toxo IgG Avidite	188,76
18	907220	CMV IgG Avidite	179,85
19	906290	VDRL-RPR (Sifiliz)	37,7
20	907310	EBV VCA IgG	104,32

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

Ömit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

çm. Dr. Fideye Kader Arslan
Dip. Tes. No: 163206

21	907320	EBV VCA IgM	104,32
22	907290	EBV EBNA IgG	104,32
23	908000	Rubella IgG Avidite	169,87
24	907230	Delta Antijeni	94,36
25	907240	Delta Antikoru	94,36
26	907101	Cyclic Citrullinated Peptide (CCP)	142,09
27	L107060	Anti Tiroid Peroksidaz Antikor (TPO)	94,36
28	906880	Anti Tiroglobulin Antikor	104,32

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

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

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

A.5. Firmalar testlerin tümüne birden teklif vereceklerdir.

A.6. Cihazlarda listede belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kalibratörler, kontroller (her gün), reaksiyon küvetleri, örnek kapları, cihazın kullanılacağı veya reaktiflerin hazırlanmasında kullanılacak su veya suyu sağlayacak sistem ve sistemin sarf malzemesi, yıkama solüsyonları tampon çözeltiler ve adı geçsin veya geçmesin ihtiyaç duyulan her türlü sarf malzemesi) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Ayrıca her cihaz kendine ait bir yazıcıya sahip olmalıdır. Teklif veren firma yazıcı ve bilgisayarlarla (kurulan her cihaz için bir adet bilgisayar), ilgili kurtasiye ve sarf malzemelerini, cihazlarda kullanılacak numune

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

Ümit BAYRAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gülce Koster Arslan
Dip. Tes. No: 163206

kaplarını, reaksiyon kuvvetlerini, toplam test sayısının 1/3'ü kadar vakumlu jelli tüpleri (vakumu Ağrı ili rakım koşullarına uygun olan), toplam test sayısının 1/4'ü kadar vacutainer iğne uçlarını (iğneler; iki taraflı, keskin yüzeyi lazerle kesilmiş, hem içi hem dışı silikonla kaplanmış, tüpe girecek kısımları kauçuk ile kaplı, bu kauçuk iğne tüpten çıktığında kanın dışarı çıkmasına engel olmalıdır, iğnelerin üstünde son kullanma tarihleri ve lot numaraları olmalı, iğne uçları sağlık bakanlığı ruhsatına sahip olmalıdır, iğnelerin kapakları 21G için yeşil olmalı) ve 2000 adet holderi ücretsiz, eksiksiz ve zamanında vereceklerdir.

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

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

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

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

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

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

A.11. Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak makro elisa cihazının güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır. Firmalara

hastane otomasyon sisteminden alınan “gerçekleşen test sayıları” üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ümit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gülşen Korkmaz Arslan
Dip. Tes. No: 163206

SIRA NO	SUT KODU	KALEM ADI	SUT PUANI	AĞRI EAH	PATNOS DH.	DOĞUBAY AZIT DH.	DİYADİN DH.	TOPLA M TEST	TOPLAM PUAN
1	907450	HBsAg	83,25	75.000	30.000	40.000	9.000	154.000	12.820.500,00
2	906640	Anti-HCV	88,82	70.000	24.000	40.000	9.000	143.000	12.701.260,00
3	906670	Anti-HIV ve/veya HIV Combo	83,25	70.000	30.000	37.000	9.000	146.000	12.154.500,00
4	906620	Anti-HBs	88,82	55.000	20.000	25.000	9.000	109.000	9.681.380,00
5	906530	Anti-HAV IgM	88,82	4.000	5.000	10.000	0	19.000	1.687.580,00
6	906510	Anti-HAV IgG veya total	88,82	4.000	2.100	10.000	0	16.100	1.430.002,00
7	906580	Anti Hbc IgM	88,82	4.800	3.300	1.800	0	9.900	879.318,00
8	906560	Anti Hbc IgG veya total	88,82	12.000	1.400	1.200	0	14.600	1.296.772,00
9	907420	Hbe Ag	83,25	5.200	1.500	3.000	0	9.700	807.525,00
10	906600	Anti Hbe	88,82	1.200	1.200	1.200	0	3.600	319.752,00
11	906370	Anti CMV IgM	88,82	13.000	7.000	8.000	1.800	29.800	2.646.836,00
12	906360	Anti CMV IgG	88,82	12.000	2.500	7.500	1.800	23.800	2.113.916,00
13	906930	Anti Toxo IgM	83,25	12.000	7.000	7.500	1.800	28.300	2.355.975,00
14	906910	Anti Toxo IgG	83,25	12.000	2.500	7.500	1.800	23.800	1.981.350,00
15	906840	Anti Rubella IgM	83,25	12.000	6.700	8.000	1.800	28.500	2.372.625,00

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

Ümit BAYRAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gülşen Kader Akdeniz
Dop. Tes. No: 161206

16	906820	Anti Rubella IgG	83,25	12.000	2.600	7.500	1.800	23.900	1.989.675,00
17	908070	Toxo IgG Avidite	188,76	40	50	50	0	140	26.426,40
18	907220	CMV IgG Avidite	179,85	400	150	50	0	600	107.910,00
19	906290	VDRL-RPR (Sifiliz)	37,70	24.000	10.000	13.000	5.800	52.800	1.990.560,00
20	907310	EBV VCA IgG	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
21	907320	EBV VCA IgM	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
22	907290	EBV EBNA IgG	104,32	550	100	300	0	950	99.104,00
23	908000	Rubella IgG Avidite	169,87	40	50	50	0	140	23.781,80
24	907230	Delta Antijeni	94,36	20	50	100	0	170	16.041,20
25	907240	Delta Antikoru	94,36	20	100	100	0	220	20.759,20
26	907101	Cyclic Citrullinated Peptide (CCP)	142,09	6.500	0	1.000	0	7.500	1.065.675,00
27	L107060	Anti Tiroid Peroksidaz Antikor (TPO)	94,36	7.000	4.000	1.000	0	12.000	1.132.320,00
28	906880	Anti Tiroglobulin Antikor	104,32	6.500	4.000	1.000	0	11.500	1.199.680,00
TOPLAM TEST				420.370	165.500	232.450	52.600	870.920	
TOPLAM PUAN				35.561.642,6	13.853.584,0	38.938.266,0	4.235.072,0		73.119.431,60

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

Ömit BAYRAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gökçe Korkut Adan
Dp. Tes.No: 163206

B. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER

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

C.KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK MAKRO ELİSA CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Kit karşılığı teklif edilecek ELİSA cihazları yukarıdaki testlerin tümünü yapabilecek kapasitede olmalıdır. İlk sonuç verme süresi **45 dk**'yı geçmemelidir. Tüm reaktifler ve kitler kullanıma hazır olmakta, ön işlem veya sulandırma gerektirmemelidir. Testlerin tam otomatik olarak çalışılmasını sağlamalıdır. Numune ve reaktiflerin dağıtılmasından sonuçların alınmasına kadar tüm işlemler, kullanıcının herhangi bir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak yapılmalıdır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ömit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Uzmanı
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gökçe Kaya Akay
Dr. Zeynep 163206

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

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

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

C.15. Cihaz sık sık kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.

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

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

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

C.19. Kitler bitene kadar cihazın tamir, bakım, yedek parça, her türlü sarf malzemesi (solüsyonlar, kalibratörler, kontroller vb.) ücretsiz sağlanacaktır.

C.20. Cihaz, chemiluminesans, elektrochemiluminesans, enhanced chemiluminesans, mikropartikül enzim immunoassay ve/veya floresan polarizasyon enzim immunoassay veya kinetik floresan enzim immunoassay tekniklerinden biri veya birkaçı ile çalışmalıdır.

C.21. Cihaz gerektiğinde yeni çıkan fonksiyonların eklenmesine uygun olmalıdır.

C.22. Sistemlerin servis ve bakım ünitelerinin TSE yeterlilik belgesi bulunmalıdır. Firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listesini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini muayene kabul aşamasında idareye sunacaktır.

C.23. Hastanelere kurulacak cihazlarda aynı testin çalışacağı birden fazla cihaz gerektiğinde tüm cihazlar aynı marka kit ve reaktifle çalışmalıdır.

C.24. Cihazlar, elektrik kesilmelerinde hafızasındaki bilgileri saklamalı, tekrar elektrik geldiğinde hiçbir müdahaleye gerek duyulmadan kaldığı yerden testlere devam etmelidir.

C.25. Cihazlarda çalışılan testlerin referans aralıkları cihaza yüklenmeli, sistemde ve verilen hasta raporlarında görülebilir olmalıdır.

C.26. Firma teklif ettiği cihaz yada cihazlar için distribütör firma tarafından alınmış yetki belgesi bulundurmamalıdır.

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

Ümit BAYDAK
Laborantı
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gülsire Kardeşler
Dip. Tes. No: 163206

C.27. Kan alma tüpleri ihtiyacı firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Teklif edilen tüpler CE belgesine sahip olacaktır. Tüpler test sonucunu etkilememelidir.

C.28. Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz, ihaleyi firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben **en geç 30 (otuz)** gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edip aktif çalışır hale getirecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

C.29. Tetkikleri çalışmak üzere Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubeyazıt Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi'ne cihaz kurulacaktır.

C.30. Sistem ana cihaz, monitör, harici bilgisayar, klavye ve yazıcı içermelidir. Bilgisayar otomasyon sistemine uygun teknik özelliklerde olmalıdır. Bilgisayar ve yazıcı için gerekli tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bilgisayarla ilgili kağıtlar, yazıcı tonerleri ve bakım ve onarımları firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Sisteme bağlı bilgisayar dışında uzman onayı yapılabilmesi için bir bilgisayar ekipmanlarıyla birlikte temin edilmelidir.

C.31. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dokümanları CD olarak vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanmalıdır.

C.32. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda firma tarafından karşılanacaktır.

C.33. Kitler cihazla tam uyumlu çalışmalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde orijinal seri, lot numaraları ve miadı açıkça belirtilmelidir. Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod mevcut olmalıdır. Her kutu kitte lot değişmedikçe kalibrasyon ihtiyacı olmamalıdır.

C.34. Cihazlara zamanında müdahale edilebilmesi açısından teknik servis Ağrı'da bulunmalıdır veya teknik servis ekibi aynı gün içinde arızaya fiziki olarak müdahale etmelidir. Teknik servis elemanı/elemanlarının adres ve iletişim bilgilerinin yer aldığı bilgiler ihale dosyasında belirtilmelidir

C.35. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı, cihaz reaktif barkodlarını reaktiflerin cihaz haznesine yerleştirilmesi sonrası personel müdahalesine ihtiyaç duymadan otomatik olarak okuyucu vasıtasıyla tanımalıdır.

D. CİHAZIN MONTAJI

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

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

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

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

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

Ömit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab
Sorumlusu

Uzm. Dr. Gökçe Kaya Akdağ
Dp. Tes. No 163206

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

E. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS:

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

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

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

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

E.5. Kurulan sistemlerin herhangi bir cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç **3 (üç) saat** içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. **Üç saat** içerisinde arızanın giderilemediği, kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Şayet bir günün tetkikleri yapılamadı ve arıza giderilemedi ise bir hafta öncesinin hastane olarak maddi kaybının bir buçuk katı hastanemize ödenecek bu durumdan dolayı oluşacak herhangi bir hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi kayıp firma tarafından ödenecektir. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Cihaz arızalı olduğu süre içerisinde yukarıda belirtilen sürelerle uyulmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden %0.1 (binde bir) oranında cezai müeyyideye uyacağını taahhüt etmelidir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmelidir ve taahhüt edilmelidir. Gerekli durumlarda dış merkezde veya yedek cihazda çalışılacak testlerin sonuçları Hastane Bilgi Sistemi (HIS) ve Laboratuvar Bilgi Sistemlerine (LIS) entegre edilmelidir. LIS bağlantısı olmayan sonuçlar kabul edilmeyecektir. Bağlantı ile ilgili olan sorumluluk, yüklenici firmaya aittir.

E.6. İthalatçı firmanın antetli kağıdında ve yetkili imzalar ile hastaneye hitaben yazılmış bir mektup ihale dosyasında bulunmalıdır. Bu mektupta üretici firmanın adresi ve gereğinde laboratuvar şefinin ulaşabileceği satış

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

Ömit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Dr. Erkan Kaya Adı
Dip. Tes. No: 163206

müdürü veya teknik müdürün iş adresi, e-posta adresi, bu şahıs tarafından imzalanarak bildirilmelidir. İthalatçı firma ihaleye bir müteahhit firma aracılığı ile giriyor ise müteahhit firmanın verdiği taahhütlere ithalatçı firmanın da uyacağına ilişkin ithalatçı firma antetli kağıda basılmış taahhütname de ihale dosyasına konulacaktır.

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

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

F. EĞİTİM

F.1. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın eğitimi firma tarafından verilecektir. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonunda eğitimi alan laboratuvar personeline eğitim aldıklarına dair sertifikaları firma tarafından verilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe ve İngilizce olarak kuruma verecektir. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

G. KABUL ve MUAYENE

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

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

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

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

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

- Çalışma prensibi,
- Çalışma basamakları.
- Kalibrasyon.

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

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

H.TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

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

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

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

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

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

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

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

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

H.9. Bu kalemlerin ihalesini alan firma tarafından, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi ve Diyardin Devlet Hastanesi için laboratuvar yönetiminin

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

Ömit BAYDAK
Laboratuvar
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm.Dr. G. S. Kardeş Akb
Dip. Tes. No: 163206

onaylayacağı toplamda 4(dört) teknik personel çalıştırılacaktır. Yüklenicinin kurmuş olduğu tıbbi cihazların, envanterlerinin arıza ve bakımlarını yapmaktan, hizmetin kesintisiz devamını sağlamaktan, depo ve stok kontrolünü yapıp zamanında siparişlerin verilmesi vb. çalışmaların sürdürülmesini sağlamaktan sorumludur. Sektörde iş tecrübesi olan veya biyoloji, laboratuvar, elektrik & elektronik vb. bölümlerinden birinden mezun veya mesleki sertifika veya belgelerden birine sahip 4 teknik personel Mikrobiyoloji Laboratuvarında mesai saatlerinde cihazların başında bulunacaktır. Bu personellerin aylık ücreti (ücret: brüt asgari ücretin %30 fazlası olmalıdır.) Yüklenici firma bünyesinde yer alan bu personellerin tüm özlük hakları yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firmanın bünyesinde yer alan bu personeller mesai saatlerindeki yemek molaları kurum bünyesinde karşılanacaktır. Aylık hizmet sayısına göre kurumun belirlediği ücret tarifesinden firmaya rücu edilecektir.

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

Ömit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm.Dr. Gökçe Kader Arıkoç
Gökçe
Dip. Tes. No: 163206