T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

24 AY SÜRELİ SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR TETKİKLERİ HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. Konu:

1. Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı Biyokimya laboratuvarının 2027-2029 yıllarını kapsayan 24 (yirmi dört) aylık ihtiyacı olan testlerin çalışılması, zamanında, doğru ve kesintisiz olarak sonuç verilmesi hizmetinin yürütülmesini sağlamaktır.
2. İş; Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı Biyokimya laboratuvarının 24 aylık **Glike Hemoglobin ve Hemoglobin Varyant Analizleri** için HPLC / Kapiller Elektroforez Cihazı laboratuvar hizmet alımı işidir.

B. Kapsam, Fiyat Teklifi ve Hakediş Düzenlemeleri:

1. İhale kapsamındaki cihazların Yüklenici tarafından bağlı kurumlara kurulmasını, kurulan cihazlara LİS entegrasyonunun sağlanmasını, teknik servis ve bakım hizmetlerini, kitlerin tedarikini, testlerin çalışılmasını, laboratuvar hizmetleri için gerekli olan her türlü demirbaş ve sarf malzemeleri ile ihtiyaç olan kurumlara personel teminini kapsar.
2. Laboratuvarların yönetimi ve iş akışının planlanması bağlı kurumun laboratuvar sorumlusunun yetkisindedir.
3. Laboratuvar sorumlusu, test sonuçlarının zamanında ve doğru olarak verilebilmesi için kalite kontrol numunelerinin çalışılması, değerlendirilmesi, gerekirse tekrarlanması, test sonuçlarının doğruluğundan şüphe edildiğinde, bu testlerin yeniden çalışılması, cihazların bakım ve tamirinin yapılmasının sağlanması ve test sonuçlarının onaylanması için tam ve yetkili sorumludur. Yüklenici bu talepleri karşılamakla yükümlü olduğu gibi, hizmetin sürekliliği için teknik destek ve malzeme teminini zamanında sağlamakla da yükümlüdür.
4. Yüklenici, Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen kalite ve verimlilik vs. kriterlerinin laboratuvarda uygulanabilmesi için sözleşme çerçevesinde kendisine düşen tüm yükümlülükleri yerine getirir.
5. Teknik şartnamede yazılan ve yüklenici tarafından yapılması istenen tüm işlemleri yüklenici, sözleşme kapsamında alacağı ücret dışında ücret talep etmeden yapacaktır.
6. Şartnamenin sonunda belirtilen tabloda tahmini test sayılarına karşılık gelen SUT işlem puanları yer almaktadır. Fiyat tekliflerinde, teklif verilen kısımdaki bir puana karşılık teklif edilen birim puan fiyatı ile teklif verilen kısımdaki toplam SUT işlem puanı belirtilecektir.
7. Yükleniciye yapılacak ödemelerde LİS-HİS' ten alınan onaylanan ve hastalara raporlanan testlerin SUT işlem puanı ile SUT işlem puanı başına sözleşmede yazan birim fiyatın çarpımı sonucu oluşan bedel dikkate alınır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.

C. GENEL HÜKÜMLER

1. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya laboratuvarı için 24 aylık ihtiyaç olan testlerin isimleri, SUT Kodları, SUT işlem puanları, toplam puanları ve tahmini test sayıları tabloda listelenmiştir.
2. Belirtilen tabloda ihaleye katılacak olan isteklilerin gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için bir önceki yılların raporlanmış test sayıları esas alınarak 24 aylık test sayıları hazırlanmış olup; hekim sayısındaki değişim, test istem sayısındaki artış veya azalış gibi öngörülemeyen nedenlerle test sayıları bir önceki yıl raporlanandan farklı olabilir.

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 200965
Uzm. Tesc. No: 173065

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 161113/149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

3. Kurum ihale sözleşme süresi içinde başta salgın hastalık gibi öngörülemeyen ve öngörülen nedenlerden dolayı (Hastane açılması veya kapanması, hastanede yan dal branşı açılması, hekim değişikliği, idari gerekçeler ve laboratuvarın gözetimli hizmet kapsamında iken bu kapsamdan bir üst hizmet kapsamına dahil olması gibi değişiklikler, v.b) SUT listesinde olup fakat ihale iş listesinde olmayan testlerin yüklenici firmanın kurduğu cihazların menüsünde varsa cihazda çalıştırılmasını isteyebilir. Yüklenici, iş listesine eklenecek yeni testler için ek bir ücret talep edemez ve raporlanan test puanı, genel toplam SUT puanından düşülür.
4. Yüklenici, cihaz kurulumlarını yapıp, rutin çalışmaları yapmaya başladıktan sonra, kit temininde üretimden (kit üreticisinin veya temsilcisinin yazılı beyanı esas alınmak şartıyla) kaynaklanan tedarik edememe durumlarında ilgili testleri dış laboratuvarda çalıştırabilir veya ek cihaz kurabilir. Yüklenici, acil kapsamına giren testler (acil çalışmak için tanımlanan testler) için ise teknik şartnameye uygun cihaz ile muayene komisyonu tarafından teknik şartnameye uygunluk yönünden değerlendirildikten sonra, en fazla 7 gün içerisinde cihaz kurmak ve hizmet vermek durumundadır. Acil kapsamı dışındaki testler ve cihazlar için ise, yeni cihazın kurulması gerektiği durumda, bu cihazın teklif dosyasında olması şartı aranmayacaktır ve bu cihaz kurulumu 30 günü geçmemelidir.
5. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 4077 Sayılı Kanunun 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal; etiketinde, ambalajında reklamında bildirilenlere uyulmayan, standardında veya teknik düzenlemesinde hata ve eksik olan; tüketicinin (kurumun) beklendiği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran, her türlü maddi, ekonomik ve hukuki eksiklikleri içeren maldır. Laboratuvarların hizmetine sunulan her türlü cihaz, reaktif, sarf ve diğer ürünlerde yukarıda belirtilen niteliklerin ortaya çıkması durumunda bu ürünler, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 4077 Sayılı Kanunun 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal kategorisine girmiş olarak değerlendirilecektir. Böyle durumlarda üst idareye bildirilerek gerekli önlemlerin alınması sağlanacaktır.
6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

D. KİTLERİN GENEL ÖZELLİKLERİNE AİT HÜKÜMLER

1. Teklif edilen reaktif ve reaktif sarfları "Sağlık Bakanlığı Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ne" uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen analizör ve yardımcı sistemlerde kullanılacak kitler; analizör ve yardımcı sistemler ile tam bir uyum içinde çalışmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Yüklenici firmaların; teklif edilen tüm test kitlerinin analizöre uygunluğu ile ilgili uygunluk beyanı, ihale teklif dosyasında (şartnameye cevap) sunulmalıdır.
3. Ambalajın dışında son kullanma tarihi, üretildiği yer, muhafaza edileceği sıcaklık, barkod numarası/tanımlayıcı numara sistemi olmalıdır.
4. Reaktif ve reaktif sarfları, orijinal ambalajında açılmamış olarak laboratuvara getirilmelidir. Cihaz kurulumu, kalibrasyon, kontrol, numunelerin çalışılması, test tekrarı, arıza gibi durumlarda kullanılacak olan kitlerin tamamı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
5. Yüklenici, testlerin en son jenerasyon bilgilerini laboratuvara iletecek ve kurum tarafından gerekli görülür ise bu son jenerasyon reaktifleri aynı usulde temin edecektir.
6. Yüklenici laboratuvardaki çalışmaları ve/veya hasta sonuçlarını etkileyebilecek reaktif, kalibratör ve kontrollere ait tüm bilgileri ve değişiklikleri ilgili ürün laboratuvarda kullanılmaya başlanmadan önce laboratuvar sorumlusuna dokümanla bildirecektir.

E. ANALİZÖR ve YARDIMCI SİSTEMLERİN GENEL ÖZELLİKLERİNE AİT HÜKÜMLER

1. Yüklenicilerin TİTUBB' a kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların ve testlerinin, TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif verecek istekliler Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı UBB kayıt belgesi vereceklerdir. Bu belgeler ihale teklif dosyası ile ihale komisyonuna sunulacaktır.
2. Yüklenicinin tedarik edeceği cihazların yaşları için; Sağlık Bakanlığının (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü) Tıbbi Cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelgesi doğrultusunda hareket

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 200635
Uzm. Tesc. No: 173065

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 144995
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

edecektir. Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitiş tarihi itibarı ile 13 (on üç) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.

3. Elektrik ile çalışan cihazlar 220±%10 volt 50/60 Hz şehir cereyanı ile çalışmalıdır.
4. Analizörlerin LİS' e bağlanabilme özelliği olmalıdır.
5. Cihazlarda dahili ve/veya harici barkod okuma özelliği olmalıdır.
6. Cihazların hızları; toplam test sayısının 250 iş günü ve günde 2 saat çalışılacağı varsayılarak, asgari cihaz hızları hesaplanmıştır.
7. Yüklenici tarafından ilgili test/testlerin çalışılması için kurulması öngörülen EK cihazlar, ana cihazlar ile aynı teknik özellikleri kapsamazlar veya EK cihazlarda şartnamede ana cihazlar için belirtilen hususlar aranmayacaktır.

F. Yüklenicinin Sağlayacağı Analizörler:

Glike Hemoglobin ve Hemoglobin Varyant Analizleri için HPLC / Kapiller Elektroforez Cihazı Özellikleri

1. Yüklenici Glike Hemoglobin (HbA1c) testini çalışmak için AEAH'ne 1 (bir) adet HPLC (yüksek performanslı sıvı kromatografisi) veya kapiller elektroforez cihazı kuracaktır.
   1.1. Glike Hemoglobin Ölçümü için HPLC cihazı kurulması durumunda; cihazın hızı normal modda en az 60 test/saat olmalıdır. Tüm HbA1c kitlerinin NGSP ve/veya IFCC sertifikası bulunmalıdır.
   1.2. Kapiller elektroforez cihazı kurulması durumunda cihaz 50 numune saat hızında olmalıdır. Cihaza aynı anda 90 numune yüklenebilmelidir.
2. Yüklenici Hemoglobin Varyant Analizi testini çalışmak için AEAH' ne 1 (bir) adet HPLC (yüksek performanslı sıvı kromatografisi) veya kapiller elektroforez cihazı kuracaktır.
   2.1. Hemoglobin Varyant Analizi için HPLC teklif edilmesi durumunda; 1 adet Hemoglobin varyant analizi HPLC cihazı kurulacaktır. HPLC sistemi cihaz hızı en az 9 numune/saat hızında olmalıdır.
   2.2. Hemoglobin Varyant Analizörü için Kapiller Elektroforez Teklif edilmesi Durumunda; 1 adet kapiller elektroforez sistemi kurulacaktır. Cihazın hızı en az 50 numune/saat olmalıdır.
3. Firma teklif edeceği Hemoglobin Varyant Analizi testleri için HbA1c analizi yapılacak cihazdan ayrı bir cihaz kuracaktır ya da kurum tıbbi biyokimya uzmanlarının isteğine bağlı olarak Hemoglobin Varyant Analizi yapılacak numuneler dış laboratuvara gönderilecektir.
4. Yüklenici, cihazlarla birlikte LİS bağlantısı ve numune kabul vs. gibi işlemlerin yapılabilmesi amacıyla, bilgisayar, monitör, klavye ve barkod okuyucudan oluşan bir sistemi laboratuvara ücretsiz olarak kuracaktır.
5. Yüklenici, teklif ettiği sistem için kitlerle birlikte kolon, standart ve kontroller dahil olmak üzere tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir.
6. Yüklenici, bu kısıma kurulacak cihazları çalıştırmak ve 7/24 servis ve bakım işlemlerini gerçekleştirmek için laboratuvarda 1 (bir) cihaz personeli bulunduracaktır. Bu personelin tıbbi laboratuvar mezunu olması gerekmektedir.
7. Kurulacak tüm cihazlar aynı marka olacaktır.
8. Hb varyant ölçümü için teklif edilen cihaz; HbA2, HbF, Hb S, Hb C, Hb D ve HbE veya HbE/HbA2 varyantlarını kalitatif veya kantitatif olarak ölçebilmelidir. Gerekli görülen vakalarda (Özellikle HbE/HbA2 varyant tespiti için üst tetkik istenebilir (Kromozom analizi) veya farklı bir yöntem ile test çalışması tekrarlanmalıdır. Teklif edilen cihaz, talasemi (P-talasemi) modunda nadir görülen hemoglobin varyantlarının doğru şekilde yorumlanmasını desteklemek amacıyla, üretici firma tarafından sağlanan, dokümante edilmiş ve kullanıcı erişimine açık web tabanlı kapsamlı bir varyant veri tabanına (library/database) sahip olmalıdır.
9. Tüm işlemler herhangi bir ön işleme gerek duyulmadan, (barkod okuma, karıştırma, hemolizat hazırlama vb.) tam otomatik olarak yapılmalıdır. Örnekler, primer tüpten kapak açmaya gerek olmadan çalışabilmelidir.

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 200935
Uzm. Tes. No: 175365

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 161113/149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

10. Cihazın probu kapaklı tüplerden kapağı delerek direkt olarak numuneyi aspire edebilmelidir. Aspirasyondan önce numuneyi homojen hale getirmek için özel bir mikser sistemine sahip olmalı ya da aspirasyondan sonra doğru sonucu verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Cihazlar sistemle ile ilgili hatalar oluştuğunda sesli ve/veya görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
12. Cihazda analiz için kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi belirtilmelidir.

G. DİĞER HUSUSLAR

1. 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.
2. Gerekli görüldüğünde analitik sistemler için kurumun resmi demo talebi firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra 15 (on beş) gün içinde, talep yerine getirilecek ve sistemlerin performansına 3 uzman üye karar verecektir. Uygunluk alamayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
3. Hemoglobin Varyant Analizi testi için; yüklenici dış laboratuvar hizmeti ile bu testleri sonuçlandıracak ise;
    a. Testlerin çalışılacağı dış laboratuvarda Tıbbi Biyokimya uzmanı olmalı ve bu laboratuvar TS EN ISO 15189 veya TS EN ISO 17025 standardı belgelerinden biri ile akredite olmalıdır.
    b. Her testin ödemesi için kullanılacak olan puanlar SUT esas alınarak belirlenmiştir. Yüklenici sadece hastane tarafından kayıt edilmiş ve barkodlanmış örnekleri çalıştıracaktır. Otomasyon kaydı bulunmayan çalışmalar kabul edilmeyecektir. Dış laboratuvara gönderilen testlerde öngörülemeyen sebepler ile test sayılarının artması veya azalması ihtimali olabileceği için dış laboratuvara gönderilen testler toplam SUT puanı üzerinden değerlendirilecektir.
    c. Yüklenici, testlerin Numune Türü, Örnek Alım Şartları, Örnek Ret Kriterleri, Örnek Saklama-Transfer Koşulları ve Süresi, numunenin dış laboratuvara kabulünden sonraki test sonuçlandırma süresi, test çalışma yöntemi, test referans aralığı, test birimi gibi bilgileri tablo şeklinde elektronik ortamda (CD-DVD) sözleşme sırasında kuruma sunacaktır.
    d. Örnek alma işlemi özellik gösteriyorsa hizmet alınan laboratuvar personeli tarafından hastane örnek alma personeline teorik ve uygulamalı olarak eğitim verilecektir.
    e. Test isteminden, yükleniciler tarafından çalışılan test raporunun hekimine ulaşmasına kadar olan tüm süreç akış şeması laboratuvar sorumlu uzmanının belirteceği iş akış diyagramına göre yapılacaktır. Dış laboratuvarda çalışılan numunelerin hasta kayıtları ve hasta test sonuçları kendi elektronik (dijital ortam) ortamında da saklanacak ve gerektiğinde çıktı olarak verilebilecektir.
    f. Dış laboratuvar sonuçları internet ortamında bildirilecek ve aynı gün içinde cihazlardan çıkan sonuçlar dış laboratuvar ekranında görülecektir. Tetkik sonuçlarıyla ilgili hatalardan yüklenici sorumlu olacaktır.
    g. Yüklenici dış laboratuvara gönderilen numunelerin test sonuçlarını en geç 5 (beş) iş günü içinde raporlanmasını ve dış laboratuvar ekranında görülmesini sağlamalıdır.
    h. Yüklenicinin, test sonuçlarını mazeretsiz olarak belirtilenden daha uzun sürelerde vermesi durumunda bu testler için ödeme yapılmayacaktır.
    i. Ay içerisinde yüklenici tarafından dış laboratuvarda raporlandırılan testler hasta protokol no, hasta adı soyadı, çalışılan test kodu ve adı, testin puanı ve toplam puan belirtilerek ay sonunda excel formatında bir liste halinde işin kontrol komisyonuna verilecektir. Kontrol komisyonu incelemesini bitirip eksikler firma tarafından tamamlandıktan sonra firma hakediş ödemesini almaya hak kazanacaktır.
    j. Numunelerin hastadan alınması ve laboratuvara ulaştırılması işlemi hastane personeli tarafından yapılacaktır. Laboratuvara ulaştırılan numunelerin dış laboratuvara gönderiminde örnek transportu için gerekli olan taşıma çantaları, çalışılacak testler için gerekli numune

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

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

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 167113 149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

tüpleri/kapları, numunelerin uygun alınması ve işlenmesine dair bilgi ve belgeler, numunelerin uygun şekilde taşınması için gerekli olan kargolama v.s işlemleri cihaz personeli tarafından takip edilecek ve gerekli tüm sarf malzemeler yüklenici tarafından karşılanacaktır. Kurum, yukarıda belirtilen malzeme ve işlemler ile ilgili ek bir ücret ödemeyecektir.

k. Alınan örneklerin hizmet alınan laboratuvara 'Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği' ne uygun olarak taşınmasına yönelik gerekli tüm sorumluluklar yükleniciye ait olup yüklenici gerekli tüm sarf malzemeleri temin edecektir.

l. Tetkiki isteyen hekim veya laboratuvar sorumlusu sonucun klinik ile uyumlu olmadığını düşündüğünde, testin tekrarını veya tekrarlarını talep edebilir. Bu durumda Kurum tarafından ikinci kez ücret ödenmez.

m. Yüklenici, çalışılan testler üst ölçüm limitleri üzerinde ise, test sonucunu dilüsyonlu (dilüsyonu yapılamayan testler hariç) olarak çalışıp raporlayacaktır.

n. Yüklenici, Sözleşme süresince çalıştırılan tetkiklerle ilgili yöntem ve cihaz değişikliği bilgilerini tarafımıza eş zamanlı olarak bildirmelidir.

o. Yüklenici, Sağlık Bakanlığı Kalite Performans Daire Başkanlığı'nın değerlendirme kriterleri ve verimlilik kriterleri arasında bulunan dış laboratuvar hizmetlerine yönelik gereklilik ve düzenlemeleri karşılamalı; gerekli belgeleri Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi laboratuvar sorumlusuna sunmalıdır.

4. İhalede yer alan kitlerle ilgili teknik doküman, analizörlerin menülerinde bulunan analitlerin orijinal listesi ihale dosyasına konulacaktır.
5. Teklif edilecek kitler ve sarflar il laboratuvar birimleri arasında kit ve sarf değişimine ve ihtiyaç durumuna göre kaydırılabilecektir.
6. Kurulacak tüm cihazlar, mevcut HIS (Hospital Information System), LIS (Laboratory Information System) ve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır. Kurulacak sistemlerin LIS bağlantı ücretleri yüklenici tarafından ödenecektir.
7. Yüklenici, cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vb) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlarla birlikte cihazın çalışmasını en az 30 dakikalık süre ile devam ettirecek, regülatör özelliği de olan güç kaynağı bulunduracaktır.
8. Güç kaynağının en az 3 ayda bir bakımının yapılması ve kaydının tutulması sağlanacaktır. Yüklenici güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlayacak, güç kaynağında arıza meydana gelmesi halinde ilgili teknik servisi ile hızla irtibata geçerek 12 saat içinde arızalı güç kaynağı tamir edilecektir. Güç kaynağı ile ilgili teknik doküman ve bakım takip şeması cihaz dosyasında bulunacak ve ilgili uzmana bilgi verilecektir.
9. Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde demontaj, taşıma ve montaj yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
10. 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.
11. Yüklenici termometre, mikropipet, datalogger gibi kalibrasyonu gereken tüm cihazların kalibrasyonunu Sağlık bakanlığı Laboratuvar kalite kriterlerinde belirtilen periyotlarda ücretsiz olarak yaptıracak, belge ve sertifikaları laboratuvar sorumlu uzmanına teslim edecektir.
12. Yüklenici Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Verimlilik Gözlemcisi Yerinde değerlendirme Kriterleri uyarınca veya sistem iyileştirme adı altında yayınladığı güncel kriterlere göre cihazlarının kurumlarda maksimum (verimlilik oranı cihazın hizmet verdiği süreye göre değişmekte) verimlilikle çalışması için gerekli önlemleri alacaktır. Ayrıca bu kriterlerin diğer maddelerindeki esasların yerine getirilmesi sırasında üzerine düşen yükümlülükleri yerine getirecektir.
13. Yüklenici; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan ve halen geçerli olan; verimlilik, kalite standartları, ölçüm belirsizliği, istatistik ve benzeri kriterlerden yüklenicinin kendisi ile ilgili olan hususları ücretsiz yerine getirecektir.

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

Uzm. Dr. Utku Çörkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 203935
Uzm. Tesc. No: 173365

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No: Uzm Tes No: 1[illegible]113/149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

14. Biyokimya laboratuvarında kullanılmak üzere laboratuvar sorumlusunun onayladığı 1 (bir) adet 10-100 µL,1 (bir) adet 100-1.000 µL olmak üzere toplam 2 adet otomatik pipet ve yeteri kadar sayıda uygun pipet uçları firma tarafından temin edilecektir.
15. Yüklenici aşağıda sayısı belirtilen sarfları kurumlara ücretsiz temin edecektir. Kurumdaki kontrol üyeleri sarf malzemelerinin uygun kalitede olup olmadığını test edecek ve gerektiğinde değiştirilmesi talebinde bulunabilecektir. Yüklenici, pediatri hastaları için ihtiyaç dahilinde yeterli sayıda pediatrik tüp temini yapacaktır. Malzemeler kurumun ihtiyacına göre partiler halinde teslim edilecektir ve %20 ihale artımı durumunda bu talepler de %20 artırılacaktır.
16. EDTA'lı Vakumlu Tüp Özellikleri:
    a. Yüklenici ihale toplam test sayısının %10 fazlası kadar sayıda EDTA'lı vakumlu numune tüplerini temin etmelidir.
    b. Tüplerin iç cidarında, 2+ değerlikli Potasyum (K2) içeren Etilendiamintetraasetik asit (EDTA)' nın kuru tuz formu olmalıdır. K2 EDTA, tüp cidarlarının her yerine homojen bir şekilde püskürtülmüş olmalı, tüpün içinde bir yere yığılma yapmamış olmalıdır.
    c. Tüpler 13X75 mm ebatlarında vakumlu olmalıdır. Vakum özelliği ile 2 mL kan çekmelidir.
    d. Tüplerin kapakları Mor/Eflatun renginde olmalıdır.
17. Cihazlarda kullanılacak tüm sarf malzemeleri (solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, kolon, diluentler, örnek kapları, gode, küvet, kapaklı ependorf tüpler, varsa cihazın fişleri, yazıcı, yazıcı kâğıdı, yazıcı kartuşu, vb.) cihazların kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve en az 2 ay yetecek miktarda stok bulundurulacaktır. Yüklenici, kalite kontrol ve gerektiğinde hasta sonuçlarının alınabilmesi amacıyla yüklenicinin Ağrı ili laboratuvarlarına kurduğu her bir analizör için bir adet cihaz başı yazıcı kuracaktır.
18. Cihazların ana bilgisayarları ve bunun haricinde ayrıca LIS bilgisayarı, klavye, mouse, monitör, bilgisayar masası ve barkod okuyucu firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır.
19. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.
20. Yüklenici firma kit ve diğer sarf malzemesinin stok, sipariş ve miad durumlarını takip etmek ve yönetmek zorundadır. Firma laboratuvara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miadda kit ve diğer sarf malzeme stoğu bulundurulmalıdır. Her türlü malzeme girişi kurumlardaki yetkili kişilerce tutanakla teslim alınmış olmalı ve her teslimde kurumlarda en az 2 aylık stok bulunacak şekilde firma tarafından siparişler teslim edilmeli ve bu stoğun kurumda bulunduğu bilgisi her teslimde laboratuvar uzmanına bildirilmelidir. Teslimler aylık olarak yapılan siparişten sonra en geç 15 gün içinde yapılmalıdır. Tedarik süreci ve stok miktarı ile ilgili bu maddenin belirtildiği şekilde sağlanmaması durumunda idari şartnamede belirtilen cezai müyeyyide hükümleri uygulanacaktır.
21. Yüklenici, kitlerin temini ve laboratuvara taşınması işini ücretsiz yapacaktır.
22. Son kullanım tarihi dolan kitlerle kesinlikle çalışılamayacağı için, yüklenici laboratuvara getireceği kitlerin son kullanım tarihini titizlikle inceleyecektir. Son kullanım tarihine bir aydan daha az kalan kitlerin laboratuvara temini için laboratuvar sorumlusundan izin alınacaktır. Son kullanım tarihine kadar bitmeyeceği tahmin edilen kitler laboratuvara kabul edilmeyecektir.
23. Kit temininde veya sarf malzeme temini sıkıntısından dolayı; belirlenen sürelerde testler sonuçlandırılamıyorsa, Yüklenici bu testleri il içi diğer laboratuvarlarda veya en yakın ildeki diğer kurumlarda veya Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı bir özel kurumda çalışmalıdır. Bu testlerden herhangi biri için en geç 48 saat gecikmeli olarak, testi çalışan kurum onaylı raporları, testi isteyen kuruma ulaştırmalıdır. Yüklenici yukarıda tanımlanan bu süre içinde de sonuç veremez ise sözleşmede maddelerinde belirtilen cezai işlem uygulanır. Ceza, problemin yaşandığı kurum ve kısım tutarı üzerinden hesaplanacaktır.
24. Yüklenici kitlerin, geçerli (kit üretimin durması, deprem, yangın, savaş, ürünün toplatılması, iflas v.b) sebeplerden dolayı temin edilemediği durumlarda belgeleriyle izah etmelidir.

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 230935
Uzm. Tesc No: 173365

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 164113149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

25. Yüklenici, tedarikteki sorunlar nedeniyle tetkiklerin sonuçlandırılma sürecinde yaşanan sorunları kuruma belgeleriyle izah edip kurumun bu sorun/sorunlar nedeniyle yaşayacağı maddi ve manevi zararlardan da yükümlüdür.
26. Tedarikçi tüm kitlerin analitik protokollerini (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte veya elektronik ortamda) ihale dosyasına eklemelidir. Yüklenici sözleşme aşamasında, ürünlerine ait malzeme güvenlik bilgi formunu laboratuvar idaresine teslim edecektir.
27. Yükleniciler, her cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini günde en az bir kez ve en az iki seviye çalışılacak şekilde temin etmek ve laboratuvarların kullanımına sunmak zorundadırlar. Laboratuvar sorumlusu, gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemlerini tekrarlatabilecektir. Kullanılan materyaller cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici uygunsuzluğu tespit edilen internal kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü (şartnameye uygun) internal kalite kontrol malzemelerini vermekle yükümlüdür.
28. Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen kalibratörleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü şekilde (şartnameye uygun) olanlarını temin etmekle yükümlüdür.
29. Yükleniciler, 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. Laboratuvara konulacak her bir cihaz için üyelik gerçekleştirilmelidir. Kalite kontrol panelleri/programları ISO/IEC 17043 yeterlilik testleri standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelemelidir.
    a. Yüklenici firma, sözleşme süresince ihale kapsamında laboratuvara kurduğu her cihazda yer alan testlerden dış kalite kontrol programı olanlar için, dış kalite kontrol materyalinin kurum laboratuvarlarına düzenli olarak ulaşmasını sağlamalıdır. Dış kalite kontrol programı olmayan testler belgelendirilmelidir.
    b. Yüklenici firma, herhangi bir dış kalite kontrol programına üyelik yaparken öncelikle muayene komisyonuna bu programın test bazında kaç laboratuvar katılımını içerdiğini ispatlamak zorundadır. Muayene komisyonunun ve laboratuvar sorumlu uzmanının onay vermediği bir dış kalite kontrol programı kesinlikle kabul edilemeyecektir.
    c. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar uzmanlarınca her test için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Arka arkaya en fazla 2(iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi (SDI)/z skoru dışında] sonuç alınırsa, yüklenici ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum kontrol komisyonunca değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili cihaz veya kitler laboratuvar uzmanlarının önereceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilmelidir. 2-3 SDI/z skoru arası sapmalar da ayrıca uzmanlarca değerlendirilecek olup, uygun görecekleri düzeltici işlemler yüklenici tarafından yerine getirilmelidir.
    d. Sağlanacak iç ve dış kalite kontrol materyalleri çalışılacak örnek matriksi ile uyumlu olmalıdır. (Örn: Tam kan)
    e. İç ve dış kalite kontrol materyali klinik karar verme düzeylerini içermelidir. Bu sağlanamadığı takdirde klinik düzeyleri içeren farklı bir kontrol materyali temin edilmelidir.
    f. Dış Kalite Kontrol Programı Raporlarında; program sağlayıcıları tarafından gönderilen örneklerin çalışma talimatları, örneklerin hangi tarihte veya hangi tarih aralığında çalışılacağını içerecek şekilde yazılı olarak paket içerisinde bulunmalı veya bu bilgilerin nerede bulunacağına dair bir bilgi (veya link bilgisi) pakette olmalıdır.

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

Uzm. Dr. Ülkü Gökçen ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 203635
Uzm. Tesc. No: 173365

Uzm. Dr.
Dip Tes No: Uzm. Tesc. No:
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

g. Program sonuçlarının çevrimiçi olarak girilebileceği, raporların alınabileceği bir web portalına sahip olmalıdır. Portal üzerindeki eski sonuçlar veya raporlar en az iki (2) yıl süreyle saklanmalıdır.
h. Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmelidir.
i. Dış Kalite Kontrol Raporlarında; programın açık şekilde tanımlanması, program sağlayıcısının adı ve detaylı iletişim bilgileri, koordinatörün adı ve detaylı iletişim bilgileri, raporun düzenleme tarihi ve durumu (Örneğin; nihai veya revize) rapor numarası, katılımcı ve değerlendirme sonuçları yer almalıdır.
j. Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda yer alan her test için katılımcının hesaplamasına gerek kalmadan T.C Sağlık Bakanlığı Dış Kalite Değerlendirme programına girilmesi istenen atanmış değer (grup ortalaması), Standart Sapma, SDI, % bias ve % CV değerleri verilmelidir. Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliği olan programlarda gerçek (true value) ve % bias değeri verilmelidir. Bu özellikte olmayan kantitatif değerlendirme yapan programlarda tüm sonuçlar, yöntem ve/veya yöntem cihaz karşılaştırmasını göstermelidir.
k. Dış kalite kontrol programı ile ilgili numunelerin, doküman ve raporların laboratuvarlara ulaştırılması, program ile ilgili eğitim dış kalite kontrol sağlayıcısı ile yüklenicinin sorumluluğundadır.

30. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
31. Tüm cihazların güvenli çalışabilmesi için gerekli topraklama ölçümleri cihaz kurulumları öncesinde yapılmalı, topraklama hatlarının uygun olmaması durumunda hastane idarelerinin koordinasyonu ile topraklama hattının uygun hale getirilmesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
32. Bu kısım kendi içinde kısmi teklife açık değildir.

H. Demonstrasyon

1. İhale komisyonu yükleniciden Ağrı İl'inde bir laboratuvarda ve komisyonun belirlediği tarihler arasında teklif edilen cihazla ilgili demonstrasyon çalışması isteyebilir. Bu çalışma sırasında doğacak tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır. Belirtilen tarihlerde demonstrasyon çalışmasını gerçekleştiremeyen yüklenici ihale dışı olarak kabul edilecektir.
2. İhale komisyonu demonstrasyon sırasında doğruluk, gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik veya referans alınan sistemle yöntem karşılaştırma deneyleri yapabilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Komisyon demonstrasyon raporunu tamamlayana kadar demonstrasyon süresini uzatabilir. Bu durumda yüklenici cihazı kurumda tutmak ve demonstrasyon ile ilgili tüm masrafları karşılamak zorundadır.

İ. Montaj

1. İşe başlama tarihi idari sözleşme ve Eklerinde belirtilmiştir. Ancak ilgili sağlık tesisinde cihazların kurulumu ve gerekli ön çalışmaların yapılabilmesi için sözleşme imzalanma tarihi de göz önüne alınarak yükleniciye, kurulum için idari sözleşmede belirtilen süre kadar süre verilecektir. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemleri idarenin göstereceği yere/yerlere yetkili servis elemanları tarafından, ücretsiz kurulum ve montajını yapacaktır.
2. Kurulum sonrası yetkili servis elemanı mutlaka kurulum servis formu dolduracak ve laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
3. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemlerin çalışabilmesi için cihazların kurulu olduğu yerde gerekli olabilecek tüm altyapı değişikliklerini de ücretsiz yapacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemleri (topraklama, elektrik panoları, kablo çekimi, prizler vb.), kesintisiz güç kaynaklarının temini ve yerleştirilmesi, su tesisatı (temiz ve atık su tesisatı vb.), deiyonize/distile su sistemi, network ağı (Ethernet, switch vb.) gibi hizmetler dâhildir.

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 223935
Uzm. Tesc. No. 173365

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 181113/149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

4. Cihazların hastane LİS sistemine entegrasyonu için gerekli tüm süreç yüklenici firma tarafından takip edilerek bu işlemler için gerekli ödemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu işlemlerle ilgili hastaneden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
5. Montaj yerinde yapılacak değişiklikler cihazların çalışma prosedürüne uygun olacaktır.
6. Cihazların özelliği nedeniyle istenebilecek özel sistem varsa yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
7. Yüklenici, gerektiğinde masa üstü cihazlar, bilgisayar, yazıcı ve ekipmanlarının koyulabilmesi için laboratuvar sorumlusunun da onayını alarak cihazların güvenilir çalışmasını sağlayacak zemin için masa v.s temin etmelidir.
8. Yüklenici tüm bu işlemler için Kurumdan ücret talep edemez.

J. LİS Entegrasyonu

1. Tam otomatik otoanalizör, bağlı kurumların mevcut LİS programı ile entegre olabilir özellikte olmalıdır.
2. Analizörün LİS bağlantısı için gerekli olan bilgisayar, monitör, barkod okuyucu, Ethernet kablosu, yazılım ve ekipmanlar v.s yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
3. Yüklenici, analizörün LİS bağlantısının sağlanabilmesi için Ethernet kablosu döşenmesi, kablo uçlarının çakılması, prizlerin montajı gibi laboratuvar içindeki tüm işlemleri laboratuvarın estetiğine uygun ve ücretsiz yapacaktır.
4. Yüklenici LİS bağlantısı için kuruma hizmet veren bilgi işlem firması ile direkt iletişime geçecek, LİS bağlantısı için gerekli cihaz ile ilgili tüm otomasyon bilgilerini firmaya verecek, bağlantı için bizzat takibini yapacaktır.
5. Yüklenici laboratuvara kurduğu cihazın bakım, arıza, kalite kontrol gibi verilerini on-line takip etmek için cihaz ile uzak bağlantı kurmak isteyebilir. Bu durumda Kurum veri merkezine statik IP bildirip, bilgi güvenliği ve gizlilik sözleşmesi yapmalıdır.

K. Doküman Yönetimi

1. Sağlık Bakanlığı'nın Laboratuvar Kalite Standartlarını uygulayabilmek amacıyla laboratuvara kurulacak her bir analizör için dosya oluşturulacaktır. Dosya muayene ve kabul sırasında komisyona sunulacaktır. Her cihaz için ayrı tutulan güncel Cihaz Yönetim Dosyası 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 doküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
   d. Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
   e. Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
   f. Kalibrasyon yazısı,
   g. Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
   h. Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
   i. Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.
2. Yüklenici, Ağrı iline ait hastanelere kuracağı (teklif ettiği) cihazların marka/modellerini ve seri numaralarını belirten cihaz ve kit listesini teklif dosyasında sunacaktır.
3. Analizörlerin teknik servis tarafından yapılan bakım planlarının olduğu form olmalıdır. Formda rutin bakımların ne zaman yapılacağına dair tarihler yazılmalıdır. Bakım planları her yıl Ocak ayı içinde yenilenip, laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir. Eğer analizör daha önce kullanılmış ise önceki bakımların ne zaman yapıldığını gösteren belgeler dosya içinde muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
4. Analizörlere kullanıcılar tarafından yapılacak bakımların olduğu form olmalıdır. Bu formda günlük, haftalık, aylık, gerektiğinde yapılacak bakım gibi standart çizelgeler bulunmalıdır.

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 176565
Uzm. Tesc. No: 176565

Uzm. Dr. Dilek TAŞHIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

5. Yüklenici tarafından sağlanan termometre, mikropipet gibi kalibrasyonu gereken yardımcı sistemler ile bakım gerektiren cihazlar için de dosya oluşturacaktır. Bu dosyada cihaz kimlik bilgileri, kullanım talimatları, bakım formları, bakım planları ve son kalibrasyon tarihlerinin olduğu kalibrasyon yapan firma tarafından verilen sertifika olacak ve muayene ve kabul komisyonuna sunulacaktır. Son kalibrasyon tarihi geçen cihazlar muayene ve kabul komisyonu tarafından kabul edilmeyecektir.
6. Yüklenici, diğer yardımcı sistemlerin (bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu, güç kaynakları gibi) bakımını ise kendi oluşturduğu plan dahilinde yapacak/yaptıracaktır.
7. Yüklenici, 13.12.2014 tarih ve 29204 sayılı Resmi Gazete 'de Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayınlanan Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak ihale kapsamında kullanılacak ve insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz etki oluşturabilecek tüm kit ve sarfların etkin kontrol ve gözetimini sağlamak üzere yönetmeliğin eklerinde bulunan Güvenlik Bilgi Formlarını hazırlamalı; muayene ve kabul sırasında laboratuvara teslim etmelidir. Bu belgeler dijital kopya (CD/DVD/Flash bellek) olarak verilebilir.

L. Muayene Ve Kabul

1. Muayene işlemleri Kurum tarafından kurulacak olan muayene komisyonu tarafından yapılacaktır.
2. Yüklenici; muayene kabul sırasında test analizini gerçekleştirmek için gereken cihazlar, reaktifler, kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri ve diğer materyaller için istenilen ve bu şartnamede tanımlanan kriterleri ve özelliklerini ispatlamak zorundadırlar. Bu kriterlerin ispatı için dikkate alınacak unsurlar: öncelikle orijinal yabancı dildeki katalog, prospektüs, cihaz veya kitin TİTUBB daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri ve orijinal operatör manueli olacaktır. Eğer bu belge yok veya şüpheli bulunursa, o takdirde yüklenici firmanın yetkilisi, muayene kabul işlemi esnasında kurum yetkililerine belirtilen özellikleri uygulamalı olarak ispat etmek zorundadır.
3. Muayene sırasında ihale dokümanında yazan tüm şartların gerçekleştirilme durumu kontrol edilecek ve cihazların teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir.
4. Muayene sırasında analizörlerde çalışılacak olan ve teknik şartnamede belirtilen tüm testlerin aplikasyonu ve kalibrasyonu yapılıp, iç kalite kontrolleri cihazın aplikasyon uzmanı tarafından çalışılmış olmalıdır. Yapılan tüm işlemler aplikasyon servis raporunda ayrıntılı bir şekilde belirtilecektir. Ayrıca, cihaz aplikasyon uzmanının yetki belgesi servis raporuna iliştirilecektir.
5. Muayene sırasında yüklenicinin yetkilileri mutlaka bulunacak, gerekli personel ve düzenek ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihaz ve sistemlerin şartnameye uygunluğu hakkında uzman üyelerin çoğunluğunun kararı belirleyici olacaktır.
6. Muayene komisyonu, gerekli gördüğü testler için metod karşılaştırma ve tekrarlanabilirlik çalışmaları isteyebilir. Bu durumda metod ve cihaz karşılaştırmalarının kabul edilebilir performansta olduğu kabul görürse cihaz kabul edilir.
7. Cihazların saat ve tarih ayarları güncel tarih ve saat olarak ayarlanacaktır.
8. Muayene ve kabul sırasında analizörlerin HİS/LİS entegrasyonu yapılmış olmalıdır. Komisyon analizörde çalışılacak olan tüm testlerin HİS/LİS üzerinden isteminden sonuçların raporlanmasına kadar olan süreci değerlendirecektir.
9. Dış laboratuvarlarda çalışılacak olan testler için, ihale dokümanında belirtilen tüm şartların yerine getirilip getirilmediği muayene komisyonu tarafından incelenecektir.
10. Muayene işlemlerindeki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü yükleniciye ait olacaktır.
11. Muayene işlemleri, Kamu İhale Kanunu kapsamındaki Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ile idari şartname ihale dokümanı ve sözleşme tasarısında bulunan hükümlere göre gerçekleştirilecektir.

M. EĞİTİM

1. Yüklenici kuruma kurduğu tüm cihazların kullanımı, bakımı, arızaların giderilmesi, test kalibrasyonu ve kontrolü, reaktiflerin ilgili pozisyonuna doğru olarak yüklenmesi ile ilgili her türlü eğitimi, cihaz hakkında eğitim verebileceğini bir belge ile ispatlayan eğitici personel tarafından verecektir.

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

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

Uzm. Dr. [illegible]
Dip Tes No/ Uzm [illegible]
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

2. Yüklenici, dış laboratuvarlarda çalışılacak olan testler için, test isteminden, numunenin kabulüne ve test sonuçlarının kurum LİS'ine ulaşmasına kadar tüm aşamalarda gerekli olabilecek tüm cihaz ve sarfların nasıl kullanılacağı hakkında eğitim verecektir.
3. Yüklenicinin, eğitimi kimlere vereceğini laboratuvar sorumlusu belirleyecek olup, yüklenici tarafından eğitim konuları ve bilgileri ayrıntılı bir dosya halinde laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır.
4. Verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Sözleşme süresince gerektiğinde (eğitim tekrarı, personel değişimi gibi...) tekrar eğitim istenebilir. Bu durumda belirlenen tarihte ilgili personele tekrar eğitim verilecektir.
5. Yüklenici, analizörlerin ve gerekirse yardımcı sistemlerin kullanıcı eğitimini veren personelin yetkinlik sertifikasını eğitim esnasında ibraz edecektir.
6. Yüklenici, eğitim sonrası en geç 15 gün içinde, eğitim verdiği personele verilen eğitime dair bir sertifika düzenleyecek ve laboratuvara verecektir.
7. Yüklenici, şartnamede belirtilen ve ihtiyaç duyulan her konuda gerekli eğitimi verecektir. Eğitimlerin tüm masrafı yükleniciye aittir.

N. GARANTİ, TEKNİK SERVİS, BAKIM, ONARIM

8. Yüklenici kurduğu tüm cihazların sözleşme süresince 24 saat çalışır vaziyette kalmasını sağlamak için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.
9. Yüklenici kurduğu tüm cihazları çalışır duruma getirdikten sonra teknik servis raporu düzenleyecek ve bir nüshasını laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
10. Yüklenicinin bağlı kurumlara kurduğu tüm analizör ve yardımcı sistemler ile bunların orijinal olmak zorunda olan yedek parçaları sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır.
11. Yüklenici, bağlı kurumlara kurduğu tüm analizör ve yardımcı sistemlerin en üst düzeyde performansını sağlamak için her türlü bakımını, bakım planı çerçevesinde ücretsiz yapacak/yaptıracaktır. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
12. Cihaz bakım onarımları laboratuvar sorumlusuna veya kurum yönetimine teslim edilen bakım planına uygun olarak Kurum'dan hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Bakım planına uyulup uyulmadığı kontrol teşkilatları veya Kurum tarafından kontrol edilecektir. Bakım planına uyulmamasından dolayı oluşacak arızalar sonucu hizmette aksama olduğunda sözleşmede yazılı olan cezai müeyyide uygulanacaktır.
13. Yüklenici firma, teknik servis elemanlarının eğitim sertifikalarını muayene komisyonuna teslim edecektir.
14. Yüklenici termometre, mikropipet, datalogger gibi kalibrasyonu gereken tüm cihazların kalibrasyonunu Sağlık bakanlığı Laboratuvar kalite kriterlerine göre belli periyotlarda ücretsiz olarak yaptıracak, belge ve sertifikaları laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
15. Yüklenici Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Verimlilik Gözlemcisi Yerinde değerlendirme Kriterleri" uyarınca veya sistem iyileştirme adı altında yayınladığı güncel kriterlere göre cihazlarının kurumlarda maksimum (verimlilik oranı cihazın hizmet verdiği süreye göre değişmekte) verimlilikle çalışması için gerekli önlemleri alacaktır. Ayrıca bu kriterlerin diğer maddelerindeki esasların yerine getirilmesi sırasında üzerine düşen yükümlülükleri yerine getirecektir.
16. Yüklenici; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan ve halen geçerli olan; verimlilik, kalite standartları, ölçüm belirsizliği, istatistik ve benzeri kriterler den yüklenici kendisi ile ilgili olan hususları ücretsiz yerine getirecektir.
17. Arıza durumunda laboratuvar çalışanı arızayı tanımlayan bildirim formu doldurur. Sonra Yükleniciye sözlü, telefon, e-posta veya fax ile arıza bildirimi yapar. Teknik servis bu bildirimden sonra arızaya müdahale etmelidir. Arızayı giderdikten sonra mutlaka teknik servis bakım-onarım formu doldurmalı ve laboratuvar sorumlusuna imzalattıktan sonra bir nüshasını laboratuvara teslim etmelidir.
18. Yükleniciye telefon, firmanın resmi e-postası veya fax ile arıza bildirimi ulaştığı andan itibaren en geç 4 saat içinde ilgili laboratuvarda bulunarak arızaya yerinde müdahale edilecektir.
19. Teknik bakım hizmeti günde 24 (yirmi dört saat), haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından sorunun kendilerine telefon, mail veya faks ile bildirimini izleyen en geç

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

Uzm. Dr. Utku Görkem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 243935
Uzm. Tes. No: 173505

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 1111113/149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

4 saat içinde ilgili teknik servis tarafından arızaya müdahale edilecek ve yüklenici cihazı 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır duruma getirilecektir. Bu süre zarfında test sonuç raporlama süreleri, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Verimlilik Gözlemcisi Yerinde Değerlendirme Kriterleri uyarınca hedef raporlama sürelerini 2 saatten fazla geçer veya test hiç çalışılamaz ise cezai müeyyideler uygulanır.

20. Cihaz 24 saat içinde onarılmadığı takdirde 72 saat içinde aynı özellikte veya üst model başka bir cihaz ile ek ücret talep edilmeden değiştirilecektir. Yüklenici cihaz değişimi süresi içinde de ceza ödemeye devam edecektir. Ancak test raporlama sürelerindeki gecikmeler 2 saati aşmaz, yüklenici tanımlanan süre zarfında cihazını onarırsa, yükleniciye ceza verilmez.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 firma tarafından karşılanacaktır. Belirtilen süreler içinde arıza giderilemez veya yeni cihaz kurulamazsa ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme feshedilecektir.
21. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir nüshası laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
22. Cihazlar 30 (gün) içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) veya daha fazla ya da 1(bir) yıl içinde aynı arıza nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse, yeni bir arıza beklenmeksizin, firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.

O. PERSONEL:

1. Yüklenici; cihazlar il laboratuvarlarında çalıştığı sürece numune alma, numune kabul, numune hazırlama, laboratuvar kayıt, kitlerin kontrolü, teknik destek, cihaz bakımı ve onarım işleri için Sağlık Bakanlığı' nın 2022/2 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri konulu genelgesinin 3.4.10. maddesindeki; "Tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla kiralanarak kuruma kurdurulacak olan cihazın/cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması için gerekli personel bulundurulması istenebilir" hükmüne istinaden Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi (Biyokimya Laboratuvarı) 1 (Bir) adet personel bulunduracaktır.
2. Yüklenici; Muayene komisyonu tarafından teknik olarak yeterli görülmeyen hiçbir personel (gözetimli olarak; numune hazırlama, cihazın analize hazırlanması ve malzeme takibi v.b) çalıştıramaz.
3. Personelin bedensel ve ruhsal engellerinin bulunmadığına dair sağlık raporu işe başlamadan önce idareye teslim edilecektir.
4. Çalıştırılacak personelin ücretleri (maaş, sigorta, vs.), Kurum'un ön göreceği iş giysileri, gerekli her türlü sağlık ve özlük hakları yüklenici tarafından karşılanacaktır. İstihdam edilecek personele güncel brüt asgari ücretin % 30 fazlası maaş olarak ödenecektir.
5. Personelin görev sırasında giyeceği kıyafet Kurum'un belirlediği şekilde olacaktır. Çalışan personel, görev ve sorumluluklar açısından devlet memurlarının bağlı olduğu mevzuata bağlıdır.
6. Yüklenici bu personelleri yukarıda tanımlanan görevlerinin dışında çalıştırılamaz, laboratuvarda teknik analiz yapan cihaz başında nöbet veya benzeri süreklilik arz eden görevlendirme yapılamaz. Tüm bunlara rağmen, firma elemanı tanımlı görevlerinin dışında çalışır, Devlet Memurları Kanunu'nun disiplin hükümlerine ve Hasta Hakları Yönetmeliği hükümlerine aykırı fiillerden birini işlerse, çalışma ortamında disiplinsiz hareketler, amirlerine karşı gelme, sorumlu olduğu alan ile sınırlı kalmak kaydı ile verilen görevi yerine getirmeme v.b gibi uygunsuz davranışları olursa ve bu uygunsuz durumlar yazılı olarak Laboratuvar Muayene komisyonuna iletilirse muayene komisyonu bu kişinin işten çıkarılmasını ve yükleniciden yerine yeni personelin alınmasını isteyebilir.
7. Laboratuvar sorumlusunun muayene komisyonuna yazılı teklifi ile, sözleşme süresi içinde personelin görevini usulüne uygun yerine getirmediğini, çalışmalarını aksattığını veya görev için uygun olmadığı tespit edilirse, muayene komisyonu talebi uygun bulduğu takdirde, komisyon yükleniciden personelin

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

Uzm. Dr. Utku Gökhem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tesc. No: 173585
Uzm. Tesc. No: 173585

Uzm. Dr. Dilek TAŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 161193 149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı

değiştirilmesini talep edebilir. Bu durumda komisyonun vereceğe karara göre yüklenici ilgili personeli değiştirmelidir.

8. Çalıştırılacak olan personelin seçimi ve yeterliliğinin belirlenmesinde muayene komisyonu yetkilidir. Bu aşamada ilgili sağlık tesisinin laboratuvar sorumlusunun da görüşlerini alacaktır.
9. Cihaz başı personeller yukarıda tanımlanan görevlerin yanında; malzeme siparişi ve stok takibi, cihaz arızası cihaz bakım takibi, cihaz arızasına müdahale eden kişi servis form kayıtlarının takibini yapmak görevlerini de yerine getirecektir.

P: TEST SAYILARI VE SUT PUAN TABLOSU:

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	TEST SAYISI	TOPLAM PUAN
1	L103150	Hemoglobin varyant analizi (HPLC)	424,19	480	203.611,20
2	L102830	Glike hemoglobin (HbA1c) (HPLC)	188,77	64.800	12.232.296,00
TOPLAM				**65.280**	**12.435.907,20**

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

Uzm. Dr. Dilek Çiğdem ERDOĞAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 259935
Uzm. Tesc. No: 173365

Uzm. Dr. Di[illegible]ŞKIN
Dip Tes No/ Uzm Tes No: 151113.149595
Tıbbi Biyokimya
Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarı