T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
İKİ KISIM PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞIBİYOKİMYA ve HORMON OTOANALİZÖRÜKULLANIMITEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı ili ve ilçeleri biyokimya laboratuvarlarının3 (üç) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek biyokimya ve hormon otoanalizör cihazlarının puana dayalı sonuç karşılığı kullanımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

Kısım 1: Ağrı Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi biyokimya laboratuvarlarında kullanılmak üzere **hormon** otoanalizörü temini işini belirtmektedir.

Kısım 2:Ağrı Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesibiyokimya laboratuvarlarında kullanılmak üzere **biyokimya** otoanalizörü temini işini belirtmektedir.

B. GENEL ŞARTLAR

1. İhalede toplam 2.110.224(ikimilyon yüzon bin ikiyüzyirmidört)puan karşılığı hormon testi ve2.387.645(ikimilyon üçyüz [illegible]) puan karşılığı biyokimya testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, miktarları ve kurumlara göre dağılımı şartnamenin sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.
2. Hormon otoanalizörü bulunmayan ilçe hastanelerinde hormon testi istemi yapılabilecek, Tutak Devlet Hastanesine ait numuneler Patnos Devlet Hastanesinde, Taşlıçay, Eleşkirt ve Hamur Devlet Hastanelerine ait numuneler Ağrı Devlet Hastanesinde çalışılacaktır. Numunelerin transferi genel sekreterliğimizce sağlanacaktır. Bu hastanelerin istatistiklere göre belirlenmiş kit ihtiyaçları hizmetin alınacağı hastanelerin test sayılarına eklenmiştir.
3. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir.
4. Kurulacak cihazlar,iş bitim tarihi itibarı ile 10 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
5. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
6. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
7. Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgahları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler, laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
8. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir.Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
9. Cihazlarla birlikte yeterli kapasitede deiyonize su sistemi tüm laboratuvarlara ücretsiz olarak kurulumu yapılacak ve kullanıma hazır durumda teslim edilecektir. Suyun iletkenliği cihazın kitapçığında belirtilen düzeyde olmalıdır. Deiyonize su sistemi kurulumu, bakım ve onarımı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
10. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıklar genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyon gerçekleşmelidir. 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 lt.deki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.
11. İlgili firma çalışma ortamında optimal koşulları sağlayacak özellikteki klima sistemlerini kurmakla

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOLAT
Tıbbi Biokimya

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Diş Tescil No: 1253[illegible]

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Diş Tes. No: 131770
[illegible]

yükümlüdür. Biyokimya analizörleri için; Ağrı Devlet Hastanesi laboratuvarlarına üç adet, Patnos ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına ikişer adet, diğer ilçe laboratuvarlarına birer adet toplamda 12 (oniki) adet kima ücretsizolarak kurulup montaji yapılacaktır. Hormon analizörleri için;Ağrı Devlet Hastanesi laboratuvarlarına iki adet, Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarlarına iki adet, Doğubayazıt ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplam 6 (altı) adet klima ücretsiz olarak monte edilecektir. Klimaların periyodik bakımı ve arıza durumunda onarılması yüklenici firma sorumluluğundadır.

12. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra engeç 15 (onbeş) takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından laboratuvar cihazlarının kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
13. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerinimuayene kabul aşamasında vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi veçalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı,problemlerin tespiti ve çözümü için gerekli algoritmalar açık ve anlaşılır bir dil ile anlatılmalıdır. Firma yukarıda belirtilen dökümanlar ile birlikte, parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dökümanı tüm laboratuvarlara teslim etmelidir.
14. Cihazlar, hastanelerde var olan HİS (Hospital İnformation System) ve LİS (Laboratuary İnformation System) otomasyon sistemine entegre olabilmesi için her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar sistem üzerinden istenen testleri görüp çalışmalı ve sonucun sistem üzerinden rapor edilmesini sağlamalıdır. Barkodlu tüplerden çalışma ve aktarım tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Firma bu şartları otomasyon hizmeti veren firma ile koordine olarak sağlayacaktır.
15. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
16. Teklif edilen cihazlar, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır.Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
17. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, gode, küvet, ependorf tüpler, otomatik pipet, pipet uçları ve tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
18. Biyokimya testleri için laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü markada otomatik pipetler, Ağrı, Patnos ve Doğubayazıt Devlet Hastanelerine birer adet; toplam 3 (üç) adet 10-100 µL ile Ağrı ve tüm diğer ilçe devlet hastanelerine birer adet olmak üzere toplam 8 (sekiz) adet 100-1000 µL ölçüm yapabilen ayarlanabilir otomatik pipetler ve pipetlere uygun pipet uçları kitler kullanıldığı sürece laboratuvarlarda kalmak üzere ücretsiz olarak temin edilecektir. Hormon testleri için laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü markada otomatik pipetler, Ağrı ve Diyadin Devlet Hastanelerine birer adet; toplam iki adet 10-100 µL ile Ağrı ve Patnos Devlet Hastanelerine üçer adet, Doğubayazıt Devlet Hastanesine iki ve Diyadin Devlet Hastanesine bir adet olmak üzere toplam 9 (dokuz) adet 100-1000 µL ölçüm yapabilen ayarlanabilir otomatik pipetler ve pipetlere uygun pipet uçları kitler kullanıldığı sürece laboratuvarlarda kalmak üzere ücretsiz olarak temin edilecektir. Verilecek pipetlere ait kalibrasyon sertifikaları mutlaka laboratuvara sunulacak ve kitler kullanıldığı sürece kalibrasyonlarının geçerli kalması yüklenici tarafından sağlanacaktır.
19. Biyokimya testleri için; Ağrı Devlet Hastanesi'ne 3 (üç) adet, Patnos ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi'ne ikişer adet ve diğer ilçe hastanelerine bir adet olmak üzere toplam 12 (oniki) adet en az 48 numune kapasiteli, açılır başlıklı,4000 devir/dk çevirebilen digital göstergeli santrifüjcihazı firma tarafından laboratuvarlarakurulacaktır.Hormon testleri için; Ağrı Devlet Hastanesi laboratuvarlarına iki adet, Patnos, Doğubayazıt ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Dr.Ali Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm.Dr.Serhan BOLAT
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm
Dip Tescil No: 126383

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biokimya Uzmanı
Dip.Tes. No: 131770
31.7.19

toplam 5 (beş) adet en az 48 numune kapasiteli, açılır başlıklı 4000 devir/dk çevirebilen digital göstergeli soğutmalı santrifüjü ihale süresince laboratuvarın kullanımına bırakılacaktır. Bakım, onarım ve kalibrasyonları ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır.

20. Cihazlarda testlerin çalışılabilmesi için gerekli olan uygun kan alma tüpleri biyokimya testleri için 300.000 (üçyüzbinbin) adede kadar biyokimya tüpü (vakumlu, jelli, slika partiküllü, 16x100 mm boyutlarında, 8.5 ml hacminde, üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası bulunan tüp), yeterli sayıda pediatrik tüp ve $HbA1_C$ çalışılması için gerekli olan uygun tüpler $HbA1_C$ test sayısının %10 fazlası kadar, ayrıca çocuk ve yaşlı hastalardan ve el üstü gibi kan almanın zor olduğu bölgelerden kan almada kullanılmak üzere 2000 (ikibin) adet kelebek set yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Hormon testleri için gerekli serum tüpleri 100.000 (yüzbin) adede kadar (vakumlu, jelli, slika partiküllü, 16x100 mm boyutlarında, 8.5 ml hacminde, üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası bulunan tüp), çocuk ve yaşlı hastalardan veya el üstü gibi kan almanın zor olduğu bölgelerden kan almada kullanılmak üzere 1.000(bin) adet kelebek set yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Tüpler laboratuvarın gereksinimi doğrultusunda parti parti alınacaktır. Kan alma işlemi için gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu, uzmanın talep ettiği kadar holder ve turnike istenen tüplerle birlikte ücretsiz olarak gönderilecektir. Vacutainer iğne uçları iğne batmalarını önlemek amacı ile kilitli emniyet kapağına sahip olmalı, kapakların üzerinde bulunan ve açıldığında yırtılacak şekilde yerleştirilmiş olan etikette sterilite işareti, lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. İğnelerin kapakları 21G iğne için yeşil, 22G iğne için siyah renkte olmalıdır. Kelebek setler iğne batması yaralanmalarını önlemek amacı ile koruyucu kılıf bulundurmalıdır. Kelebek setlerin iğne kalınlığı 21G (yeşil) ve 23G (mavi) olmalıdır. Tüpün geri kaçması ve iğnenin holderdan çıkmasının önlenmesi amacı ile vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları, kelebek setler ve holderlar aynı marka olmalıdır. Verilecek kan tüpleri, iğne uçları, holder ve turnikeler laboratuvarda demonstrasyonu yapılarak uygun görülürse kabul edilecektir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her nevi sorunlarda, laboratuvar sorumlusu, yüklenici firmayı uyarır ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilecektir

21. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar, bilgisayar masası, barkot okuyucu, ve sandalye firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

22. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    a. Firmalar teklifleri ile birlikte: teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.
    b. Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
    c. Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
    d. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. Ilgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
    e. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
    f. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Sakan BOLAT
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr Balıp Kesgin
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No 126363

Uzm. Dr. Dilara BALTOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770
31.07.19

durumunda da yukardaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.

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

h. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

i. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihazla değiştirilecektir.

23. Kitlerin hangi prensiple çalıştığını, hacim ve stabiliteleri, kit ambalajındaki test miktarları ve üretici firma isimlerini ihale dosyasında açık olarak belirtecektir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir.

24. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi siparişten itibaren 15 (onbeş) gündür.

25. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 1 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır.Firma: her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarda bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır.Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen cezai müeyyidehükümleri uygulanacaktır.

26. Biyokimya kitlerinin saklanması için Ağrı Devlet Hastanesi laboratuvarlarına 3 (üç), Patnos ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına ikişer adet, diğer ilçe hastaneleri laboratuvarlarına birer adet olmak üzeretoplam 12 (oniki) adet no-frost buzdolabı ve her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli buzdolabı derecesifirma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Ayrıca hormon kitlerinin saklanması için Ağrı Devlet Hastanesi laboratuvarlarına üç adet, Patnos ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına ikişer adet ve Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına bir adet olmak üzere toplam 8 (sekiz) adetno-frost buzdolabı ve herbir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli buzdolabı derecesifirma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.Bunların periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır. Buzdolaplarındaki problemlerin giderilmemesi nedeni ile zarar gören kitler ve diğer malzemeler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

27. Yıl içerisinde, kitlerde üretici firma tarafından herhangi bir değişiklik yapılırsa, kullanıma ilişkin bir değişiklik var ise, yüklenici bunu yazılı olarak bildirecek ve laboratuvarın onayına sunacaktır. Bu değişiklikler, ek bir eğitim ya da maliyet gerektiriyor ise, yüklenici tarafından karşılanacaktır.

28. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miyadlı olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan kitler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Kitler ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miyadı geçmiş kit ve sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.

29. Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

30. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte), çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (yazılı veya CD olarak).Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır. Cihaz markasından farklı marka reaktif teklif edenfirmalar; aplikasyon, kalibrasyon ve kontrol özellikleri ile doğruluk-tekrarlanabilirlik açılarından değerlendirildikten sonra reaktifler kabul edilecektir. Yüklenici firma cihaz kurulumu sırasında kit prospektüslerini yazılı ve CD olarak tüm

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç.Dr.Yaşar Eyhamaz Devlet Hast.
Uzm.Dr.Serkan BOLAT
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No.160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Burç PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 131770

laboratuvarlara teslim etmelidir.

31. Kitlerin üzerinde barkod olmalı ve tüm kitler orjinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası,son kullanma tarihi ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir. Reaktiflerin liyofilize olanları için sulandırıcı solüsyonlar orijinal ambalajlarında verilmelidir.
32. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
33. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Sorunun devam etmesi halinde laboratuvar farklı marka kit denenmesini isteyebilecektir.
34. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
35. Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, toplam ihale bedeli üzerinden işlem yapılacaktır. İhale bedelini geçmemek kaydıyla, her bir hastane kendi içinde, çalıştığı testler arasında değişim yapabilecek, ayrıca hastaneler arasında da test sayıları arasında değişiklik yapılabilecektir
36. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece teklif ettikleri kalemler için laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol serumları en az iki seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
37. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvarın uygun bulduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir.Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır.Kalite kontrol programları ISO/IEC 17043 Yeterlilik Testleri (Proficiency Testing) için standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirilmelidir. Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matrisi ile uyumlu olmalıdır (örneğin: serum, tam kan, idrar vs).Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.Dış kalite kontrol programına üyelik, sistemlerin laboratuvarda kurulu kaldığı sürenin sonuna kadar kesintisiz devam etmelidir. Kurulan tüm cihazlar için ayrı ayrı üyelik yapılacaktır.
38. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
39. Zamanında teslim edilmeyen kitler veya sarf malzemeleri nedeniyle testler çalışılamaz ise veya internal ya da eksternal kalite kontrol çalışmaları "sonuç verilemez" olarak raporlanır ve bu durum kullanıcı hatasına bağlı değilse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır
40. Test kalibrasyonlarıüretici firmanın tanımladığı şekilde yapılacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon işlemleri tekrarlanabilecektir.
41. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, kurumun resmi demonstrasyontalebini firmaya yazılı olarak bildirmesinden itibaren15 gün içinde, kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %cv (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşılıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonugerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
42. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar, bu sayıların % 20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Dr. Dr. Taşar Ertürmak Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOZ Ar
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Rauf PERGİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tesc. No 126363

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770

%20 arttırma yapabilir.

43. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerdehastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LİS kaydı yapılmamamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik kritik değer bulunması vb sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
44. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
45. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
46. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
47. Kurulacak cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TİTUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
48. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
49. Kitler cihaza direkt olarak barkod ile (ISE hariç) tanıtılmalıdır. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon parametreleri verilecektir.
50. Kitlerin kimyasal metodları direkt olmalı, hazırlayıcı ön işlemlere gerek görülmemelidir (her grupta en fazla dörttest ön işlem gerektirebilir). Teklif veren firmalar ihale dosyalarında kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir.
51. Na, K, Cl testleri dışında, verilecek olan kitler günde birden fazla kalibrasyon gerektirmemelidir.
52. Firma kan numunelerinin hazırlanmasına yönelik ön işlemleri yapmak ve hazırlanan örnekleri cihazda çalışmak, cihazın günlük kontrollerini ve bakımı gerçekleştirmek ve arıza durumunda ilk müdahaleyi yaparak gerekli durumlarda teknik destek için firma ile irtibatı sağlamak amacıyla cihazlar laboratuvarda olduğu sürece eleman görevlendirecektir. Biyokimya sistemleri için Ağrı Devlet Hastanesi'ne 3 (üç), Patnos Devlet Hastanesi'ne 1 (bir), Doğubayazıt Devlet Hastanesi'ne 2 (iki) olmak üzere toplam 6 (altı) eleman görevlendirecektir. Hormon sistemleri için Ağrı Devlet Hastanesi'ne 3 (üç), Patnos Devlet Hastanesi'ne 1 (bir), Doğubayazıt Devlet Hastanesi'ne 1 (bir) olmak üzere toplam 5 (beş) eleman görevlendirecektir.Firma bu elemanlar için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
53. Yüklenici tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır. Şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış, yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın hangi marka, model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
54. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. HORMON CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (GRUP 1)

1. Kurulacak hormon otoanalizör sistemlerinin hızları, cihaz sayıları ve kurulacakları hastane isimleri aşağıdaki gibi olacaktır:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazların Toplam Hızı	Reaktif Diskindeki Pozisyon Sayısı	Cihaz Sayısı
1.	Ağrı Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvar	En az 500 test/saat	Her bir cihaz için en az 25	En az 2(iki), en çok 3 (üç)
2.	Ağrı Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 80 test/saat	En az 15	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvar	En az 150 test/saat	En az 25	1 (bir)

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç.Dr.Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOLAT
Tıbbi Biokimya

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No: 126363

Uzm. Dr. Dilara BALTOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770

4.	Patnos Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 80 test/saat	En az 15	1 (bir)
5.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi (1.Cihaz)	En az 150 test/saat	En az 25	1 (bir)
6.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi (2.Cihaz)	En az 80 test/saat	En az 15	1 (bir)
7.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 80 test/saat	En az 15	1 (bir)

2. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olacaktır.
3. Teklif edilen cihazlar tam otomatik selektif, random access olarak. kemiluminesans. elektrokemiluminesans. kemiluminesans mikropartikül enzim immünassay (CMIA), floresans immünassay. heterojen makropartikül, florometrik enzim immünassay yöntemlerinden biri ile çalışmalıdır. Firma cihazın hangi yöntem ile çalıştığını belirtmelidir. RIA yöntemi ile çalışan cihazlar teklif edilmeyecektir.
4. Modüler sistem teklif edilmesi halinde, teklif edilen modüler sistemler. tek bir bilgisayardan kontrol edilebiliyorsa tek cihaz sayılacaktır.
5. Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Cihazlar örnekler linearite sınırını aştığında otomatik dilüsyon yapabilmelidir.
6. Cihazda numune ve reaktifler için dahili barkod okuyucuları olmalıdır. Numune ve reaktifler için otoanalizörde seviye ve pıhtı dedektörü olmalıdır. Cihazların üzerinde reaktiflerin stabilitelerini korumak için soğutma üniteleri olmalıdır. Hasta numuneleri cihaza barkot etiketli numune tüpleri ile yerleştirilebilmelidir. Hasta tüpleri üzerine kurumlarımızın kan alma bölümleri tarafından barkot basma cihazı ile basılıp numune tüplerine yapıştırılan barkotları, kurulacak olan cihazların dahili barkot okuyucuları tarafından okunarak testleri çalışması gerekmektedir. Cihazın hastanelerimiz numune tüpleri üzerindeki barkotları okumaması durumunda oluşacak sorun firma tarafından uygun barkot yazıcıların ücretsiz temini şeklinde aşılacaktır.
7. Cihazların reaktif solüsyon envanteri sürekli olarak cihaz tarafından kontrol edilmelidir. Cihaz reaktif kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.
8. Cihazlar şehir elektriği ile çalışabilmeli, voltaj değişikliklerinden etkilenmemeli ve cihazla birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
9. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra, sonuç raporu çıkana kadar bir müdaheleye gerek duyulmamalıdır.
10. Cihazda acil hasta girişi olmalıdır. Acil numuneler cihaz çalışması durdurulmadan yüklenebilmelidir.
11. Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini ihale sırasında bildirecektir. Cihaza numune ve reaktifler barkot sistemi ile tanımlanmalıdır.
12. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde çıkmalıdır.
13. Otoanalizörün bilgisayar sisteminde internal kalite kontrolü için kalite kontrol programları bulunmalıdır. Kontrol sonuçları levey-jennings grafikleri ile cihaz üzerinden takip edilebilmelidir.
14. Kontaminasyonu engellemek ve çalışan personelin güvenliğini sağlamak için cihazın pipet kolları kapalı ortamda olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar üçlü ve ikili tarama testi için gerekli ek sistemleri yada cihazları laboratuvara kurabilir veye kurumun uygun göreceği bir laboratuvarda bu testleri çalıştırabilir. Ayrıca firmalar 3'lü ve 2'li tarama tesleri dışında test menülerinde bulunmayan en fazla 2 (iki) test için kurumun uygun göreceği bir laboratuvarda bu testi çalıştırabilir. Böyle bir durumda sonuçları 5 (beş) gün içinde laboratuvara ulaştıracaktır. Numunelerin transferinden sonuçların alınmasına kadar olan tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
16. Troponin I veya troponin T teklif edilebilecek, ancak troponin I'ya ait SUT puanı esas alınacaktır.
17. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Dr. Selahattin Bozkaya Devlet Hast.
Uzm.Dr.Serkan BOLAT
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160405

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Selahattin BOZKAYA
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No 126303

Uzm. Dr. Ebru BAŞ TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770
31.7.19

C.2. BİYOKİMYA CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (GRUP 2)

1. Kurulacak biyokimya otoanalizör sistemlerinin fotometrik hızı, İSE hızı, cihaz sayıları ve kurulacakları hastane isimleri aşağıdaki gibi olacaktır:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazların Toplam Hızı	Cihaz Sayısı
1.	Ağrı Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvar	Toplam fotometrik hız en az: 1600 test/saat, Cihazların ISE hızı en az 300 test/saat olmalıdır.	En az 2(iki) En çok 3(üç)
2.	Ağrı Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 300 test/saat fotometrik hız, 60 test/saat ISE hızı	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi - Merkez Laboratuvar	En az 900 test/saat fotometrik hız, 100 test/saat ISE hızı	1 (bir)
4.	Patnos Devlet Hastanesi - Acil Laboratuvarı	En az 250 test/saat fotometrik hız, 50 test/saat ISE hızı	1 (bir)
5.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi (1.Cihaz)	En az 600 test/saat fotometrik hız, 100 test/saat ISE hızı	1 (bir)
6.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi (2.Cihaz)	En az 600 test/saat fotometrik hız, 60 test/saat ISE hızı	1 (bir)
7.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 30 test/saat ISE hızı	1 (bir)
8.	Taşlıçay Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 30 test/saat ISE hızı	1 (bir)
9.	Eleşkirt Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 30 test/saat ISE hızı	1 (bir)
10.	Tutak Devlet Hastanesi	En az 300 test/saat fotometrik hız, 30 test/saat ISE hızı	1 (bir)
11.	Hamur Devlet Hastanesi	En az 200 test/saat fotometrik hız, 30 test/saat ISE hızı	1 (bir)

2. **Ağrı Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacak cihazların teknik özellikleri:**

   a. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı ve tüm reaktifler cihazlara tam uyumlu kullanılabilmelidir.

   b. Cihazlar biyokimya testlerini fotometrik, elektrolitleri İSE yöntemi ile çalışmalıdır. İSE ünitesi cihazdan bağımsız olmamalı, sistemle uyumlu ve entegre çalışmalıdır.

   c. Ağrı Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvar ve Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvariçin istenen fotometrik hızlar: tek cihaz veya modüler (entegre edilmiş) bir otoanalizör sistemi ile veya bir cihazın fotometrik hızı en az 600 test/saat olmak kaydıyla iki cihaz tarafından sağlanabilir.

   d. Kurulacak cihazlara aynı anda yüklenen reaktif sayısı en az 32 olmalıdır.

   e. Cihazlar üzerinde reaktiflerin stabilitelerini korumak için soğutma üniteleri olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.

   f. Numuneler cihazlara rack, tepsi veya segment ile yüklenmeli, sürekli yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaza aynı anda en az 50 numune yüklenebilmelidir.

   g. Cihazlar ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı, güç kaynağından oluşmalıdır. Yazıcı ve bilgisayara ait her türlü sarf malzemesi (printer kağıdı, kartuşlar v.b.) ve bakım onarım giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Cihaz bilgisayar kontrollü olmalıdır. Neticeler bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar geri

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOLAT
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160496

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No: 126363

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770

alınabilmelidir. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.

h. Cihazlar tam otomatik olmalı, reaktif ve numunenin cihaza konulmasından sonra sonuçların alınmasına kadar geçen süre içinde kullanıcı müdahalesine gerek duymamalıdır.

i. Cihaz analiz işlemlerini random access (rastgele seçimli) ve stat girişli (acil) çalışabilmelidir. Acil numuneler sistemin çalışmasını durdurmadan girilebilmelidir.

j. Cihazlar primer kan alma tüpleri ile çalışabilmelidir. Hasta numunesinin az olması durumunda bedelsiz olarak karşılanacak mikro kaplarla da çalışabilmelidir.

k. Sistem barkod okuyuculu olmalıdır.Hasta numuneleri cihaza barkot etiketli numune tüpleri ile yerleştirilebilmelidir. Hasta tüpleri üzerine kurumumuz kanalma bölümleri tarafından barkot basıma cihazı ile basılıp numune tüplerine yapıştırılan barkotları, kurulacak olan cihazların dahili barkot okuyucuları tarafından okunarak testleri çalışması gerekmektedir. Cihazın hastanemiz numune tüpleri üzerindeki barkotları okumaması durumunda oluşacak sorun firma tarafından uygun barkot yazıcıların ücretsiz temini şeklinde aşılacaktır.

l. Otoanalizörler 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle kullanıcıyı uyarmalıdır.

m. Cihazlar fotometrik ölçümler için hasta sonuçları okuma aralığının dışında ise kulanıcıyı uyarmalı ve otomatik olarak dilüsyon yapabilmelidir.

n. Otoanalizörlerin reaktif ve numune probu ayrı olmalı veya her hasta için tek kullanımlık pipet ucu kullanmalıdır. Bu problar arasında bulaşmayı önleyici sistem olmalıdır. Sistemin reaktif ve numune proplarında seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.

o. Sistemde reaktif bölmelerinde barkot okuyucusu olmalıdır (ISE bölümü hariç) ve reaktifler cihaza direkt olarak barkod ile tanıtılmalıdır.

p. Otoanalizörün bilgisayar sisteminde internal kalite kontrolü için kalite kontrol programları bulunmalıdır. Kontrol sonuçları levey-jennings grafikleri ile cihaz üzerinden veya cihaza bağlı bilgisayar üzerinden takip edilebilmeli, istendiğinde çıktı alınabilmelidir.

q. Otoanalizörlerin inkübasyon ısısı 37 +/- 0.1 °C hassasiyetle çalışmalıdır.

r. Cihazın reaksiyon küvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilmelidir.

s. Otoanalizör serum, plazma, idrar, bos ve diğer biyolojik sıvı numunelerini herhangi bir manuel ön işleme tabii tutulmadan çalışabilmelidir (HbA1c hariç).

t. Otoanalizörler voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Otoanalizör şebeke gerilimine 220 V 50 Hz uygun olacak ve gerilimdeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

u. Sistemde hesaplamalı test programları bulunmalıdır (LDL, VLDL, Globulin, İndirekt Billirubin v.b.). Firma hesaplamalı testler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

v. Serum indeks programı, cihaz kurulumunda cihaza uygulanıp, program çalışır durumda cihaz teslim edilmelidir.

w. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.

3. Diyadin Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi laboratuvarlarına kurulacak cihazların teknik özellikleri:

a. Bu laboratuvarlara kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı ve tüm reaktifler cihazlara tam uyumlu kullanılabilmelidir.

b. Cihazlar biyokimya testlerini fotometrik, elektrolitleri İSE yöntemi ile çalışmalıdır. İSE ünitesi cihazdan bağımsız olmamalı, sistemle uyumlu ve entegre çalışmalıdır.

c. Diyadin, Taşlıçay, Eleşkirt Devlet Hastanelerine kurulacak cihazlara tek seferde en az 30 numune, Tutak ve Hamur Devlet Hastanesine kurulacak cihaza tek seferde en az 10 numune yüklemesi yapılabilmelidir. Cihazlar sürekli yüklemeye uygun olmalıdır.

d. Cihazlar üzerinde reaktiflerin stabilitelerini korumak için soğutma üniteleri olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Doğubayazıt Doğum Kadın Hastalıkları Devlet Hast. Uzm. Dr. Serkan BOLAT Tıbbi Biokimya Dip. Tes. No.

Ağrı Devlet Hastanesi Dr. Barış TESCİL Tıbbi Biyokimya Uzm. Dip. Tesc. No.

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU Patnos Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Uzmanı Dip. Tes. No. 131770 31.7.19

e. Cihaz analiz işlemlerini random access (rastgele seçimli) ve stat girişli (acil) çalışabilmelidir. Acil numuneler sistemin çalışmasını durdurmadan girilebilmelidir.
f. Kurulacak cihazlara aynı anda yüklenen reaktif sayısı en az31 olmalıdır.
g. Cihazlar ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı, güç kaynağından oluşmalıdır. Yazıcı ve bilgisayara ait her türlü sarf malzemesi (printer kağıdı, kartuşlar v.b.) ve bakım onarım giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Cihaz bilgisayar kontrollü olmalıdır. Neticeler bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar geri alınabilmelidir. Firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
h. Cihazlar tam otomatik olmalı, reaktif ve numunenin cihaza konulmasından sonra sonuçların alınmasına kadar geçen süre içinde kullanıcı müdahalesine gerek duymamalıdır.
i. Otoanalizörler 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
j. Cihazlar primer kan alma tüpleri ile çalışabilmelidir. Hasta numunesinin az olması durumunda bedelsiz olarak karşılanacak mikro kaplarla da çalışabilmelidir.
k. Sistem barkod okuyuculu olmalıdır. Hasta numuneleri cihaza barkot etiketli numune tüpleri ile yerleştirilebilmelidir. Hasta tüpleri üzerine kurumumuz kan alma bölümleri tarafından barkot basma cihazı ile basılıp numune tüplerine yapıştırılan barkotları, kurulacak olan cihazların dahili barkot okuyucuları tarafından okunarak testleri çalışması gerekmektedir. Cihazın hastanemiz numune tüpleri üzerindeki barkotları okumaması durumunda oluşacak sorun firma tarafından uygun barkot yazıcıların ücretsiz temini şeklinde aşılacaktır.
l. Cihazlar fotometrik ölçümler için hasta sonuçları okuma aralığının dışında ise kulanıcıyı uyarmalı ve otomatik olarak dilüsyon yapabilmelidir.
m. Otoanalizörlerin reaktif ve numune probu ayrı olmalı veya her hasta için tek kullanımlık pipet ucu kullanmalıdır. Bu problar arasında bulaşmayı önleyici sistem olmalıdır. Sistemin reaktif ve numune proplarında seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
n. Sistemde reaktif bölmelerinde barkot okuyucusu olmalıdır (ISE bölümü hariç) ve reaktifler cihaza direkt olarak barkod ile tanıtılmalıdır.
o. Otoanalizörün bilgisayar sisteminde internal kalite kontrolü için kalite kontrol programları bulunmalıdır. Kontrol sonuçları levey-jennings grafikleri ile cihaz üzerinden veya cihaza bağlı bilgisayar üzerinden takip edilebilmeli, istendiğinde çıktı alınabilmelidir.
p. Otoanalizörlerin inkübasyon ısısı 37 +/- 0.1 °C hassasiyetle çalışmalıdır.
q. Cihazın reaksiyon küvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilmelidir.
r. Otoanalizör serum, plazma, idrar, bos ve diğer biyolojik sıvı numunelerini herhangi bir manuel ön işleme tabii tutulmadan çalışabilmelidir (HbA1c hariç).
s. Otoanalizörler voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Otoanalizör şebeke gerilimine 220 V 50 Hz uygun olacak ve gerilimdeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
t. Sistemde hesaplamalı test programları bulunmalıdır (LDL, VLDL, Globulin, İndirekt Billirubin v.b.). Firma hesaplamalı testler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
u. Hiçbir ön koşul ve kısıtlama getirilmeksizin ihalede satın alınan kit ve solüsyonların tamamı kullanılıp bitinceye kadar firma cihazını hastane kullanımına bırakacaktır.

D. FİYAT DIŞI UNSURLAR

Kurumumuz fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak maksadıyla aşağıdaki 'üstün teknik özellikleri' değerlendirmeye alacaktır. Bu kriterler Ağrı Devlet Hastanesi ve Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarlarına kurulacak cihazlar için geçerlidir. Teklif ettiği cihazlardan bu özelliklerden birini, birkaçını veya tümünü taşıyan firmalar bu özelliklerini hem teknik şartnameye cevaplarında ayrı ayrı ve açıkça belirtecek, hem de cihazların teknik özelliklerini içeren evraklarında bu özelliklerini işaretleyerek belgelendirecektir. Aşağıda belirtilen teknik üstünlükler puanlama sistemi ile fiyata direkt

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Doğubayazıt Doğu Beyazıt Eryılmaz Devlet Hast. Uzm.Dr.Serkan BOLAT Tıbbi Biyokimya Dip.Tes.No:

Ağrı Devlet Hastanesi Dr. Barış ERDİL Tıbbi Biyokimya Uzm. Dip. Tesc. No: 126363

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU Patnos Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Uzmanı Dip. Tes. No: 131770

olarak yansıtılacak ve satın alma komisyonu, düzeltilmiş fiyatları hesaplayarak kararını verecektir. Bu hesaplama ödemede esas değildir, sadece ekonomik açıdan en uygun teklifi bulmada kullanılacaktır.

Fiyat Dışı Unsurlar ve Nispi Ağırlıkları

Sıra No	Üstün Teknik Özellikler	Nispi Ağırlıkları
1.	Önerilen tüm kitlerin teklif edilen sistemlerin orijinal kiti olması	% 0,1
3.	HbA1c testinin çalışılabilmesi için hemolizat hazırlanması da dahil olmak üzere herhangi bir ön işleme gerek olmaması	% 0,3
	Nispi Ağırlıklar Toplamı	% 0,4

Fiyat düzeltmede kullanılacak formül şu şekildedir:
Düzeltilmiş fiyat = Teklif edilen toplam fiyat x (%100-Toplam nispi ağırlığı)
Örnek Hesaplama:

A firmasının teklifi 100 TL, fiyat dışı unsur nispi ağırlığı % 0,1 :
100TL x (%100 - %0,1) = 99,9TL
B firmasının teklifi 100 TL, fiyat dışı unsur nispi ağırlığı % 0,5:
100TL x (%100 - %0,5) = 99,5TL
C firmasının teklifi 100 TL, fiyat dışı unsur nispi ağırlığı % 0:
100TL x (%100 - %0) = 100TL
Örnek hesaplamada fiyat dışı unsurlar dikkate alındığında ekonomik açıdan en avantajlı teklif B firmasına aittir.

E. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Yabancı menşeili kitlerde firma teslimat aşamasında sağlık bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene Komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler her grup kendi arasında olmak üzere her laboratuvara kurulacak cihazlar için geçerlidir.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç. Dr. Kemal Ezginaz Devlet Hast.
Uzm. Dr. Serkan BOLAT
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160495

Sağlık Devlet Hastanesi
Dr. Barış PEKSEL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Tescil No: 126363

Uzm. Dr. Dilara BAL TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770
01.7.19

Tablo 2. Biyokimya Test Sayıları ve Hastanelere Göre Dağılımları

NO	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	AĞRI DH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADİN DH	ELEŞKİRT DH	TUTAK DH	TAŞLIÇAY DH	HAMUR DH	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	900.200	Alanin aminotransferaz (ALT)	1,76	27.000	16.000	19.000	6.000	4.500	2.750	3.500	3.000	81.750	143880
2	900.210	Albümin	1,6	3.000	8.000	5.000	2.500	2.500	1.000	2.000	2.000	26.000	41600
3	900.340	Alkalen fosfataz	1,76	3.500	7.500	6.000	3.500	3.000	1.800	2.000	2.000	29.300	51568
4	900.370	Amilaz	2,24	3.000	2.000	2.500	3.000	3.000	1.800	2.000	2.000	19.300	43232
5	900.570	ASO (TÜRBİDİMETRİK)	4,01	750	50	1.800	2.000	200	100	500	100	5.500	22055
6	900.580	Aspartat transaminaz (AST)	1,6	27.000	16.000	19.000	6.000	4.500	2.750	3.500	3.000	81.750	130800
7	900.690	Bilirubin Total	1,6	12.500	10.000	11.000	5.000	4.000	2.000	2.500	2.500	49.500	79200
8	900.690	Bilirubin Direkt	1,6	12.500	10.000	11.000	5.000	4.000	2.000	2.500	2.500	49.500	79200
9	900.880	CK-MB	8,01	0	0	0	0	600	375	550	250	1.775	14217,75
10	900.900	CRP (Turbidimetrik)	4,01	17.000	15.000	18.000	5.500	4.000	2.800	3.500	3.000	68.800	275888
11	901.020	Demir	1,76	2.500	3.000	3.500	2.500	500	1.500	2.000	2.000	17.500	30800
12	901.040	Demir bağlama kapasitesi	1,76	2.000	3.000	3.500	2.500	500	1.500	2.000	2.000	17.000	29920
13	901.180	Etonol	24,51	125	0	100	0	0	0	0	0	225	5514,75
14	901.260	Fosfor	1,6	2.500	7.500	8.000	3.000	2.000	1.500	1.500	1.200	27.200	43520
15	901.390	Gamma glutamil transferaz	1,76	3.750	9.000	8.000	3.500	3.000	1.500	2.000	2.000	32.750	57640
16	901.460	Glikozile hemoglobin (Hb A1C)	6,41	2.000	2.000	1.800	800	1.000	200	250	200	8.250	52882,5
17	901.500	Glukoz	1,6	30.000	15.000	17.500	6.000	4.500	3.000	3.750	3.000	82.750	132400
18	901.580	HDL Kolesterol	2,56	4.000	2.000	5.000	2.000	750	1.500	1.500	750	17.500	44800
19	901.910	Kalsiyum (Ca)	1,76	22.000	12.000	14.000	5.000	4.500	2.500	2.500	2.500	65.000	114400
20	901.940	Kan Üre Azotu (BUN)	1,76	25.000	14.000	19.000	6.250	4.500	3.000	3.000	3.000	77.750	136840
21	901.790	Karbamazepin	16,02	40	10	10	0	0	0	0	0	60	961,2
22	902.090	Klor (Cl)	1,6	25.000	9.000	12.000	5.000	4.500	2.000	2.500	2.500	62.500	100000
23	902.110	Kolesterol (total)	1,76	4.500	2.000	5.000	2.000	750	1.500	1.500	750	18.000	31680
24	902.190	Kreatin kinaz (CK)	2,24	1.000	250	6.000	3.000	2.000	1.500	1.500	900	16.150	36176
25	902.210	Kreatinin	1,76	30.000	18.000	20.000	6.000	4.500	3.000	3.000	3.000	87.500	154000
26	902.260	Laktat Dehidrojenaz (LDH)	1,6	1.000	500	2.500	3.000	2.500	1.200	1.500	1.500	13.700	21920
27	902.290	LDL kolesterol (direkt)	4,01	400	0	100	100	0	0	0	0	600	2406
28	902.320	Lipaz	3,36	2.500	1.000	2.000	3.000	800	1.500	2.000	1.000	13.800	46368
29	902.350	Lityum	9,61	40	10	10	0	0	0	0	0	60	576,6
30	902.420	Magnezyum	4,17	2.500	2.000	5.000	2.000	400	500	1.500	1.000	14.900	62133
31	902.540	Mikroalbumin	9,61	150	20	20	50	50	0	0	0	290	2786,9
32	902.550	Mikroprotein	8,17	150	50	200	50	0	0	0	0	450	3676,5
33	903.130	Potasyum	1,76	25.000	15.000	16.000	6.250	4.500	2.500	3.500	3.000	75.750	133320
34	903.240	Total Protein	1,76	1.300	1.000	4.000	2.000	2.000	1.000	1.500	1.500	14.300	25168
35	903.380	Romatoid faktör (RF) (türb.)	4,01	1.200	500	1.500	1.500	500	500	1.200	400	7.300	29273
36	903.670	Sodyum (Na)	1,76	25.000	15.000	16.000	6.250	4.500	2.500	3.500	3.000	75.750	133320
37	903.990	Trigliserid	1,92	4.000	2.500	5.000	2.000	750	1.500	1.500	500	17.750	34080
38	904.120	Ürik asit	1,76	2.000	7.500	3.500	2.500	2.500	1.500	500	1.500	21.500	37840
39	901.790	Valproik Asit	16,02	50	20	30	0	0	0	0	0	100	1602
		TOPLAM TEST		325.955	226.410	272.570	114.750	81.800	54.275	66.250	57.550	1.199.560	
		TOPLAM PUAN											2.387.645

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç.Dr.Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm.Dr.Serkan DOLAŞ
Tıbbi Biokimya
Dip.Tes.No:160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tescil No: 126363

Uzm. Dr. DİLARA BAŞTOPÇU
Patoloji Bölümü Uzmanı
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770
31.7.19

Tablo 1. Hormon Test Sayıları ve Hastanelere Göre Dağılımları

NO	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	AĞRI DH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADİN DH	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	900.130	25-Hidroksi Vitamin D	32,25	4.000	2.100	4.500	1.500	12.100	390225
2	900.250	Alfa-feto protein (AFP)	10,41	450	50	100	0	600	6246
3	900.650	Beta-hCG(Total hCG)	10,41	6.000	4.300	2.500	1.200	14.000	145740
4	900.810	CA-125	12,82	400	100	150	0	650	8333
5	900.820	CA-15-3	12,82	400	50	125	0	575	7371,5
6	900.830	CA-19-9	12,82	400	50	200	0	650	8333
7	901.000	Dehidroepiandrosteron sulfat	13,3	500	50	0	0	550	7315
8	901.120	İkili Test (PAPP-A + Serbest/Total beta hCG)	33,96	350	100	50	0	500	16980
9	901.160	Estradiol	9,61	1.000	450	250	200	1.900	18259
10	901.220	Ferritin	8,01	6.000	3.750	6.000	1.500	17.250	138172,5
11	901.240	Folat	10,41	3.250	3.000	3.000	1.500	10.750	111907,5
12	901.280	FSH	9,61	1.500	500	300	250	2.550	24505,5
13	901.840	İnsülin	8,17	600	150	500	125	1.375	11233,75
14	902.030	Karsinoembriyonik antijen	11,21	250	25	100	0	375	4203,75
15	902.170	Kortizol	10,41	600	100	100	0	800	8328
16	902.240	Kütle CK-MB	16,34	5.000	5.000	400	1.000	11.400	186276
17	902.410	Lüteinleştiren Hormon (LH)	9,61	1.250	500	250	250	2.250	21622,5
18	902.980	Parathormon (PTH)	11,21	1.500	350	450	75	2.375	26623,75
19	903.180	Progesteron	11,21	600	25	100	75	800	8968
20	903.210	Prolaktin	11,21	1.250	500	250	250	2.250	25222,5
21	903.220	Prostat spesifik antijen	10,41	1.000	450	150	125	1.725	17957,25
22	903.280	PSA (serbest)	16,34	1.000	450	150	125	1.725	28186,5
23	903.470	Serbest T3	7,21	5.800	1.600	4.500	2.000	13.900	100219
24	903.480	Serbest T4	7,21	8.300	4.000	7.000	2.500	21.800	157178
25	903.930	Total Testosteron	8,01	800	400	100	0	1.300	10413
26	904.010	Troponin T veya I	14,42	6.250	5.000	2.500	1.250	15.000	216300
27	904.030	TSH	7,21	12.500	7.000	8.000	2.500	30.000	216300
28	904.090	Üçlü test (E3-hCG-AFP)	54,31	400	150	150	0	700	38017
29	904.150	Vitamin B 12	8,01	6.500	4.000	6.000	1.600	18.100	144981
30	903.160	Pro-BNP, BNP	48,06	100	0	0	0	100	4806
TOPLAM TEST				77.950	44.200	47.875	18.025	188.050	
TOPLAM PUAN									2.110.224

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Doğubayazıt Doç.Dr.Yaşar Eryılmaz Devlet Hast.
Uzm.Dr.Serkan BOLAT
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:160495

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Barış PERSİL
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 363

Uzm. Dr. Dilara BAŞ TOPÇU
Patnos Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 131770
31.3.19