

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI
KOAGÜLASYON CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- A. KONU:** Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 36 (otuzaltı) aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve kitler ile birlikte verilecek koagülasyon cihazlarının puana dayalı sonuç karşılığı alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.
- B. GENEL ŞARTLAR**
1. Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
 2. Teklif edilecek test kitleri ile birlikte teklif edilen cihazlar tam uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orjinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olacaktır.
 3. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.
 4. Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilmemesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, toplam ihale bedeli üzerinden işlem yapılacaktır. İhale bedelinin geçmemek kaydıyla, her bir hastane kendi içinde, çalıştığı testler arasında değişim yapabilecek, ayrıca hastaneler arasında da test sayıları arasında değişiklik yapılabilecektir.
 5. Kurulacak cihazlar iş bitim tarihi itibarı ile 13 yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir ve laboratuvara sunulacaktır.
 6. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasında sunulacaktır.
 7. Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların her biri için kapasitelerine uygun, elektrik kesintisi durumunda asgari yarım saat süre ile cihazları çalıştırabilecek kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
 8. 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.
 9. 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.
 10. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30(otuz) 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.
 11. Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir.

Bu rehberde çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin yapılması, 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 ayrıca parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dokümanı da kuruma teslim etmelidir.

12. Cihazlar, hastanelerde var olan HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) otomasyon sistemlerine entegre olabilmek için gerekli her türlü donanıma sahip olmalıdır. Cihazlar otomatik olarak sistem üzerinden istenen testleri görüp çalışmalı ve sonucun sistem üzerinden rapor edilmesini sağlamalıdır. Sonuçların aktarımı tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır.
13. Numune barkodları ile ilgili sorunların yaşanması durumunda firma gerekirse bu sorunu barkod yazıcılarını değiştirerek çözmekle yükümlüdür.
14. 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 verilecek ve eğitim verilen personeller için "Kullanıcı Eğitim Sertifikası" düzenlenecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
15. 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.
16. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, orjinal kalibratörler ve kontroller, diluentler, örnek kapları, küvetler, manyetik karıştırıcı, yazıcı kağıtları, kartusu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
17. Cihazlarda testlerin çalışabilmesi için gerekli olan uygun sitrathlı kan alma tüpleri (steril, vakumlu, santrifüje dayanıklı, 13x75 mm boyutlarında, 1.8-2 mL hacminde, 1/9 oranında sodyum sitrat içeren, sitrat ve plastiğin tepkimeye girmesinin önleyecek şekilde çift cidarlı, üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası bulunan tüp) ihalede belirtilen toplam test sayısının % 10 fazlasına kadar sayıda yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. Tüpler laboratuvarın gereksinimini doğrultusunda partiler halinde alınacaktır. Kan alma işlemi için gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu ve yeterli miktarda holder istenilen 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, son kullanma tarihi bulunmalıdır. İğnelerin kapakları 21 G iğne için yeşil, 22 G iğne için siyah renkte olmalıdır. Tüpün geri kaçması ve iğnenin holderdan çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları ve holderlar aynı marka olmalıdır. Verilecek kan tüpleri, iğne uçları ve holderlar laboratuvarda demonstrasyonu yapılarak uygun görülürse kabul edilecektir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her türlü sorun, laboratuvar sorumlusu tarafından yüklenici firmaya bildirilir ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilir.

18. Cihazların ana bilgisayarı dışında ayrıca bilgisayar (tüm ekipmanları ile birlikte), bilgisayar masası ve ofis tipi tekerlekli sandalye firma tarafından ücretsiz temin edilecek ve laboratuvara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi, yazıcıların bakım ve onarımları yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Ayrıca cihazlarla birlikte birer adet harici barkod okuyucu da verilecektir.
19. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
- Firmalar teklifleri ile birlikte; aplikasyon uzmanı ve 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.
 - Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
 - Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık, yıllık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
 - Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
 - Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
 - Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 72 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da 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. 15 (Onbeş) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme feshedilecektir.
- h. Cihazların arıza bildirimini yüklenici firmaya telefon ve mail adresi ile bildirilecektir. Arıza bildiriminin yapılacağı resmi bir elektronik posta adresi ve çağrı merkezi telefon numarası firma tarafından laboratuvara verilmek zorundadır. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- i. Cihaz 30 (otuz) 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 firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
20. Kitlerin hacim ve stabiliteyi, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde ihale dosyasında belirtmeli ve ayrıca laboratuvara sunulmalıdır.
21. İhalede istenen her çeşit kit ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren en geç 10 (on) takvim günüdür.
22. Her türlü kit ve sarf malzeme siparişi mesai saatleri içerisinde laboratuvara teslim edilecek, mesai saatleri dışında kesinlikle teslimat yapılmayacaktır.
23. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmaya zorundadır. (Saklama koşullarını sağlayabilmek için Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplam 3 (üç) adet, laboratuvar sorumlusunun onay vereceği no-frost çift kapılı buzdolabı veya 2-8 °C arasında soğutma yapabilen cam kapılı buzdolabı ücretsiz olarak temin edilecek ve bunların bakım ve arızaları ücretsiz olarak giderilecektir. Her bir derin dondurucu ve buzdolabının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için dijital termometre sağlanmalı ve termometrelerin kalibrasyonları ihale süresince yüklenici tarafından düzenli olarak yapılmalıdır.) Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen ceza müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
24. Her ay sonunda laboratuvarda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak kit ve sarf malzeme bulundurulduğu firma temsilcisi tarafından tutanak altına alınacak ve laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır. Yeterli miktarda malzeme bulundurulmadığı takdirde idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
25. 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.
26. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miyadlı olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, 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.

27. 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.
28. Kitlerin ve malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (yazılı ve CD olarak). Teklif edilecek kitlerle birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir.
29. Kitlerin üzerinde barkod bulunmalıdır ve tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.
30. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
31. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
32. Yüklenici firma, her laboratuvara birer adet olmak üzere toplamda 5 adet 100-1000 µL aralığında pipetleme yapabilen otomatik pipet ve bu pipetlere uygun tek kullanımlık pipet ucunu ücretsiz olarak verecektir. Firma bu pipetlerin kalibrasyonunu ve bakımını periyodik olarak ücretsiz yapacaktır. Ayrıca kalibrasyon sertifikası laboratuvara sunulacaktır.
33. Firma Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için 2 (iki) adet; Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi için birer adet olmak üzere toplamda 5 (beş) adet dijital göstergeli oda ısı ve nem ölçeri ücretsiz olarak bulunduracaktır.
34. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
35. 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.
36. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım, kontrol kalibrasyon gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
37. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez ve Acil laboratuvarı, Patnos, Doğubayazıt, Diyadin Devlet Hastanesi laboratuvarlarına birer adet olmak üzere toplam 5 (beş) adet en az 24 numune kapasiteli, açılır başlıklı 4000 devir/dk çevirilebilen dijital göstergeli soğutmalı santrifüj cihazı ihale süresince laboratuvarın kullanımına bırakılacaktır. Bakım, onarım ve kalibrasyonları ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır.
38. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır. İç kalite kontroller en az iki seviyeli olacaktır. Kalite kontrol çalışma sıklığı laboratuvar sorumlusunun inisiyatifinde olacaktır ve gerekli görüldüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli olan kalibratörler ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
39. Yüklenici, iş başlangıcı yapıldığı tarihten itibaren en geç 30 (otuz) gün içerisinde

kurulacak her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere laboratuvarın uygun bulunduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol örnekleri ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Yüklenici firma, dış kalite kontrol program örneklerinin uygun koşullarda ve zamanında laboratuvara tesliminden sorumludur.

40. Her bir parametre 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.
41. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol örnekleri bu kitleri veren yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışmaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
42. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, demonstrasyon talebinin tebliğinden itibaren 15 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 ulaşıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacak ve herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
43. Belirtilen test miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların % 20' si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde % 20 artırım da yapılabilir. Artırım veya azaltım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarında ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
44. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde kayıtlı, çalışılarak sonuçlanmış ve laboratuvar tarafından onaylanarak sisteme aktarılmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LIS kaydı yapılmamış, kaybolan, çalışılmayan, red edilen numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik (kritik) değer bulunması ve benzeri sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
45. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
46. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir (yazılı ve CD olarak).
47. Hastanelerin zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararının en aza indirilmesi

- için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajında olacaktır.
48. Cihazlardan çıkan sıvı nitelikli tıbbi atıkların nötralizasyonunun nasıl yapılacağı ile ilgili prosedür ve bunun için gerekli tüm malzemelerin temini, sistemin atık borulara bağlanması gibi işlemler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
49. Firma, numunelerin hazırlanmasına yönelik ön işlemleri yapmak ve hazırlanan örnekleri cihazda çalışma, cihazın günlük kontrollerinin ve bakımını gerçekleştirmek, kit stok takibi yapmak ve arıza durumunda ilk müdahaleyi yaparak gerekli durumlarda teknik destek için firma ile irtibatı sağlamak amacıyla, cihazlar laboratuvarında olduğu sürece Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi' ne 1 (bir) ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi' ne 1 (bir) olmak üzere toplamda 2 (iki) kalifiye elemanı, iş başlangıç tarihinden itibaren laboratuvarında görevlendirecektir. Firma bu elemanlar için herhangi bir ücret talep etmeyecektir. Çalışacak elemanlara laboratuvar uzmanları karar verecektir. Firma, laboratuvar uzmanı tarafından hastanede istihdamı uygun görülmeyen personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir. Görevlendirilen elemanların söz konusu görevleri yerine getirememesi veya hizmeti aksatması durumunda bu elemanlar, laboratuvar sorumlusunun talebi ile kalifiye elemanlarla değiştirilecektir.
50. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlelerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
51. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
52. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
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 kitlelerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ya da hazırlanan şartnameye uygunluk belgesinde teklif edilecek kitlerin ve cihazların teknik özellikleri açıkça belirtilmeyen firmaların teklifleri reddedilecektir.
54. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yüklenici firma tarafından Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Laboratuvarlarına tam otomatik cihaz, Diyadin Devlet Hastanesi Laboratuvarına ise yarı otomatik cihaz kurulacaktır.
2. Yüklenici firma tarafından ayrıca Patnos Devlet Hastanesi ve Doğubayazıt Devlet Hastanesi laboratuvarlarına back-up olarak birer adet yarı otomatik koagülasyon cihazı kurulacaktır.

Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ, Doğubayazıt Devlet Hast.
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm.Dr.Jemali TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip.Tes.No:171445

3. Kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı ve tüm reaktifleri ortak kullanabilmelidir.
4. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum Adı	Cihazın APTT+PT Hızları (test/saat)	Cihaz sayısı
1.	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Laboratuvarı	En az 70	1 (bir)
2.	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı	En az 60	1 (bir)
3.	Patnos Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı	En az 50	1 (bir)
4.	Doğubayazıt Devlet Hastanesi	En az 50	1 (bir)
5.	Diyadin Devlet Hastanesi	En az 10	1 (bir)

5. Kurulacak tam otomatik cihazların teknik özellikleri:

- a. Kurulacak cihazlar tam otomatik ve aynı marka olmalıdır.
- b. Cihaz klot, kromojenik veya immünolojik yöntemlerden biri ile istenilen testleri tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- c. Kontaminasyon riskini en aza indirmek için cihazın en az üç probu olmalıdır. Her bir iğne üzerinde, iğnenin tam ve eksiksiz sıvı miktarını bırakmasını temin etmek için seviye tespit sistemi bulunmalıdır.
- d. Cihaz Protrombin Zamanı (PT) sonuçlarını saniye, % aktivite ve INR olarak, APTT sonucunu ise saniye olarak verebilmelidir.
- e. Teklif edilen cihazda PT, APTT, Fibrinojen testleri aynı anda çalışabilmelidir. D-Dimer testi için farklı bir cihaz verilebilir.
- f. Tam otomatik cihazlar barkodlu primer tüpten numuneyi alabilmeli, Random Access (rastgele seçimli) ve STAT özelliğinde çalışabilmelidir. Cihaza acil numuneler yüklenmek istendiğinde sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmelidir.
- g. Tam otomatik cihazlar barkodlu reaktiflerle çalışmalıdır.
- h. Cihaz, barkod hatalarına karşı manuel girişe izin vermelidir. Ayrıca, hasta sonuçlarını ekranda göstermeli ve dahili ya da harici yazıcı ile çıktı verebilmelidir.
- i. Testlerin referans değerleri cihaza yüklenebilmeli ve cihaz ekranında anormal değerler (düşük veya yüksek) için uyarı işaretleri bulunmalıdır.
- j. Sistem sürekli numune yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaz çalışırken mevcut çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapabilmelidir. Cihaz birden fazla hasta örneğini aynı anda çalışabilmelidir.
- k. Cihazdan alınan hasta raporlarının sonuçlar bölümünde testlerin adı, test sonuçları, birimleri, her testin referans değerleri yazılmalı ve referans değerlerin dışına çıkan sonuçların karşılarında uyarı işareti bulunmalıdır.
- l. Reaktifler cihaz ekranından takip edilmelidir. Cihaz, reaktifler azaldığında kullanıcıyı uyaramalıdır.
- m. Cihaz otomatik olarak çalışmalıdır, herhangi bir manuel ön işlem yapılmamalıdır.
- n. Test sonuçlarının cihazın okuma aralığının dışında olması durumunda, cihaz

- otomatik dilüsyon yaparak hasta sonucunu verebilmelidir.
- o. Cihazın reaktif kısmı soğutmalı olmalıdır ve 7 gün 24 saat çalışabilmelidir.
 - p. Örnekler cihaza rack, rackrotor veya çekmece ile yüklenebilmeli, cihaz hem primer tüple hem gode ile çalışabilmelidir.
 - q. Cihaza bir defada en az 10 hasta yüklenebilmelidir. Hasta örnekleri çalışmayı durdurmadan sürekli yüklenebilmelidir.
 - r. Cihazın hasta bilgi ve sonuçlarını saklayabilme özelliği olmalı ve saklama kapasitesi belirtilmelidir.
 - s. 37 °C inkübatör cihaz üzerinde olmalıdır.
 - t. Cihazın numune bölümü içindeki numunelerin aktivasyonunun etkilenmesini önlemek amacı ile uygun ısıda olmalıdır.
 - u. Cihazlar otomatik olarak kalibrasyonlarını yapmalı ve kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir.
 - v. Cihaz iç kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı ve Levey-Jennings grafiğinde gösterilebilmelidir.
 - w. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
 - x. Cihaz oluşan hataları sesli ve/veya ekrandan yazılı olarak göstermelidir.
 - y. PT kiti insan veya hayvan kaynaklı olmalıdır. ISI değeri 0,9-1,3 aralığında olmalıdır.

6. Kurulacak yarı otomatik cihazların teknik özellikleri

- a. Cihaz açık sistem ve yarı otomatik olmalıdır.
- b. 37 °C'de ölçüm yapabilen en az iki adet ölçüm kanalı bulunmalıdır.
- c. Analizör, çalışma sıcaklığı olan 37 °C' ye gelmeden çalışmaya izin vermemelidir.
- d. Analizörün test çalışma kanalları kullanıcının isteğine bağlı olarak çalışılacak teste göre programlanabilmelidir.
- e. Cihazların kapsam tanımı yapılmalıdır (cihaz, bilgisayar, klavye, yazıcı vb.).
- f. Cihazda PT, APTT testleri çalışabilmelidir.
- g. Lipemik ve hemolitik plazmalarda problem oluşturmamalı, patolojik hastaların zayıf pıhtı oluşumunu tespit edebilmelidir.
- h. PT sonuçlarını saniye, % oran ve INR hesabı olarak, APTT sonucunu ise saniye olarak verebilmelidir.
- i. Sistemin ISI değeri 0,8-1,3 arasında olmalıdır.
- j. Sonuçlar hem ekrandan hem de yazıcıdan alınabilmelidir. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- k. Teklif edilecek reaktif ve kitler teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- l. Cihaz sonuçları doğrudan otomasyon sistemine aktarmalıdır.

Doç.Dr. Y. ERGİL M. / Doğubavazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Uzm.Dr.İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm.Tes.No:149438
Bağcıoğlu Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİEOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip.Tes.No: 171443

7. Çalışılması istenen testler, miktarları ve çalışılacakları hastaneler:

Toplam test sayısı 522.500 (beşyüzyirmiikibinbeşyüz) ve 6.866.955 (altımilyonsekiyüzaltmışaltıbindokuzyüzellibeş) puan olup; çalışılacak hastane dağılımı aşağıdaki gibi olacaktır.

Sıra No	Test adı	SUT kodu	SUT puanı	AĞRI EAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADIN DH	Toplam Test Sayısı	Toplam Puan
1	APTT	L101050	10,47	130.000	36.000	50.000			
2	PT	L106430	11,63	130.000	36.000	54.000	17.500	233.500	2.444.745
3	D-dimer (kantitatif)	L102090	42,84	25.000	5000	4.000		237.500	2.762.125
4	Fibrinojen	L102450	11,63	15.000				34.000	1.456.560
Toplam Test								17.500	203.525
Toplam Puan								522.500	6.866.955

D. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanelerin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
4. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
5. Yabancı menşei kitlerde, firma teslimat aşamasında Sağlık Bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
6. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler her grup kendi arasında olmak üzere her laboratuvara kurulacak tüm cihazlar için geçerlidir.
7. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu bulundurulmalıdır.
8. Cihaz kabul muayenesinde teknik şartnamede yazılı bütün şartların sağlanmış olması gerekmektedir.

Doç.Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.M.Akif BILDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes.No: 172899

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Tes.No: 119438
Patnos Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171445