

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

14.10.2021

Sayı: 430

Konu: 2 KALEM KOAGÜLASYON HİZMET ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 19.10.2021 saat: 10:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	APTT			36645	PUAN		
2	PROTROMBİN ZAMANI (PT)			40705	PUAN		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2021

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
KOAGÜLASYON CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının ihtiyacı için temin edilecek kitler ve kitler ile birlikte verilecek koagülasyon cihazlarının 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 kullanılabilmelidir. 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. 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.
5. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasında sunulacaktır.
6. 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.
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. 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 çalışması, 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 dökümanı da kuruma teslim etmelidir.
10. 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.

11. Numune barkodları ile ilgili sorunların yaşanması durumunda firma gerekirse bu sorunu barkod yazıcılarını değiştirerek çözmekle yükümlüdür.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Cihazlarda testlerin çalışabilmesi için gerekli olan uygun sitratlı 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 sterilitte 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 gereksinimi 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 sterilitte 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.
16. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. 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.
- b. Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
- c. 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.
- d. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- e. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
- f. Arıza bildiriminden sonra 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 fesih edilecektir.
- 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.
17. Kitlerin hacim ve stabiliteyi, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde ihale dosyasında belirtmeli ve ayrıca laboratuvara sunulmalıdır.
18. İhalede istenen her çeşit kit ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren en geç 10 (on) takvim günüdür.
19. Her türlü kit ve sarf malzeme siparişi mesai saatleri içerisinde laboratuvara teslim edilecek, mesai saatleri dışında kesinlikle teslimat yapılmayacaktır.
20. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 4 (dört) 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.

21. 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, LİS 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.
22. 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.
23. 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 olacaktır.
24. 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.
25. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
26. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
27. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
28. 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.
29. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım, kontrol kalibrasyon gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
30. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi için toplam 1 (bir) adet 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.
31. 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.
32. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için

- düzeltilici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
33. İnternal kalite kontrol kontrol örnekleri bu kitleri veren yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
 34. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
 35. 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).
 36. Cihazlardan çıkan sıvı nitelikli tıbbi atıların nötralizasyonunun nasıl yapılacağı ile ilgili prosedür ve bunun için gerekli tüm malzemelerin temini, sistemin atık borulara bağlanması gibi işlemler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
 37. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
 38. 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.
 39. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 40. 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 ya da hazırlanan şartnameye uygunluk belgesinde teklif edilecek kitlerin ve cihazların teknik özellikleri açıkça belirtilmeyen firmaların teklifleri reddedilecektir.
 41. 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 Acil ve Merkez Laboratuvarlarına tam otomatik cihaz kurulacaktır.
2. Kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalı ve tüm reaktifleri ortak kullanabilmelidir.
3. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

Uzm.Dr. İsmail TAŞTAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Uzm. Mes. No: 149438
Pazarcık Devlet Hastanesi

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)

4. Kurulacak tam otomatik cihazların teknik özellikleri:

- Kurulacak cihazlar tam otomatik ve aynı marka olmalıdır.
- Cihaz klot veya kromojenik yöntemlerden biri ile istenilen testleri tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- Cihazlar en az 2 (iki) problu olmalıdır.
- Cihaz Protrombin Zamanı (PT) sonuçlarını saniye, % aktivite ve INR olarak, APTT sonucunu ise saniye olarak verebilmelidir.
- Teklif edilen cihazda PT, APTT testleri aynı anda çalışabilmelidir.
- Tam otomatik cihazlar barkodlu primer tüpten kapak açmaya gerek kalmadan numune olarak çalışabilecektir.
- Tam otomatik cihazlar barkodlu reaktiflerle çalışmalıdır.
- Cihazda internal numune barkod okuyucu olmalı, hasta örneklerinin barkodunu otomatik olarak okuyarak testleri görüp çalışmalı, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan ve otomatik olarak sonuçlar otomasyona aktarılabilir.
- Cihaz, barkod hatalarına karşı manuel girişe izin vermelidir. Ayrıca, hasta sonuçlarını ekranda göstermeli ve dahili ya da harici yazıcı ile çıktı verebilmelidir.
- Testlerin referans değerleri cihaza yüklenebilmeli ve cihaz ekranında anormal değerler (düşük veya yüksek) için uyarı işaretleri bulunmalıdır.
- Sistem sürekli numune yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaz çalışırken mevcut çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapabilmelidir. Cihaz birden fazla hasta örneğinin aynı anda çalışabilmelidir.
- Cihazda acil işlem modu olmalıdır. Cihazda rutin çalışma devam ederken sistemin çalışması durdurulmadan acil numuneler yüklenebilmeli ve öncelikle bu acil numuneler çalışmalıdır. Sonrasında cihaz otomatik olarak rutin çalışmaya devam etmelidir.
- Cihazdan alınan hasta raporlarının sonuçlar bölümünde testlerin adı, test sonuçları, birimleri, her testin referans değerleri yazılmalı ve referans değerlerin dışına çıkan sonuçların karşılığında uyarı işareti bulunmalıdır.
- Reaktifler cihaz ekranından takip edilmelidir. Cihaz, reaktifler azaldığında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- Cihaz otomatik olarak çalışmalıdır, herhangi bir manuel ön işlem yapılmamalıdır.
- Test sonuçlarının cihazın okuma aralığının dışında olması durumunda cihaz otomatik dilüsyon yaparak hasta sonucunu verebilmelidir.
- Cihaz reaktifleri otomatik olarak pipetleyebilmelidir. Pipet otomatik olarak yıkanabilmelidir.
- Cihazların rutin çalışmalar sırasındaki yıkama işlemlerinin yanı sıra birbirinden etkilenebilecek testler arasındaki kontaminasyona engel olmak için kendini otomatik olarak yıkamalıdır.
- Cihazın kullandığı örnek miktarı düşük olmalıdır. Her test için sarf edilen hasta plazması ve kit miktarı belirtilmelidir.
- Cihazın reaktif kısmı soğutmalı olmalıdır ve 7 gün 24 saat çalışabilmelidir.

- u. Cihaz random access çalışabilmelidir. Her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenenleri yapmak üzere programlanabilir özellikte olmalıdır.
- v. Örnekler cihaza rack veya rackrotor ile yüklenebilmeli, cihaz hem primer tüple hem gode ile çalışabilmelidir.
- w. Cihaza bir defada en az 10 hasta yüklenebilmelidir. Hasta örnekleri çalışmayı durdurmadan sürekli yüklenebilmelidir.
- x. Cihazın hasta bilgi ve sonuçlarını saklayabilme özelliği olmalı ve saklama kapasitesi belirtilmelidir.
- y. 37 °C inkübatör cihaz üzerinde olmalıdır.
- z. Cihazın numune bölümü içindeki numunelerin aktivasyonunun etkilenmesini önlemek amacı ile uygun ısıda olmalıdır.
- aa. Cihazlar otomatik olarak kalibrasyonlarını yapmalı ve kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir.
- bb. Cihaz iç kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı ve Levey-Jennings grafiğinde gösterilebilmelidir.
- cc. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- dd. Cihaz oluşan hataları sesli ve/veya ekrandan yazılı olarak göstermelidir.
- ee. PT kiti insan veya hayvan kaynaklı olmalıdır. ISI değeri 0,9-1,3 aralığında olmalıdır.

5. Çalışılması istenen testler, miktarları aşağıdaki gibi olacaktır:

Sıra No	Test adı	Sut kodu	Sut puanı	AĞRI EAH	TOPLAM PUAN
1	APTT	L101050	10,47	3500 (üçbinbeşyüz) adet	36.645
2	Protrombin zamanı (koagülometre)	L106430	11,63	3500 (üçbinbeşyüz) adet	40.705
TOPLAM PUAN					77.350

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 menşeli 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 müyesinde teknik şartnamede yazılı bütün şartların sağlanmış olması gerekmektedir.

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