

**T.C**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**  
**KAN GAZI KİTİ KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**A. KONU:** Bu şartname Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarlarının 3 (üç) aylık kan gazı kiti ve bu kitler ile birlikte ücretsiz olarak verilecek analiz cihazlarının teknik şartlarını belirler.

**B. GENEL ŞARTLAR**

1. Alımı yapılacak olan malzemenin cinsi kan gazı kitidir ve miktarı toplam 35.200 (otuzbeşbinikiyüz) adettir. Kitlerin kullanılacağı kurumlara göre dağılımı, aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

KURUM ADI	TEST MİKTARI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi	15.000
Patnos Devlet Hastanesi	4.000
Doğubayazıt Devlet Hastanesi	11.000
Diyadin Devlet Hastanesi	3.000
Eleşkirt Devlet Hastanesi	600
Tutak Devlet Hastanesi	600
Taşlıçay Devlet Hastanesi	1.000
<b>Toplam Test Miktarı</b>	<b>35.200</b>

2. Hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilmemesi durumunda, belirtilen toplam ihtiyaç miktarının değişmemesi kaydıyla, hastanelerin kendi aralarında dönüşüm yapılabilecektir. Yani yapılan iş için hastane bazında değil, ihalede belirtilen toplam test sayısı göz önüne alınacaktır.

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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Doç. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899

3. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi' ne 2 (iki) adet; Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesine birer adet olmak üzere toplam 8 (sekiz) adet kan gazı cihazı kurulacaktır.
4. Teklif edilecek "reaktifler ve kitler" birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kit prospektüsünde kitin kullanılacağı cihazla ilgili aplikasyon bilgileriyle gösterilmelidir. Bahsi geçen aplikasyon bilgilerini içeren orijinal prospektüs örnekleri ihale dosyasında bulundurulmalıdır. Tüm "reaktifler ve kitler" kapalı, orijinal ambalajında olmalı ve üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı ret nedenidir. Adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verilecektir. Ayrıca kitler orijinal olmalı ve kit stabilitesinin korunması, kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler en küçük ambalajlarında olacaktır.
5. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
6. Cihazların kapasitelerine uygun elektrik kesintisi durumunda asgari 15 dakika süre ile cihazı çalıştırabilecek harici kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
7. Sistem ve kitlerin özelliklerine göre her bir test için yapılması gereken kalibrasyon ve kalibrasyon sonrası kontrol çalışmaları ile sistemde oluşabilecek teknik sorunlar nedeni ile tekrarlanacak olan kalibrasyon ve sonrası kontroller için gerekli olan kit ve sarfları ayrıca ücret talep edilmeden test sayısından bağımsız olarak karşılanmalıdır. Laboratuvara kurulacak cihazlara verilecek kontrol/kalibrasyon sıklığını ilgili hastanenin laboratuvar sorumlusu belirler.
8. Teklif edilen kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak amacıyla kullanılan kalibratör, kontrol solüsyonları, dilüent buffer, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küvetleri, reaksiyon küvetleri, kan gazı enjektörü, kapiller tüp, lamba, elektrod, tubing, cihaz dahili yazıcısı için gereken termal kağıt, printer, printer kağıdı, printer kartuşu, pipet ucu vb cihazın çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzemeleri göz önünde bulundurulacak ve bu malzemeler kit tükenene kadar laboratuvarın istediği periyotlarla yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Onaylanmış hasta sonuçları dışında cihazın çalışması için gerekli olan hiçbir sarf malzemesine ücret ödemeyecektir.
9. Firma, cihaz ve testlerin çalışabilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemesini standartlara uygun şekilde sağlayacaktır. Laboratuvar uzmanı tarafından uygun görülmeyen (standartlara uymayan) veya uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dahilinde bozulan malzeme tespit edilirse, firma uygunsuzluğu tespit edilen sarf malzemelerini geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.

Ağrı Devlet Hastanesi  
Dr. Yaşar Eryılmaz  
Tıbbi Bivokimya  
Dip. Tes. No: 172899

Ağrı Sağlık Müdürlüğü  
Doc. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.  
Uznl. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Bivokimya  
Dip. Tes. No: 172899







kalibrasyon, iç ve dış kalite kontrol, test tekrarları, cihazın herhangi bir nedenle kapanması gibi nedenlerde oluşacak her türlü test kayıplarını karşılamak zorundadır.

15. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miadlı olacak ve ihale başlangıcından itibaren hastanelerin 1 (bir) aylık ihtiyacı kadar stoklar bulundurulacaktır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirmeli, bu tutanak firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına alınmalıdır. Hastane tarafından ek reaktif ve kitlere ihtiyaç duyulduğunda, ilgili firma bu ihtiyacı 15 (onbeş) takvim günü içinde karşılamakla yükümlüdür. Miad problemi olan, reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 15(onbeş) gün öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.
16. Teste ait kit, solüsyon, sarf, enjektör vb. malzemeler laboratuvar depolarına mesai saatleri içinde teslim edilecektir. Mesai saati dışında laboratuvar kit, solüsyon, sarf, enjektör vb malzemeleri kabul etmeyecektir.
17. Firma, kit ve sarf malzemelerinin teminindeki aksaklıklardan ve cihaz arızalarının düzeltilmemesinden dolayı çalışılmayan her test için idari şartnamede belirtilen hükümlere göre ceza ödeyecektir.
18. Laboratuvar tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınamadığında (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek % CV, tekrarlanabilirlik hatası, rastgele ve sistematik hata) ve/veya internal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya eksternal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk olduğuna karar verirse, firma hatalı bulunan testleri düzeltmekle yükümlüdür, düzeltemez ise o parametrenin devamlılığı için 24 saat içinde laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça firma tarafından temin edilmek zorundadır.
19. Cihaz ile birlikte her hastanenin test sayısının % 20 fazlası kadar laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü liyofilize lityum heparinli kan gazı enjektörlerini (kuru ve elektrolit dengeli lityum heparin 60 ile 100 IU arasında) ve yeterli miktarda tıkaçlı liyofilize lityum heparinli kapiller tüpü (en az 50 IU balans edilmiş liyofilize Li- heparin içermeli) ve çalışma için gereken diğer sarf malzemeleri ücretsiz olarak verecektir. Enjektörler CE sertifikalı olmalı, enjektör setleri; enjektör, enjektör iğnesi ve enjektör tıkaçından oluşmalıdır. Eğer set içinde enjektör iğnesi bulunmuyorsa yüklenici firma setler ile beraber aynı sayıda steril iğne ucunu (enjektöre uyumlu) verecektir. Her enjektörün üzerinde veya ambalajında steril olduğunu ve enjeksiyon için kullanılmayacağını gösteren ibare olmalı ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Kan gazı kapiller tüpleri ve kan gazı enjektörlerinin kullanım süreleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Eğer cihaz üzerinde yok ise yüklenici yeteri kadar "pıhtı tutucu" aparatı ücretsiz olarak verecektir.
20. 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 sağlanacaktır.

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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Doc. Dr. Yaşar ERYILMAZ Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899



21. Öngörülemeyen nedenlerden dolayı belirtilen malzeme miktarlarının (kit ve sarflar) ihale süresinin sonuna kadar tüketilememesi veya erken tüketilmesi gibi durumlarda toplam test sayısının %20'si oranında artırım ya da azaltım yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarda ücretsiz olarak bulundurmaya devam edecektir.
22. İdari ve teknik şartname hükümlerine uyulmayan durumlarda idari şartnamedeki cezai oranları uygulanacaktır.
23. Cihazın rutin çalışması esnasında test sonuçlarında şüphe duyulduğunda demonstrasyonda istenen şartlar laboratuvar sorumlusu veya denetçisi tarafından yeniden değerlendirmeye alınabilir. Bu değerlendirme sonucunda hatalı bulunan test sonuçlarını firma düzeltmekle yükümlüdür ve yedek parça dahil giderilemeyen arıza halinde, firma cihazı 24 saat içinde eşdeğer bir cihazla değiştirecektir.
24. Teklif edilen cihazların yetkili kuruluş tarafından onaylı olarak kalibrasyonları yapılmalıdır ve kalibrasyon sürelerinin bitimlerinde tekrarlanmalıdır. Bu konuda firmalar hastane kalite birimi ile irtibatta olmalıdır.
25. Bütün cihazlar otomasyon (LIS) sistemine bağlanabilir özellikte olmalıdır. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısında yüklenici firma, otomasyon firma yetkilileri ile birlikte aktif rol almalıdır.
26. Cihazın otomasyon bağlantısı için gerekli bilgisayar, ağ kablosu v.b. malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmak zorundadır. Otomasyon bağlantısı için gerekli yazılım, tanıtım CD' si vs. firma tarafından hastanenin ilgili otomasyon birimine ücretsiz teslim edilecektir. Cihazın otomasyon sistemine entegrasyonu sırasında oluşacak tüm giderler yüklenici firmaya aittir.
27. Teklif edilecek cihazlar sözleşme sonuna kadar 10 (on) yaşını geçmemelidir. İhaleyi alan firma muayene aşamasında teklif edilen cihazların yaşlarını belgeleyecektir. Cihaz üzerinde üretim tarihini ve seri numarasını gösteren fabrika çıkış etiketi olmalıdır.
28. İhale sözleşme bedeli dolana kadar teklif edilen tüm sistem ve diğer ekipmanlar laboratuvarda bulundurulacaktır. Firma bunu, teknik şartnameye cevabında taahhüt etmelidir.
29. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı vb sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
30. Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafında gerçekleştirilecektir. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.

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

Ağrı Devlet Hastanesi  
Doc. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubazıt Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899

- 31.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.
32. 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.
- 33.Firmalar ihale dosyasında ürünlerine ait Malzeme Güvenlik Bilgi (MSDS) sunmak zorundadır. Ürün atıkları yürürlükteki mevzuat uyarınca tehlikeli atık sınıfında ise atıkların usulüne uygun olarak toplanması, bertaraf edilmesinde firma teknik destek sağlayacaktır ve bu hizmet için hiçbir ek ücret talep etmeyecektir.
- 34.İhaleye katılan firmalar, cihazlarının çalıştığı hastanelerin listesi ve telefon numaralarını ihale dosyasında referans hastane listesi olarak sunacaktır.
- 35.Kalite standartları gereği aşağıda belirtilen belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvarlara teslim edilecektir.
- Cihaz kullanıcılarının sertifikası
  - Cihaz kalibrasyon sertifikası
  - Cihaz bakım aralıkları ve bakım formu
  - Cihazın adı, markası, modeli
  - Üretildiği ve hizmete girdiği tarih
  - Seri numarası
  - Cihaz kullanım kılavuzu
  - Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım yapabileceğini gösterir eğitim sertifikası
  - Arıza durumunda bildirim yapılacağı telefon ve/veya faks numarası

Ağrı Devlet Hastanesi  
Dr. Songül HATİBOĞLU  
Tıbbi Biyokimya Uzm.  
Dip. Tes. No: 174445

Ağrı Devlet Hastanesi  
Doc.Dr.Yasar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.  
Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip.Tes.No:172899



### C. KAN GAZI CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen cihazlar hepsi aynı marka, tam otomatik olmalı, elektrot veya membran değişimi gerektirmeyen kartuşlar ile çalışmalıdır. Sensör ve solüsyonlar cihaz üzerinde en az 28 (yirmisekiz) gün stabil olmalıdır.
2. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi ne kurulacak cihazlar; pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodyum (Na<sup>+</sup>), potasyum (K<sup>+</sup>), Klorür (Cl<sup>-</sup>), iyonize kalsiyum (iCa<sup>2+</sup>), glukoz, laktat, total bilirubin, CtHb/Htc, % S02, 0<sub>2</sub>Hb (oksihemoglobin), COHb (karboksihemoglobin), MetHb (methemoglobin), HHb (deoksihemoglobin) düzeylerini ölçmeli ve en az HC03-act, HC03-std, BE (B), BEecf, tC02, 0<sub>2c</sub> gibi parametreleri de hesaplayabilmelidir.
3. Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazlar ise en az pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodyum (Na<sup>+</sup>), potasyum (K<sup>+</sup>), iyonize kalsiyum (iCa<sup>2+</sup>), HCO<sub>3</sub>, BE, Htc, % S02 parametrelerinin sonuçlarını verebilmelidir.
4. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi' ne kurulacak cihazlar co-oksimetre parametreleri ve/veya Laktat düzeylerini direkt olarak ölçmeli, ilgili parametreler için sisteme eklenen veya bağlanan bir ünite olmamalı ve örnekten tek ölçüm yapıldığında C2. maddede belirtilen bütün analizler yapılabilirdir.
5. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı, cihazın reaktifleri (kiti), kartuş halinde olup cihaza bir defada en az 10 testlik kartuş yüklenebilmelidir. Kit kaybının az olması için kartuş test miktarı laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvar uzmanı tarafından belirlenecektir.
6. Kartuş bilgileri cihaza otomatik veya barkod vasıtası ile girilebilmelidir. Kalan test miktarı cihazın ana ekranı üzerinden takip edilebilmelidir.
7. Cihaz arteriyel, venöz ve kapiller tam kandan ölçüm yapabilmelidir ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir. Ayrıca bir adaptör gerektirmeksizin kapiller tüp ve enjektörden otomatik olarak aspirasyon yapabilmelidir.
8. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi ne kurulacak her bir cihazın test kapasitesi, en az 20 test/saat olmalı ve cihaz sürekli çalışır durumda bulundurulmalıdır. Ayrıca yukarıda belirtilen parametrelerin sonuçlarını, maksimum 120 saniyede vermelidir.
9. Kurulacak cihazlar 220/380 V. -50 Hz. şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır ve cihazlara uygun kesintisiz güç kaynağı firmaca sağlanmalıdır.
10. Cihazların kan gazı ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 µl olmalıdır ve hangi parametre için olursa olsun cihaza numuneler tek bir yerden verilmelidir.

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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Doc. Dr. Yaşar ERYILMAZ, Doğubayazıt Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899

11. Ana cihaz; en fazla ekran ve analiz modülü olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır. Numune sonuçları cihaz ana ekranında görülebilmeli ve aynı zamanda cihazın dahili veya harici yazıcısı olmalı ve sonuç raporları otomatik olarak alınmalıdır (sonuçlar rapor şeklinde yazdırılabilmelidir).
12. Manuel barkod okuyucu ve gerektiğinde barkod yazıcı hastanelere sağlanmalıdır (her bir laboratuvara cihazların dahili barkod okuyucularına ilaveten harici barkod okuyucu da sağlanmalıdır).
13. Cihaza numuneler verildikten sonra sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar kullanıcının hiçbir şekilde müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
14. Cihaz sonuçları (hasta ve kontrol) kullanıcının müdahalesine ihtiyaç duymadan otomasyona aktarmalıdır.
15. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
16. Hava kabarcığı, yetersiz örnek gibi kullanıcı hatalarına karşı uyarıcı dedektör sistemi olmalıdır.
17. Cihaz kullanılmadığı dönemde “stand by” modunda kalabilmelidir.
18. Cihazlar için en az iki seviyeli bir iç (internal) kalite kontrol sağlanmalı ve kontrol sonuçları istenildiğinde cihazlardan çıktı olarak alınabilmelidir. Kalite kontrol modülü kartuşların içine entegre edilmiş şekilde bulunmalıdır. Cihazlar kalite kontrol çalışmasını otomatik olarak yapmalı, dışarıdan manuel müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Ayrıca gereken durumlarda laboratuvar uzmanının talepleri doğrultusunda kullanıcının manuel talimatı ile iç kalite kontrol çalışması yapılabilir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü takdirde ilave farklı bir iç kalite kontrol çözümü isteyebilir. Teklif edilecek cihazlarda çalışılan iç kalite kontrol sonuçları levey jennings grafiği olarak verilebilir.
19. Cihaz kalibrasyonlarını belirli aralıklarla otomatik yapabilmeli, kalibrasyon için manuel olarak dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır (gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir).
20. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü durumlarda 5 (beş) iş gününü aşmamak üzere demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon koşullarını sağlayamayan firmanın teklifi reddedilecektir. Demonstrasyon isteği firmaya bildirildiği tarihten itibaren 10 (on) gün içinde yapılacağı firma tarafından taahhüt edilmelidir.
21. Firma cihaz ve kullanılacak kitler/reaktifler için demonstrasyon esnasında otomasyon bağlantısı hariç aşağıdaki şartları sağlayacaktır:
  - Demonstrasyonun en fazla 5 (beş) iş gününü aşmamak üzere kaç gün süreceğini sorumlu uzmanlar belirleyecektir.

Açık Devlet Hastanesi  
Dr. Songül PATİBOĞLU  
Tıbbi Biyokimya Uzm.  
Dip. Tes. No: 173443

Genel Sağlık Müdürlüğü  
Doç. Dr. Vasar ERKULMAZ Başbakanlık Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899



- Firma; üretici firmanın test kılavuzlarını (kit ve/veya reaktif prospektüsü), iç kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini bir dosya halinde sorumlu uzmanlara teslim edecektir.
- Demonstrasyon süresince en az iki düzeyli iç kalite kontrol çalışması yapılacak ve değerlendirilecektir. Kontrol çalışma sıklığını sorumlu uzmanlar belirleyecektir.
- Ölçümler için varyasyon katsayıları (% coefficient of variation, %CV) o test için verilecek kılavuzdaki değerler düzeyini geçmemelidir.
- Gerekli altyapıyı firma ücretsiz karşılayacaktır.

22. Analizörlerin pediatrik ölçüm moduna da sahip olması gerekmektedir.

23. Pıhtı ve fibrin dedektörü cihazlara entegre olmalı, bunun harici bir donanıma ihtiyaç duyulmamalıdır.

#### D. EĞİTİM

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firmanın sertifikalı teknik elemanı tarafından yapılacaktır. Eğitilecek elemanların sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına, eğitimin verileceği yer ve süreye ilgili laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yüklenici ayrıca cihazın Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzunu (kitap veya CD) vermelidir. Eğitim sırasında harcanacak kitler ve diğer sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Eğitim sırasında oluşabilecek cihaz arızası, kırılma vs. durumlarından kurum sorumlu değildir. Eğitim sonunda eğitimi alan elamanlar sertifikalandırılacaktır. Yüklenici cihazla ilgili Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalıdır. Bu rehber cihazla ilgili şu bilgileri içermelidir; çalışma prensibi, çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması ve sonuçların değerlendirilmesi), günlük ve periyodik bakım çizelgesi.

#### E. CİHAZLARIN MONTAJI

1. Cihazların montajı firmaya ait olup hastane idaresinin belirttiği yere sözleşme imzalandıktan en geç 10 (on) gün içinde ücretsiz olarak kurulacaktır. Cihazlar kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, işler vaziyette teslim edilmelidir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir altyapı değişikliği ve uygun laboratuvar fiziki koşullarının düzenlenmesi gerektiğinde firma tarafından karşılanmalıdır. Hastane idaresi yer değişikliği gerekli gördüğü durumlarda firma bu işlem için ücret talep etmeyecektir. Dolayısı ile hastane laboratuvarının taşınması durumunda cihazların taşınması, montajı, cihazın çalışması için gereken donanım ve HIS-LIS bağlantısının sağlanması firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.

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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Doç. Dr. Vasar ERYILMAZ  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899

## F. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

1. Cihazlara, arıza bildiriminden itibaren il merkezinde en geç 4 saat, ilçelerde en geç 6 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve yedek parça gereksinimi dahil en geç 24 saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de üretici veya ithalatçı/distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Yedek parça dahil giderilemeyen arıza halinde, firma cihazı 24 saat içinde eşdeğer bir cihazla değiştirecektir. Eğer cihazdaki arıza 72 saat içinde giderilemezse, firma aynı özellikleri taşıyan, aynı marka ve model çalışır durumdaki başka bir cihazla değişim yapmakla yükümlüdür.
2. Cihaz; kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla teknik bakım garantili olacaktır. Cihazın periyodik bakımı ve gerekli parça değişimi firma tarafından karşılanacaktır. Teknik bakıma cihaza ait her türlü yedek parça dahildir. Firma kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın kesintisiz olarak çalışabilmesi için gereken periyodik bakımları, değiştirilmesi gereken parçaları ve herhangi bir arıza halinde yedek parça teminini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Planlanan bu bakımları içeren çizelgeyi cihaz kurulumunda laboratuvar sorumlularına teslim edeceklerdir. 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.
3. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir. Bu raporda asgari arıza nedeni, nasıl giderildiği, değişen parça olup olmadığı, değişim oldu ise hangi parçanın değiştiği ve cihazın o anki durumu (onarıldı/onarılamadı) belirtilmelidir.
4. İlgili firma 24 saat boyunca hizmet verebilecek teknik servis elemanlarının ev, cep telefon numaralarını ve adres bilgilerini cihaz kurulumunda laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
5. Firmalar teknik servis çalışanlarının üretici veya ithalatçı/distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine dair servis eğitim sertifikalarını belgeleyip ihale dosyasına koyacaklardır.
6. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
7. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.
8. 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

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

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Uzm. Dr. Yasar ERGİLİBAZ  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Dip. Tes. No: 172899



firmanın hangi marka, model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

9. Tüm cihazlar aynı marka olmalıdır.

10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

## G. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların muayene ve kabulü her hastanenin muayene ve kabul komisyonlarınca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
2. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs), günlük bakım çizelgesi, cihazın kurulma tarihine göre düzenlenmiş teknik servis periyodik bakım tarihleri, arıza halinde başvurulacak telefon, faks, çağrı ve cep telefonu numaraları, aplikasyon uzmanının bilgileri ve telefon numarası, cihazın yaşını gösterir belge bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuları üzerinde üreticinin adı, adres, ülkesi, ithalatçının adı, adres, telefon numarası yer almalıdır.

Aşrı Devlet Hastanesi  
Dr. Songül HATİBOĞLU  
Tıbbi Biyokimya Uzm.  
Dip. Tes. No: 172899

Aşrı Devlet Hastanesi  
Doç. Dr. Yaşar ERYILMAZ Doğubavazıt Devlet Hast.  
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. Tes. No: 172899