

**VAN YÜZÜNCÜ YIL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ**  
**DURSUN ODABAŞ TIP MERKEZİ BİYOKİMYA LABORATUVARI**  
**KAN GAZLARI SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMETİ ALIM İHALESİ**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KAPSAM:**

**1.1.** Bu şartname Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Dursun Odabaş Tıp Merkezi Biyokimya Laboratuvarının ihtiyacı olan kan gazları reaktif kiti ve kit ile birlikte ücretsiz olarak kurulacak en az 6 (altı) adet kan gazları cihazlarının şartlarını belirler.

**1.2.** İlk parti kitler teslim edilip cihazlar kurulduğu andan itibaren 2 (iki) yıl süreyle ücretsiz olarak laboratuvarında kurulu kalacak ve bu sürenin sonunda cihazlar yüklenici firmaya iade edilecektir. Şayet süre zarfında talep edilen toplam test puanına erken ulaşılması ve ulaşamayacağı öngörüsü durumunda yüzde 20'e kadar artırım ya da azaltım yapılabilecektir.

**1.3.** Cihazların, kurulumu, bakımı gibi nedenlerle Yenidoğan Yoğun Bakım Servisi ve Biyokimya Laboratuvarı gibi ortamlara girecek yüklenici firma elemanlarının her çalışma ortamının gereklilikleri ve düzenine uyması zorunludur. Yapacaklarından buradaki çalışanları bilgilendirmekle yükümlüdür.

**1.4.** Yüklenici firma kurumun/birimin genel çalışma ortamı gerekliliklerini yerine getirmelidir.

**1.5.** Yüklenici firma kurumun/birimin talep ettiği kalite ve akreditasyon ile ilgili her türlü belge ve gerekliliği yerine getirmekle yükümlüdür.

**2. REAKTİF ALIM VE ANALİZ HİZMET TALEBİ:**

**2.1** Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan toplam 731500 (yedi yüz otuz bir bin beş yüz) puanlık kan gazı reaktif karşılığı analitik sistemler kurmaları istenmektedir. Ancak buradaki testten kasıt 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelecek kan gazı reaktifidir. 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelen test aşağıda belirtilen paneldeki testleri çalışabilen cihazdan üretilcektir.

***Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde her ay sonunda laboratuvar sorumlularınca onaylanmış olan HBYS-LBYS' deki hasta test sonuçlarının sayısı esas alınır.***

Test	SUT kodu	SUT Puanı	Talep edilen test miktarı	Talep edilen hizmet puanı
Kan Gazı ve Kooksimetre	L103910	16.09	120000 (yüzyirmi bin)	1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz)

**3. ANALİTİK SİSTEM, REAKTİF VE SARF MALZEMELERE AİT ÖZELLİKLER**

**3.1.** Yüklenici Dursun Odabaş Tıp Merkezi Biyokimya Laboratuvarına 2 (iki) adet, Anestezi ve Çocuk Yoğun Bakım Ünitelerine birer adet olmak üzere toplam 6 (altı) adet aynı marka ve model cihaz kuracaktır. Kurulacak diğer iki cihaz ve tüm cihazlar hastanenin ve bölümlerin ihtiyaç durumuna göre idare ve laboratuvar uzmanlarının onayı ile farklı bir üniteye kurulup burada çalıştırılabilecektir.

**3.2** Cihazlar ortam ısısı 15-30°C ve rölatif nem oranı %15-85 arasında bulunan ortamda 24 saat çalışabilmelidir. Tüm cihazlar 220 volt-50 Hz. şehir cereyanı ile çalışmalı ve voltajdaki

  
Dr. Öğr. Üyesi H. İbrahim AKBAŞ  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 167014

  
Doç. Dr. Hamit Hakan ALP  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. No: 063232



ani değişiklikleri hızlı olarak düzenleyebilecek ayrı bir oto regülatör (güç kaynağı) sistemine sahip olmalıdır. Bu oto regülatör (güç kaynağı) sistemi voltajdaki en az %10 volt değişikliği regüle edebilecek kapasitede olmalıdır. Bu sistem elektrik kesintisi halinde cihazlar durmadan en az otuz dk. çalışabilecek kapasitede olmalıdır.

**3.3** Bu teknik şartnamede kan gazı ölçümü yapan cihazlar aşağıda yer alan testlerin ölçüm ve hesaplamasını yapabilmelidir.

**Ölçümü yapılacak parametreler:** pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na, K, iCa<sup>+2</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glukoz, Laktat, Bilirubin ve co-oximetre parametrelerini (tHb, O2Hb, COHb, MetHb, HHb)

**Hesaplanacak parametreler:** O<sub>2</sub>SAT, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>act, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>std, BEecf, Anion Gap(AG)

**3.4** Ölçüm için gerekli sensör/biosensörler ve kitler kaset ya da kartuşlar halinde (kuru, kartuşlu sistem) olmalıdır. Kalibrasyon solüsyonu, elektrotlar, yıkama solüsyonu ve atık kabı kartuş veya kartuşlar içinde olmalıdır. Herhangi bir bakım gerektirmemelidir. Kartuş bilgileri cihaza çip-barkod vasıtasıyla tanıtılabilir özellikte olmalıdır.

**3.5** Yüklenici firma tarafından kurulacak olan cihazlar, ihale sözleşme bitiş tarihi itibarıyla 10 (on) yaşından küçük olmalıdır. Cihazın üretim tarihi (gün/ay/yıl), yeri, kalibrasyon tarihi (gün/ay/yıl) ve kalibrasyon geçerlilik süresini belirten bir etiket veya asgari bu bilgileri içeren belge sunulmalıdır. Kalibrasyon tarihi geçmiş cihazların ISO 17025 kalibrasyonlarının yaptırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

**3.6** Kartuşlu Sistemde enjektör kapalı bir sistem oluşturmali test yapılan kanın kullanıcıya bulaşmasını ya da açığa çıkmasını engellemelidir. Kartuşlar dışarıdan test solüsyonu gibi hiçbir sarf malzemeye ihtiyaç duymamalıdır.

**3.7.** Kartuşlar Cihazlarda farklı birimlerin farklı sayıda aylık tüketimleri için test sayısı farklı paketler halinde sunulabilmelidir.

**3.8** Hangi test sayısına sahip kartuş seçileceğini laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvar uzmanı belirleyecektir. İstenenden fazla test sayısı içeren paket gelmesi ve son kullanım tarihi geçmesi durumunda kayıp test sayısı yüklenici firmaya ait olacaktır.

**3.9** Belirtilen test parametrelerine ait reaktiflerin tamamı, kurulacak cihazlarda çalışmaya uygun olmalıdır. Reaktifler ve sarf malzemeleri laboratuvarın ihtiyacına göre peyderpey teslim edilecektir

**3.10** Reaktifler ve sarf malzemeleri üretici firmaya ait orijinal ambalajında, üzerinde seri numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.

**3.11** Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünün tamamlanmasına 2 ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun süreli raf ömrü olanlarla ücretsiz değiştirilmelidir.

**3.12** Laboratuvar teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, reaktif içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu gibi durumlarda laboratuvar tarafından yapılacak sözlü/yazılı başvuruyu takip eden 30 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirecektir. Benzer şekilde reaktif içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

**3.13** Kullanım sırasında reaktiflere ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma tüm reaktifler sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı reaktifler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

Dr.Öğr.Üyesi H. İbrahim AKBAY  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip.No: 167014

2

Doç.Dr. Hamit Hakan ALP  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip.No: 063232



**3.14** Tüm cihazlar saatte enjektör ile en az 30 (otuz) hasta, kapiller cam tüp ile en az 20 (yirmi) hasta bakabilmelidir. Cihaz (lar) 200 (İki yüz) µL lityum heparinli kan örnekleriyle çalışabilmelidir. Cihazların Plevral sıvı gibi vücut sıvılarında pH çalışabilme özelliği olmalıdır. Cihazlar özel bir kapiller tüp kullanıyor ise ve/veya yine kapiller tüp ile çalışırken herhangi bir adaptöre ihtiyaç duyuyorsa, bu malzemeler laboratuvarın ihtiyacına göre ücretsiz olarak temin edilecektir. Kan gazı enjektörleri ve kapiller tüpler kullanılmadan önce laboratuvar sorumlularınca denenecek olup uygun görülmemesi halinde ivedi bir şekilde farklı marka enjektör temini yapılacaktır.

**3.15** Firmalar kan gazı analizinde kullanılan, gerekli tüm sarf malzemeyi kalibratör, kalite kontrol materyali, yıkama ve temizlik solüsyonu, en az test sayısının yüzde on fazlası kadar elektrolit değerleri dengelenmiş 50-100 IU kuru heparin içeren 2 mL'lik plastik enjektör, iğne ucu ve kapağı, yaklaşık 25.000 adet miknatıslı karıştırıcı içeren plastik kapiller tüpü ücretsiz olarak sağlamalıdır.

**3.16 Otomatik Kalibrasyon ve kalite kontrol:** Tüm cihazlar kalibrasyonlarını laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıklarında 1 noktalı ve 2 noktalı kalibrasyonu kendi otomatik olarak yapabilmelidir (autocalibration). Gerekğinde manuel ve/veya kısmi kalibrasyona izin verebilmelidir. Tüm parametrelere ait iç kalite kontrolünü laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıkları ve seviyede verebilmeli (autoQC) veya iç kalite kontrolün sağlanması için gerekli en az iki seviyeli kontrol solüsyonlarını her cihaz için ayrı ayrı karşılamalıdır. Ayrıca tüm cihazları içerecek şekilde laboratuvar uzmanlarının da onay vereceği akredite bir dış kalite programına (her cihaz için orijinal ambalajında ve ayrı bir dış kalite numunesi olacak şekilde) sözleşmenin başlamasından itibaren en geç 1 (bir) ay içerisinde üyelik yaptırmalıdır. Firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun koşulların sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

**3.17** Sistem barkod ile örnek kimliği tanıma girişine uygun donanıma sahip olmalıdır. Dahili ve ihtiyaç halinde harici barkod okuyucu kullanılacaktır.

**3.18** Cihazların üzerinde veya ayrı Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecek yazıcısı olmalı, istenildiğinde kontrol ve hasta sonuçlarını (referans aralıkları ile birlikte) kendi yazıcısından verebilmelidir.

**3.19** Cihaz kontrol ve hasta sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilirdir.

**3.20 LİS bağlantısı:** Yukarıda tanımlanan cihazların LİS'e iki yönlü olarak bağlanabilmesi gereklidir. İlgili firma, cihazların laboratuvara kurulumu itibariyle bağlantının yapılabilmesi ve aktif çalışır duruma getirilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirmelidir.

**4. EĞİTİM:** Firma, cihazların kullanılacağı ünitenin uzmanlarının uygun gördüğü süre ve sayıda ve laboratuvar teknisyenine yönelik cihaz kullanıcı eğitimi düzenleyecek ve laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü sürece eğitimi vereceğini taahhüt edecektir. Eğitim cihaz üretici firmasının yetkili teknik servis ya da aplikasyon personeli tarafından verilecek olup eğitim sonrası eğitim alan tüm personele cihaz kullanım sertifikası düzenlenerek teslim edilecektir.

## **5. GARANTİ VE MONTAJ**

**5.1.** Cihazlar Kurumun göstereceği yere çalışır vaziyette montajı yapılarak teslim edilecektir.

**5.2** Gerekli masa, çalışma tezgâhı laboratuvar standartlarına uygun şekilde yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Sağlık Bakanlığının belirlediği kalite ve ruhsatlandırma standartlarına uygun şekilde istenen yapısal düzenleme, alt yapı değişikliği veya cihazların



başka bire yere taşınıp kurulması gerektiği takdirde masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

**5.3** Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenecektir. Ayrıca, cihaza periyodik olarak yılda iki kez (her altı ayda bir) ücretsiz bakım yapılacaktır. Altı aylık periyodik bakımların yapılmaması halinde yüklenici firma ihale bedelinin 1/750'sini hastanemiz döner sermayesine ödeme yapacaktır.

**5.4.** Firma Kit ve Sarf malzemelerinin kullanıldığı süre zarfında cihazı 24 saat çalışır vaziyette faal olarak tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Bu hizmetin sözleşme süresince kesintisiz olarak yapılacağı firma tarafından garanti edilmelidir. Cihaza yapılacak bakım ve tamir işleri yetkili teknik servis personeli tarafından yapılacak olup teknik servis personelinin üretici veya distribütör firma tarafından verilmiş yetki belgesi laboratuvar sorumlularına sunulmalıdır.

**5.5.** Cihazın arızalandığı hallerde, firmaya bildirildikten sonra en geç 2 (iki) saat içinde müdahale edilmeli ve en geç 24 (yirmi dört) saat içerisinde arıza giderilerek cihaz çalışır duruma getirilmelidir. 24 (yirmi dört) saat içerisinde arızanın giderilmemesi halinde en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde asgari, teknik şartnamede yer alan özellik ve durumları karşılayan bir cihaz kurularak faal hale getirilmelidir.

**5.6.** Sözleşme süresince, teklif edilen sistemlerde sonuç vermeyi engelleyen arızanın bir ay içinde 3 veya daha fazla kez tekrarlaması halinde asgari, teknik şartnamede yer alan özellik ve durumları karşılayan yeni bir cihaz kurularak değiştirilecektir.

**5.7.** Belirtilen süre içerisinde cihaz arızası giderilemediği ve sonuç verilemediği takdirde, cihazın çalışmadığı her gün için ihale bedelinin 1/750'sini (750 de 1'i) hastanemiz döner sermayesine ödeyecektir.

**5.8.** Cihazların ve cihazlarla kullanılacak kitlerin Uluslararası Standartlara Uygunluk Belgesi(ISO, FDA) ibraz edilecektir.

**5.9** Kalite standartları gereği oluşturulacak cihaz dosyasına gerekli belgeler temin edilmelidir.

## **6. YAPILACAK DEMONSTRASYONLAR**

Önerilecek sistemin kullanımına göre yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda verilmelidir. Teklif edilen sistemler (kan gazı cihazları) ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde merkez biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumlularının gözetiminde denenecektir. Yapılan çalışmada biyokimya laboratuvar prosedürü uygulanacak, reaktif dayanıklılığı, carry over ve kan gazı cihazları ile ilgili diğer veriler rapor halinde ihale komisyonuna EBYS üzerinden ihale komisyonuna gönderilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazları içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar/sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

**Doç.Dr. Hamit Hakan ALP**  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip.No: 063232

Dr.Öğr.Üyesi H. İbrahim AKBAY  
Van Y.Y.Ü Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 167014

## 7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

7.1 İhaleye katılan firmalar şartnamedeki maddelere sıra ile tek tek cevap vereceklerdir. Bu kurala uymayan ya da cevaplar orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunan firmalar ihale dışı bırakılacaktır. Firmalar tarafından teklif edilecek cihaz ve kitlerle ilgili orijinal broşür ve teknik özellikleri gösteren orijinal döküman teklifle birlikte verilecektir.

7.2 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri red edilecektir.

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

Dr. Öğr. Üyesi İbrahim AKBAY  
Van Y.Y.Ü. Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 167014

Doç. Dr. Hamit Hakan ALP  
Van Y.Y.Ü. Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. No: 063232

## ZEYİLNAMEDİR

Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Dursun Odabaş Tıp Merkezi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Başkanlığının İhtiyacı Olan 1 Kalem 1930800 PUAN Biyokimya Laboratuvarı Ana Hizmet Binası 24 Aylık Kan Gazı İhtiyacı Hizmet Alım ihalesi 14.12.2021 tarihinde saat 14.00'da yapılması planlanmıştır. Birimin isteği doğrultusunda teknik şartnamede değişiklik yapılmıştır. Yapılan değişiklikler ekte sunulmuştur. 26.11.2021

Gereğini saygılarımla arz ederim.

**Hamid AKMAN**  
**Döner Sermaye İşletme Müdür V.**



**Ek.1 1 nolu zeyilname:**

**Eski hali:**

**Madde 2.2.** Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan toplam **731500 (yedi yüz otuz bir bin beş yüz) puanlık** kan gazı reaktifi karşılığı analitik sistemler kurmaları istenmektedir. Ancak buradaki testten kasıt 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelecek kan gazı reaktifidir. 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelen test aşağıda belirtilen paneldeki testleri çalışabilen cihazdan üretilecektir.

**Yeni hali:**

**Madde 2.2.** Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan toplam **1.930.800 (birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puanlık** kan gazı reaktifi karşılığı analitik sistemler kurmaları istenmektedir. Ancak buradaki testten kasıt 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelecek kan gazı reaktifidir. 1.930.800 (Birmilyondokuzyüzotuzbinsekizyüz) puana karşılık gelen test aşağıda belirtilen paneldeki testleri çalışabilen cihazdan üretilecektir.

**Eski hali:**

**Madde 3.11.** Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, **en az 6 ay olmalıdır**. Raf ömrünün tamamlanmasına 2 ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun süreli raf ömrü olanlarla ücretsiz değiştirilmelidir.

**Yeni hali:**

**Madde 3.11.** Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, **en az 3 ay olmalıdır**. Raf ömrünün tamamlanmasına 2 ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun süreli raf ömrü olanlarla ücretsiz değiştirilmelidir.