

## T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

SBÜ. VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ  
LABORATUVARI 24 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI PUANA DAYALI TIBBİ CİHAZ  
HİZMET ALIM İHALESİ

## 1. KISIM: MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ ALIM UYGULAMASI

## A. MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. İstenen testler 3 kalem olup bir arada değerlendirilecektir. Toplam 3.000.000 (üç milyon) puan kadar hizmet alınacaktır. Bu gruba kısmi teklif verilemez.

| SIRA NO | SUT KODU | MALZEME ADI        | PUAN   | BİRİMİ |
|---------|----------|--------------------|--------|--------|
| 1       | 908150   | HBV DNA Kantitatif | 207.52 | TEST   |
| 2       | 908170   | HCV RNA Kantitatif | 207.52 | TEST   |
| 3       | 908171   | HDV RNA Kantitatif | 208.13 | TEST   |

A.2. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalar sistem kurmak zorundadırlar. Kurulacak sistemler ile ilgili aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece teknik ve idari şartnamede yer alan koşullar geçerlidir.

A.3. Sistem örnekten serum veya plazma çalışmaya uygun olmalıdır.

A.4. Bu kalemler için otomatik ekstraksiyon sistemi sağlanmalı, cihaz için gerekli tüm reaktifler ve malzemeler temin edilmelidir. Sistem en az 1-32 örneği aynı anda ekstrakte edebilmelidir. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonu yapabilmelidir.

A.5. Teklif edilen kitlerin hangi marka ve model cihaz ile çalışacağı belirtilmelidir. Teklif edilecek olan kitlerin, teklif edilen real-time PCR cihazı ve ekstraksiyon cihazı ile uyumlu olduğu kit prospektüsünde veya üretici firma kataloglarında gösterilmelidir. Teklif edilen kitlerin ve cihazların katalog numaraları belirtilmelidir. Katalog numaraları belirtilen kitlerin, teklif edilen cihazlar ile kullanımı valide olmalıdır. Bu validasyon orjinal ürün kataloğundan katalog numarası ile gösterilmelidir.

A.6. Kitlerin duyarlılık sınırı ve dinamik-lineer aralığına ilişkin validasyon çalışmaları teklif edilen ekstraksiyon kiti ile birlikte çalışılarak elde edilmiş olmalıdır ve söz konusu kitlerin bu ekstraksiyon sistemi ile birlikte kullanımına ilişkin IVD CE belgeleri bulunmalıdır.

A.7. Kitlerin analitik duyarlılıkları (%95 olasılıkla) HBV için 20 IU/ml, HCV için 45 IU/ml ve HDV için 400 IU/ml yada daha iyi olmalıdır.

A.8. Kitlerin kantitasyon yapabildikleri lineer aralığın üst sınırı en az  $10^7$  IU/ml olmalıdır.

A.9. Teklif edilecek kit insan serum ve plazmasındaki HDV RNA sını tüm ana HDV genotiplerini kapsayacak şekilde saptamalıdır.

A.10. Sistemde, ekstraksiyonun verimliliğini, çalışılan testin ya da reaksiyonun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, kitin orijinal ambalajı içinde bulunan, çalışılan her örnek ve kontrollere eklenen iç kontrol ("internal kontrol") kullanılmalı ve bu iç kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.



**A.11.** Önerilen testin verifikasyonu için sistemin nükleik asit izolasyonu basamağından itibaren referans örnekler ile laboratuvarımız demo prosedüründe belirtildiği şekilde bir çalışma yapılmalıdır. Önerilen test demo prosedürü sonucunda istenen değerleri sağlayabiliyorsa laboratuvara alınacaktır. Demo prosedürünü geçemeyen kitler kabul edilmeyecektir.

**A.12.** Kitler standart ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin / sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve sarflar kit içinde bulunmalı veya firma tarafından sağlanmalıdır.

**A.13.** Tanı ve tedavi izleminde kullanılmak üzere çalışılacak tüm testler (HBV, HCV, HDV) kantitatif sonuç verebilecek özellikte olmalı ve Tıbbi Cihaz ilaç ve tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.

**A.14.** Teklif edilen Real-time PCR cihazı Tıbbi Cihaz ilaç ve tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.

**A.15.** Teklif edilen cihaz serisinin son versiyonu olacaktır ve firma tarafından belgelendirilecektir. Kitler ve cihazlar diagnostik amaçlı olarak kullanılacaktır, araştırma amacıyla kullanılmayacak ve CE IVD kriterlerine uygun sonuçlar vermelidir. İzolasyon Kitleri, Test Kitleri ve cihazlar, "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş olacaktır ve üzerlerinde CE ve IVD (In Vitro Diagnostics) işaretleri bulunacaktır. Ayrıca, Test kitine ait prospektüslerde de CE ve IVD işaretleri bulunacaktır.

**A.16.** Kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Hasta sayısına göre bölümün istediği oranda testler verilmeli miadları yakın olup da bitmeyen kitler en az 1 ( bir ) ay önce haber verilmek şartı ile miadları daha uzun kitler ile değiştirilmelidir. Miadından önce stabilizasyonu bozulan kitler yenileri ile değiştirilmelidir.

**A.17.** İstenilen kitlerden herhangi bir parametrenin ihtiyaç fazlası çıkması durumunda miadına en az 2 ay kalmış olmak şartıyla azalan diğer herhangi bir parametre ile değiştirilmelidir. Değiştirilecek kitlerin fiyat farkı eşitlenecek, bundan dolayı da hastaneye herhangi bir zarara sebep verilmeyecektir. Örneğin elde fazlaca kalan HBV DNA kiti gerekiyorsa HCV RNA veya HDV RNA testi ile değiştirilebilmelidir.

**A.18.** Firma laboratuvar uzmanları tarafından kabul edilen uluslararası bir dış kalite kontrol programına üyeliği ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Sözleşmenin imzalanmasından sonra üyelik işlemi en geç bir ay içerisinde tamamlanmalı ve belgelendirilmelidir. Dış kalite en az yılda iki kez çalışılmalıdır. Dış kalite kontrol programından alınan sonuçların kabul edilebilecek değerlerin dışında çıkması durumunda firma sistemi bölümün uygun gördüğü başka bir sistem ve kitle değiştirecektir.

**A.19.** Sistemde kullanılacak olan cihaz hala üretimde olmalı ve 10 yaşından küçük olmalıdır.

**A.20.** Teklif veren firma kontrol ve test tekrarlarını karşılamalıdır

**A.21.** İhtiyaç halinde kitler ve serumların saklanması için bir adet derin dondurucu buzdolabı firma tarafından temin edilmelidir

**A.22.** Firma tarafından, çalışmanın gereken tüm aşamalarında kullanılmak üzere laboratuvarın uygun göreceği marka ve modelde 1 (bir) adet düzey II biyogüvenlik kabini moleküler laboratuvarına kurulacaktır.



**A.23.** Kurulan sistemin verimli çalışması için gerekli her türlü ekipman ve sarf malzeme (buzdolabı, derin dondurucu, pipetör seti, pudrasız eldiven, RNAaz ve DNAaz free plastik malzemeler, pipet ucu, ependorf, Santrifüj vb.) laboratuvarın uygun göreceği marka ve modelde temin edilmelidir. Çalışma sürecinde firma tüm sarf malzemeler, gerekli kontroller ve kalibratörleri laboratuvarın talebi olmaksızın düzenli olarak takip ve temin etmekle yükümlüdür. Bu akışta yaşanan her türlü problemten dolayı çalışılmayan her test için idari şartnamede yer alan hükümlere göre cezalandırılacaktır.

**A.24.** Cihaz kendine ait bir yazıcıya ve bilgisayara sahip olmalıdır. Teklif veren firmanın getireceği bilgisayarın teknik özellikleri F. bölümünde belirtilmiştir. Toplam test sayısı kadar sarı kapaklı tüpleri (vakumu Van ili rakım koşullarına uygun olan), toplam test sayısının 1/3'ü kadar vacutainer iğne uçlarını (iğneler; iki taraflı, keskin yüzeyi lazerle kesilmiş, hem içi hem dışı silikonla kaplanmış, tüpe girecek kısımları kauçuk ile kaplı, bu kauçuk iğne tüpten çıktığında kanın dışarı çıkmasına engel olmalıdır, iğnelerin üstünde son kullanma tarihleri ve lot numaraları olmalı, iğne uçları sağlık bakanlığı ruhsatına sahip olmalıdır, iğnelerin kapakları 21G için yeşil olmalı) ve 100 adet holderi ücretsiz, eksiksiz ve zamanında vereceklerdir. Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde veya uygunsuzluğunda ilgili firma hastanenin zararını karşılamakla yükümlüdür.

**A.25.** İhalede yer alan kalemler için fiyat dışı unsurlar aşağıda tanımlanmıştır. İhaleyi alan firma puanlamaya ait özellikleri içeren belgeleri ihale dosyasında bulunduracaktır.

a) Analitik duyarlılığın HCV-RNA için 15 IU/ml olması (3 puan)

b) internal kontroller ekstraksiyonun ilk aşamasından itibaren testlere katılması (7 puan)

c) İzolasyon sonrası, izole edilen örneklerin üzerine PCR karışımının otomatik olarak pipetlenip PCR cihazına yüklenmeye hazır hale getirilmesi (10 puan)

**A.26.** En avantajlı fiyat teklifi aşağıda belirtilen hesaplama şekli baz alınarak fiyat dışı unsurlarla birlikte belirlenecektir. En yüksek puanı alan firmanın teklifi en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir.

Fiyat dışı unsurlara ilişkin hesaplama şekli aşağıda belirtilmiştir:

Teklif edilen birim fiyat 80 puan, fiyat dışı unsur toplamı 20 puan üzerinden hesaplanacaktır.

Hesaplama formülü:

Teklif edilen birim fiyat: 80

En düşük fiyat: X

Teklif edilen fiyat: Y

Hesaplama:  $(X/Y \times 80) + a + b + c$

Örnek hesaplama: A firmasının ve B firmasının ihalede vermiş olduğu fiyat teklifi ve kit / cihaz özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

A firması: Teklif ettiği toplam fiyat: 600 TL, fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 10

B firması: Teklif ettiği toplam fiyat: 550 TL, fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 2

A firması için hesaplama:  $(550/600 \times 80) + 10 = 83.83$  puan

B firması için hesaplama:  $(550/550 \times 80) + 2 = 82$  puan

Sonuçta A firmasının toplam teklif fiyatı, değerlendirmede fiyat dışı kriterler dikkate alındığında en yüksek puanı aldığı için seçilecektir.

**A.27.** HDV RNA testi mevcut test portföyünde olmayan firmalar sadece HDV RNA testini laboratuvar uzmanları tarafınca uygun görülen dış laboratuvar üzerinden hizmet verebilir.

**A.28.** Kontrol sonuçları on-line olarak hastane bilgi işlem sistemine aktarılabilmelidir. Cihaz hastane bilgi işlem sistemine kalite kontrol sonuçlarını aktarmaya uygun değilse cihaza ek bir bilgisayar sistemi ve gerekli yazılım kurularak kalite kontrol sonuçlarının elektronik ortama aktarılması firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

## **C. SONUÇ ALIM İHALESİ KAPSAMINDA AYLIK ÖDEME HAK EDİŞLERİNİN TAHAKKUKU İLE İLGİLİ HUSUSLAR**

**C.1-**İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; yıllık sayının 2/12 si ya da uzmanın aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirip firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına almalıdır.

**C.2-** Ödemeye esas alınacak laboratuvar işlemi; **A.1** maddesinde belirtilen testlerin, hastane otomasyon sisteminden barkodlanmış, testi cihazda çalışılmış ve ilgili laboratuvar birimince onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş (klinikyenin de öngörmediği) hasta sonuçları için ödeme talep etmeyecektir.

**C.3-**Sonuç bazlı ihalesi kapsamında aylık ödeme hak edişlerinin tahakkuk edebilmesi için teknik olarak;

- a) Aylık periyodik cihaz bakım tutanağının
  - b) Aylık kit bulundurma tutanağının
- yüklenici firma tarafından sunulması gerekmektedir.

**C.4-**Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane idaresinin belirlediği bir bilgi işlem yetkilisi, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı tetkik sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı başhekimliğe hem yazılı hem de elektronik kaydı içerecek şekilde sunacaktır.

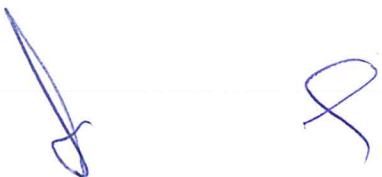
**C.5-** İlgili firma isterse hastane otomasyonu dışında ayrı ve hastane bilgi işlem ağıyla etkileşimsiz bir elektronik kayıt sistemi tutabilecektir. Hastane otomasyon ve yazılı kayıt ile bir uyumsuzluk durumunda hastane otomasyon ve yazılı kayıtlar esas alınacaktır. Laboratuvar işlemi için kurulacak cihazlar hastanenin otomasyon sistemi ile uyumlu ve bağlanabilir olmalıdır. Ek server terminal ve donanım gerektirmemelidir.

## **D. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER**

**D.1-** Cihazın test hızının istenenin üzerinde olması.

**D.2-**Reaktif ölü hacim oranı en az olanı tercih edilecektir

**D.3-** Cihazın kullanacağı sarf malzemeleri nedeniyle işlem maliyetinin çok düşük olması.





**D.4-** Cihazın analiz programının daha kapasiteli olması.

**D.5-** Cihazın hafıza kapasitesinin daha yüksek olması

**D.6-** Teklif edilen cihazın yeni (kullanılmamış) olması, teklif ettikleri cihazın en son versiyonu olması.

**D.7-** Tüm bu tercih maddeleri, aradaki maliyet farkı dengeleyici unsur teşkil ederse işletilmelidir.

## **E.CİHAZIN MONTAJI**

**E.1-** Cihazların montajı yükleniciye aittir. Cihazlar ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir.

**E.2-** Cihazların çalışması için elektrik, deiyonizesu vb. altyapı tesisatı ilgili yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Kurulacak deiyonize su sistemi, TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi Sistemi'ne göre üretildiğini gösteren belgesi ve 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi'ne uygun olduğunu gösteren geçerli CE sertifikası olmalı ve belgeler ibraz edilmelidir. Su arıtma cihazı, CLSI (Clinical&LaboratoryStandardsInstitute) standartlarında belirtilen CLRW(ClinicalLaboratoryReagentWater) kalitesinde saf su üretebilmelidir. Su arıtma cihazı, laboratuvardaki günlük çalışmaya yetecek kapasitede su üretebilmeli, su sistemi ile ilgili tüm bakım ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

**E.3-** Gerekli masa çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır. Cihazların verimli çalışabilmeleri için gerekli tesisat,teçhizat firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.Cihazlar için laboratuvarda yapısal düzenleme,alt yapı değişikliği veya başka bir yere taşınması gerektiği takdirde masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

**E.4-** Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra laboratuvarın bildirimde bulunduğu tarihten sonraki 30 gün içerisinde kurulabilmeli ve işler hale getirilebilmelidir.

**E.5-** Cihazların tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve cihazların teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 30 dakika cihazları çalışır şekilde tutacak özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanır.

**E.6-** Kurulan sistemlerde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa(deiyonize su sistemleri, buzdolabı, klima, derin dondurucu, otomatik pipet, pipet uçları, bilgisayar ve ekipmanları v.b) ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf,bakım,onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Teslim edilen otomatik pipetlerin ve ısı-nem ölçerlerin kalibrasyonları 6 ayda bir firma tarafından yaptırılacaktır.

**E.7-** Cihazlar kurulduktan sonra kabul edilmeden önce alınacak bütün testlerin performansının değerlendirilebileceği 15 günlük demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacak ve oluşabilecek zararlarda laboratuvarımız ve kurumumuz sorumluluk kabul etmeyecektir.



**E.8-** Cihazların muayenesi sırasında oluşabilecek tüm masrafların veya oluşabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

## **F. CİHAZIN EĞİTİMİ**

**F.1-**Cihazı kullanacak personelin eğitimi, yüklenici firma tarafından cihazın montajını takip eden 5(beş)gün içerisinde üretici veya distrübütör firma tarafından verilecek ve bu eğitim sertifikalandırılacaktır.

**F.2-**Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Hastane idaresi uygun görürse, en az iki (2) eleman sistemin kurulu olduğu yerde eğitim görecektir ve bu organizasyon yüklenici tarafından sağlanacaktır.

**F.3-** Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, arızalanması halinde kullanılacak parçalar yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

**F.4-**Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlara aiten az biri orijinal olmak kaydıyla iki adet kullanım kılavuzunu vermelidir. Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberlerinin eğitim sırasında kullanıcılara vermelidir. Bu rehberde:

Çalışma Prensibi ve basamakları

Kalibrasyon Kontrollerin çalışması

Örneklerin çalışması

Hasta girişi

Sonuçları rapor biçiminde basılması ve açık anlaşılır bir dille yer almalıdır

**F.5-**Yüklenici cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Yüklenici cihazlar konusunda eğitilmiş teknik personele sahip olduğunu belgelendirecektir.

## **G. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS**

**G.1-**Garanti ve teknik servis-aplikasyon hizmetleri:Garanti,teknik bakım ve arızalara müdahale,aplikasyon hizmetleri;analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım onarım ve gereksinimi kapsar ve tümü ücretsizdir.Teklif edilen kitlerin kontrol serumları, kalibratörleri, varsa standartları, cihazın temizlik solüsyonları, yedek parça temini, yazıcı kâğıdı, her türlü bakım ve onarım gereksinimi, servis hizmetleri bedelsiz olmalıdır.

**G.2-**Ayrıntılı cihaz bakım programı ihale dosyasında sunulacaktır. Bu program; sistemin verimli ve sürekli çalışması amacıyla olup kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafında yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.Teklif veren firma ya da distrübütör firmanın satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgesi olmalıdır.(İlgili cihazlara teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi).



**G.3-** Yüklenici firma ihale dosyası ile birlikte üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş, iki teknik servis çalışanı ve bir aplikasyon sorumlusu ile ilgili belgeleri eklemek zorundadır. Teknik arızalara ve aplikasyon sorunlarına müdahalelerde belgelendirilmiş yetkili personelden hizmet alınacaktır. Yetkili personel değişikliğinde üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş yeni personelin evraklarının en geç değişim sonrası 7 gün içerisinde tarafımıza bildirilmelidir.

**G.4-**Yüklenici firma; Van ilinde ikamet eden 1(bir) teknik servis personeli ve 1(bir) aplikasyon personeli bulunduracağına dair belgeyi muayene kabul sırasında komisyona sunacaktır.

**G.5-**Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, acil laboratuvara kurulu cihazlar için sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat ve rutin laboratuvara kurulu cihazlar için ise en geç 4 (dört) saat içinde verilmelidir. Arıza başlangıç zamanı firmaya telefonla bildirildiği andan itibaren başlar ve bu saat ilgili uzmanlar tarafından tutanakla belirlenecek ve yüklenici firma bu koşulu kabul etmiş sayılacaktır.İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza bakımı için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma,firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası,modeli,eri numarası,bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır.Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

**G.6-**Yüklenici firma kalibratör ve internal kalite kontrol materyallerinin teminini talep beklemeksizin zamanında ve eksiksiz yapmakla yükümlüdür. Kalibratör ve kontrol eksikliği yüzünden hizmetin aksaması durumunda 24 saat içinde eksiklik giderilmelidir.

**G.7-**Laboratuvarımızda çalışılan yüklenici firma sorumluluğundaki testlerden herhangi birinde kalibrasyon sorunu internal kalite kontrol sonuçlarında üretici firmanın önerdiği standart sapmaların dışına çıkan hatalarda sorun iletildikten merkez laboratuvar için 4(dört) ,acil laboratuvar için 2 (iki) saat içinde müdahale yapılmalıdır.

**G.8-**Cihaz arızalandığında 72 saat içerisinde sorunun giderilememesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip bir cihaz kurulması zorunludur.

**G.9-**Teknik bakım ve arızalara müdahale cihaz ve cihaza ait ekler(güç kaynağı, su sistemi, klima, bilgisayar ve ekipmanları)kapsar.

**G.10-**Cihazla ilgili periyodik bakımların laboratuvarımız tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firma sorumluluğundadır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası,modeli,seri numarası,bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır.Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

**G.11-** Zamanında yapılmayan periyodik bakımlar ve parça değişimleri yüklenici firmaya bildirilecektir. Bildirime rağmen 24 saat içinde yapılmayan periyodik bakım/parça değişimi ile ilgili olarak idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır. Her geçen 24 saatlik zaman aşımı için bu cezai müeyyide tekrar uygulanacaktır.



**G.12-** Yüklenici firma ilgili cihazların arızası/aplikasyon sorununda ulaşılmak üzere bir adet sabit telefon numarası, bir adet cep telefonu numarası ve bir adet fax numarasını ihale dosyası ile birlikte yazılı olarak beyan edeceklerdir. Firmanın teknik servis ve aplikasyon sorumlularına bu numaralardan ulaşılabilecektir, bu numaraların değişimi durumunda yüklenici firma yeni numaraları yazılı olarak hastanemize bildirmekle yükümlüdür.

**G.13-** Sonuçların güvenilirliğine ilişkin olarak (sistemlerin laboratuvarında kurulu bulunduğu herhangi bir zamanda) laboratuvarımızın talebi durumunda (herhangi bir parametre için) kit üreticisinin orijinal kit prospektüslerinde öngördüğü %CV (çalışma içi tekrarlanabilirlik) değerlerinin ispatı için yüklenici firma kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili tüm koşulları sağladıktan sonra, herhangi bir test için üreticinin öngördüğü %CV değerlerine ulaşıldığı kanıtlanacaktır. Bu çalışmada kullanılacak kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**G.14-** Cihaz, kit yada sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde laboratuvar uzmanları uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar uzmanlarının seçtiği parametreleri acilen, aynı gün içerisinde dışarı bir laboratuvarında bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.

**G.15-** Teknik şartnamede belirtilen maddeler zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanacaktır.

## **H. DİĞER HUSUSLAR**

**H.1-** Teklif veren firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre yazılı olarak cevap verecek ve ilgili belgeleri yine aynı sıraya göre ekleyeceklerdir. Bu cevaplar "..... marka ..... model ..... cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal doküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**H.2-** İlgili firma teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlamalı ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamalıdır.

**H.3-** Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon şartları ve yeri ilgili uzman tarafından belirlenecektir.

**H.4-** Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

**H.5-** Firmalar kit ve cihazın menşeleri hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.

**H.6-** Firmalar teklif ettikleri her bir kitin ve kitlerle birlikte teklif ettikleri cihazın T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi) 'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeyi veya tasdikli suretini teklif dosyaları ile birlikte vereceklerdir.

**H.7-** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.



## F: MASAÜSTÜ BİLGİSAYAR TEKNİK ŞARTNAME

- F.1. En az Intel Core i5 8500 3.0 2666MHz 6C 65W işlemci olmalıdır.
- F.2. En az 8GB (1x8GB) DDR4 2666DIMM Memory ram bellek ve bellek yuvası olmalıdır.
- F.3. Anakart üzerinde tümleşik olarak 4 sata 1 adet PCI Express x16(tam boy), 1 adet PCI Expressx1 genişleme yuvasına sahip olmalıdır.
- F.4. En az 1GB 128 bithdmı dp vga GFX ekran kartı olmalıdır.
- F.5. Cihaz üzerinde en az 500GB Hard disk olmalıdır.
- F.6. Cihaz üzerinde Microsoft doğrulamalı Windows 10 Pro 64 Türk lisansı olmalıdır.
- F.7. ENERGY STAR sertifikası olmalıdır.
- F.8. 16X DVD+/-RW optik sürücüye sahip olmalıdır.
- F.9. Bilgisayar üreticisi tarafından sağlanan en az 3 yıl geçerli garantiye sahip olmalıdır.
- F.10. Cihaz üzerinde dual state güç düğmesi olmalıdır.
- F.11. Cihaz n tarafında hard disk aktivitesini gösteren led ışık olmalıdır.
- F.12. Cihaz üzerinde 2 adet önde olmak üzere toplamda en az 8 adet usb girişi bunlardan 2 adeti usb 3,0 girişi olmalıdır.
- F.13. Güç kaynağı en az 300w gücünde olmalıdır.
- F.14. Cihaz üzerinde serial port girişi olmalıdır.
- F.15. Cihaz üzerinde anakart ile bütünleşik Gigabit 10/100/1000 Mbit rj45 girişi olmalıdır.
- F.16. En az 2 adet tümleşik RS232 Serial Com Port olmalıdır.

SBÜ Van Bölge Eđt.ve Arş. Hast.  
Uzm. Dr. Feride AKIŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Tes.No:137935

SBÜ Van Bölge Eđt. Arş. Hast.  
Uzm. Dr. Aynur VELİEV  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Tes.No:138709

2. Kısım

**S.B. S.B.Ü. VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BİYOKİMYA  
LABORATUVARI İDRARDA UYUŞTURUCU MADDE ANALİZİ İÇİN 24 AYLIK  
SONUÇ KARŞILIĞI TIBBİ CİHAZ HİZMET ALIMI İHALESİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**A – KONU:** Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı'nın 24 (yirmidört) aylık İdrarda Uyuşturucu Madde Analizi ihtiyacı için Sonuç Karşılığı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı İhalesi Teknik Şartnamesidir.

**B – CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN:** Cihazda kullanılacak test reaktiflerinin (kitlerin) cinsi ve test sayısı aşağıda belirtilmiştir:

| Sıra No            | SUT Kodu | Test Adı   | Test Sayısı         |
|--------------------|----------|--|---------------------|
| 1                  | L120100  | Sentetik Kannabinoid -3  | 15.000 Test         |
| 2                  | L120070  | Kannabinoid  | 15.000 Test         |
| 3                  | L120010  | Amfetamin  | 15.000 Test         |
| 4                  | L120090  | Opiat  | 15.000 Test         |
| 5                  | L120080  | Kokain   | 15.000 Test         |
| 6                  | L120030  | Benzodiazepin  | 15.000 Test         |
| 7                  | L120040  | Buprenorfin  | 15.000 Test         |
| 8                  | L120020  | Barbitürat   | 15.000 Test         |
| 9                  | L120000  | İdrar Bütünlük Testi<br>(En az pH, dansite, kreatinin ve<br>nitrit bakılmalıdır) | 15.000 Test         |
| <b>TOPLAM TEST</b> |          |  | <b>135.000 Test</b> |

**C – CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ:**

**C.1.** Kitler, Flourescence Polarization Immunoassay (FPIA), Cloned Enzym Donor Immunoassay (CEDIA), Enzym Multiplied Immunoassay Technique (EMIT), Homogeneous Enzym Immunoassay (HEIA), Kinetic Interaction of Molecules (KIMS) yöntemlerinden biri ile çalışmaya uygun olmalıdır.

**C.2.** Sentetik Kannabinoid-3 testi en az AB-PINACA ve metabolitlerini idrarda kalitatif veya semikantitatif olarak tespit edebilmelidir.

**C.3.** Tüm reaktifler ve kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Cihaz kullanıcısı tarafından kitler, herhangi bir ayrı reaktif kabına aktarılmadan cihaza doğrudan yüklenmeli, cihaz kit çalışma yerine yerleştirilen kiti direkt kullanmalıdır. Sentetik Kannabinoid-3 testi ve idrar bütünlük testleri ayrı reaktif kaplarına aktararak da cihaza yerleştirilebilir. Kit etiketi üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, laboratuvara teslim edildiği tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünün tamamlanmasına bir ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Bozuk veya sonuç alınamayan kitlerin yenileriyle değiştirilmesi firma tarafından kabul edilmelidir.



- C.4. Cihazın yukarıda belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kontrol, kalibratör, standartlar, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, tampon çözeltiler, yazıcı kağıtları veya A4 kağıdı, yazıcı şeritleri, vb.) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin, ihale şartlarınca çalışılması gereken test sayılarını sağlayacak şekilde satıcı firma tarafından sağlanmalıdır. Kalibratör veya kontroller laboratuvarca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir.
- C.5. Kitler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliği"ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Teklif edilen cihaz ve kitler ÜTS (Ürün Takip Sistemi) ve/veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olmalıdır.
- C.6. Firma; zamanında teslim edilemeyen kit ve sarflarla ilgili olarak çalışılmayan testlerin, laboratuvar uzmanının da onaylayacağı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip bir laboratuvar da 3 (üç) gün içerisinde çalışılmasını sağlayacak ve sonuçlandıracaktır. Bu konuda her türlü masraf firmaya ait olacaktır.
- C.7. Firma; kitlerle birlikte laboratuvar da kullanılmak üzere, ücretsiz olarak, ihale şartlarınca çalışılması gereken numune sayısı kadar vakumlu tüple kullanıma uygun en az 100 ml hacimli sıvı kapasitesi olan sert şeffaf plastikten üretilmiş idrar kabını, her bir idrar kabı ile birlikte vakumu uyumlu sızdırmaz kapaklı, vakumlu 4-11 ml vakumlama hacmine sahip idrar tüpünü laboratuvara teslim etmelidir. Doğrulama laboratuvarlarına gönderim amacıyla şahit numune saklanabilmesi için her bir numune başına en az 10 ml hacminde idrar tüpü laboratuvara teslim edilmelidir. Test çalışılması için laboratuvara teslim edilen idrar tüplerinin 10 ml hacminde olması halinde ek olarak şahit numune için ayrı tüp verilmesine gerek yoktur. Tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen sarfların varlığı durumunda, firma bu sarfları geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüklerini temin etmekle yükümlüdür.
- C.8. Teklif veren firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için iki seviyeli (normal ve patolojik) "İç Kalite Kontrol" örneklerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- C.9. Cihaz ve kitlerin verilmesini takiben firma, ihale sözleşmesi süresince, laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir dış kalite kontrol programına bağlanmayı ücretsiz olarak sağlayacaktır. Bu amaçla gereken teknik ve bilimsel destek firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

#### D – ANALİZÖRDE İSTENİLEN TEKNİK ÖZELLİKLER:

- D.1. Cihaz; Flourescence Polarization Immunoassay (FPIA), Cloned Enzym Donor Immunoassay (CEDIA), Homogeneous Enzymimmunoassay (HEIA), Enzym Multiplied Immunoassay Technique (EMIT), Kinetic Interaction of Molecules (KIMS) yöntemlerinden biri ile çalışmalıdır.



D.2. Çalışılacak testlerin Cut-Off değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

| Sıra No | Test Adı                | Cut off değerleri |
|---------|-------------------------|-------------------|
| 1       | Sentetik Kannabinoid -3 | 5 veya 10 ng/ml   |
| 2       | Kannabinoid             | 50 ng/ml          |
| 3       | Amfetamin               | 500 ng/ml         |
| 4       | Opiat                   | 2000 ng/ml        |
| 5       | Kokain                  | 150 ng/ml         |
| 6       | Benzodiazepin           | 300 ng/ml         |
| 7       | Buprenorfin             | 5 ng/ml           |
| 8       | Barbitürat              | 300 ng/ml         |

D.3. Cihazın saatteki hızı en az 200 test olmalıdır.

D.4. Cihaz çoktan rastgele seçimli (selective random Access) özelliğine sahip, tam otomatik olup örneklerin çoktan rastgele seçimli olarak programlanıp yüklenebilmesini takiben sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar operatörün hiçbir müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.

D.5. Cihaz idrar örneklerini ön işleme gereksinim duymadan çalışmalıdır.

D.6. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporlarında testlere ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.

D.7. Cihaz acil çalışma programına sahip olmalı, acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmelidir.

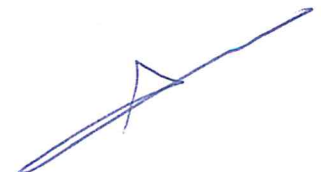
D.8. Reaktif bölümünde soğutucu donanım olmalıdır ve cihaz stand-by konumundayken de soğutulmalıdır.

D.9. Sistemde numune için barkod okuyucu olmalıdır.

D.10. Cihaz, program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.

D.11. Her bir idrar numunesinde kreatinin, dansite, pH ve nitrit testleri olmak üzere, idrar bütünlük testleri çalışılacaktır. Bu bütünlük testleri ayrı ayrı kitlerle, ihalede teklif edilen cihaz üzerinde çalışılabilir ve LIS sistemine otomatik olarak gönderilmelidir. Bu bütünlük testleri için gerekli olan kit, reaktif, vb. malzemeler firma tarafından sağlanmalıdır. Cihaza hasta numunesi yüklemesi yapılırken idrar bütünlük testleri ve idrar madde testleri her bir numune için cihazda aynı anda çalışılabilir. Her bir hastadan istenen test panelinin, cihaza ayrı ayrı yüklenmesine gerek duyulmamalıdır.

D.12. Cihazın hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LIS'e bağlanabilir olması gerekmektedir.





- D.13.** Cihaz operatöre kalan reaktif miktarı veya test sayısı hakkında çalışmaya başlamadan önce bilgi vermelidir.
- D.14.** Teklif edilen cihaz; çalışılan testlerin tümü için veya en fazla sentetik kannabinoid-3 ve idrar bütünlük testleri hariç olmak üzere kalan testlerin tümü için reaktif üretici firmasından teklif edilen cihaz için onaylı validasyonu yapılmış, valide aplikasyon belgesine sahip olmalıdır.
- D.15.** Cihazda arızalar veya kullanıcı hataları için operatörü sesli ve/veya görüntülü olarak uyaran bir alarm sistemi mevcut olmalıdır.
- D.16.** Cihaz 220 V/ 380V / 50Hz şehir cereyanı ile çalışabilmelidir. Ayrıca kesintisiz güç kaynakları firma tarafından karşılanmalıdır. Kesintisiz güç kaynağı elektrik kesintisi durumunda asgari yarım saat süre ile cihazı çalıştırabilecek kapasitede olmalıdır.
- D.17.** Firma, üretici firmanın orijinal kit/reaktif, kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini, çalışma prosedürlerini ve cihazın orijinal kataloğunu, teklifle birlikte ihale dosyasında hem basılı kağıt halinde, hem de CD formatında sunmalıdır. Firmaların teklif ettikleri cihaz sözleşme süresi bitiş tarihi itibari ile 13 (onüç) yaşını geçmeyecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşlarını belgeleyeceklerdir.
- D.18.** Laboratuvar, 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.
- D.19.** Cihazın kurulacağı laboratuvara; kitlerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve soğukta beklemesi gereken sarf malzemelerinin muhafazası için en az 300 lt'lik ve -20°C bölmesi olan 1 (bir) adet buzdolabı ve cihazın düzgün çalışabilmesi için gerekli ortam iklimlendirmesini sağlayabilecek 1 (bir) adet klima firma tarafından karşılanacaktır. Buzdolabında kullanılmak üzere alarm verebilen ısı-nemölçer de firma tarafından karşılanacaktır. Ayrıca firma tarafından 1 (bir) adet 100-1000 µl lik otomatik pipet ücretsiz verilecektir.
- D.20.** Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- D.21.** Cihazla birlikte kalite kontrol sonuçlarının yazılı kayıt altına alınabilmesi amacıyla kullanılacak bir adet yazıcı firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

## **E. SONUÇ ALIM İHALESİ KAPSAMINDA AYLIK ÖDEME HAK EDİŞLERİNİN TAHAKKUKU İLE İLGİLİ HUSUSLAR**

**E.1.** İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; yıllık sayının 2/12 si ya da uzmanın aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirip firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına almalıdır.

**E.2.** Ödemeye esas alınacak laboratuvar işlemi; **B.** maddesinde belirtilen testlerin, hastane otomasyon sisteminden barkodlanmış, testi cihazda çalışılmış ve ilgili laboratuvar birimince onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş (klinisyenin de öngörmediği) hasta sonuçları için ödeme talep etmeyecektir.

**E.3.** Sonuç bazlı ihalesi kapsamında aylık ödeme hak edişlerinin tahakkuk edebilmesi için teknik olarak;

- a) Aylık periyodik cihaz bakım tutanağının
  - b) Aylık kit bulundurma tutanağının
- yüklenici firma tarafından sunulması gerekmektedir.

**E.4.** Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane idaresinin belirlediği bir bilgi işlem yetkilisi, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı tetkik sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı başhekimliğe hem yazılı hem de elektronik kaydı içerecek şekilde sunacaktır.

**E.5.** İlgili firma isterse hastane otomasyonu dışında ayrı ve hastane bilgi işlem ağıyla etkileşimsiz bir elektronik kayıt sistemi tutabilecektir. Hastane otomasyon ve yazılı kayıt ile bir uyumsuzluk durumunda hastane otomasyon ve yazılı kayıtlar esas alınacaktır. Laboratuvar işlemi için kurulacak cihazlar hastanenin otomasyon sistemi ile uyumlu ve bağlanabilir olmalıdır. Ek server terminal ve donanım gerektirmemelidir.

## **F – CİHAZ KURULUMU:**

**F.1.** Cihazın muayene ve kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgi verilecektir. Laboratuvar uzmanının talep etmesi halinde en fazla on gün sürecek şekilde demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Muayene esnasında kullanılan tüm malzemeler ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**F.2.** Cihaz, üretici firma veya distribütör firmanın teknik elemanları tarafından sözleşme imzalandıktan sonra en geç 15 (onbeş) gün içerisinde ücretsiz olarak monte edilerek, kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, çalışır vaziyette teslim edilecektir.



**F.3.** Cihazın monte edileceği odanın cihaz yerleştirilmeden önce cihazın sağlıklı bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenlemesi (elektrik, su, topraklama hatları, uygun özellikte güç kaynağı ve gereken tezgah gibi alt yapı tesisatı, vb.) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**F.4.** Gerekli masa çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır. Cihazların verimli çalışabilmeleri için gerekli tesisat, teçhizat firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazlar için laboratuvarda yapısal düzenleme, alt yapı değişikliği veya başka bir yere taşınması gerektiği takdirde masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

**F.5.** Yüklenici firma ihale dosyası ile birlikte üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş, teknik servis çalışanı ve aplikasyon sorumluları ile ilgili belgeleri eklemek zorundadır. Teknik arızalara ve aplikasyon sorunlarına müdahalelerde belgelendirilmiş yetkili personelden hizmet alınacaktır. Yetkili personel değişikliğinde üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş yeni personelin evraklarının en geç değişim sonrası 7 gün içerisinde tarafımıza bildirilmelidir.

## **G – EĞİTİM:**

Firmalar tarafından teklif edilecek cihazı kullanacak personelin eğitimi firmalar tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazın orjinal kullanım kılavuzunu ve cihazda dikkat edilmesi gereken hususları içeren TÜRKÇE bir dokümanı eğitim sırasında kuruma verecektir.

## **H – GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:**

**H.1.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda cihaza 4 saat içinde müdahale edilecek, 24 saat içerisinde giderilemeyen arızalar için firma çalışılmayan testlerin, laboratuvar uzmanının da onaylayacağı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip bir laboratuvar da 3 (üç) gün içerisinde çalışılmasını sağlayacak ve sonuçlandıracaktır. Bu konuda her türlü masraf firmaya ait olacaktır. Müdahaleden sonra 72 saat içinde onarılmayan cihaz firma tarafından yedek bir cihazı ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Teknik şartnamede belirtilen maddeler zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanacaktır.

**H.2.** Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası laboratuvara verilmelidir. Firma, üretici firmanın cihaz için belirlemiş olduğu sürelerde yapılması gereken bütün cihaz bakımlarını periyodik olarak yapmalıdır. Kitlerin kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça v.b. sarf malzemeler ücretsiz temin edilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü hallerde teknik servisi çağırıp bakım isteme hakkına sahiptir.

**H.3.** Ayrıntılı cihaz bakım programı ihale dosyasında sunulacaktır. Bu program; sistemin verimli ve sürekli çalışması amacıyla olup kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir. Teklif

veren firma ya da distribütör firmanın satış sonrası ilgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici tarafından verilen yeterlilik belgesi olmalıdır.

#### I – KABUL VE MUAYENE:

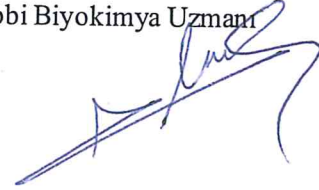
I.1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazının muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

I.2. Muayene sırasındaki çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

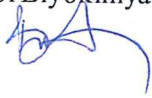
Uzm. Dr. Özkan ÖZER  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Ahmet ŞEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Bülent ADAR  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Cuma DEMİRAL  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı





3. Kısım

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
S.B. S.B.Ü. VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BİYOKİMYA LABORATUVARI  
HbA1c TESTİ İÇİN 24 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI TIBBİ CİHAZ HİZMET ALIM  
İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A - **KONU:** Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı'nın 24 (yirmidört) aylık HbA1c Testi ihtiyacı için Sonuç Karşılığı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı İhalesi Teknik Şartnamesidir.

**B – HbA1c KİTİNE AİT ÖZELLİKLER:**

- B-1.** Satın alınacak HbA1c test sayısı 50.000 (ellibin)'dir.
- B-2.** İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını yazılı olarak kabul etmeli ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulundurmalarıdır.
- B-3.** Kitler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliği"ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Teklif edilen kitlerin ve cihazların UBB kaydı olmalıdır.
- B-4.** Teklif edilecek "reaktif ve kitler" teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Tüm "reaktif ve kitler" üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- B-5.** Reaktif ölü hacim oranı en az olan kitler tercih edilecektir. Kalibrasyon ve kontrol kanları için harcanan kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- B-6.** Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod olmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilecektir.
- B-7.** Teslim edilecek ve sözleşme süresince alınacak reaktifler ve kitlerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalı ve bu kitler gerekmesi halinde son kullanma tarihine 2 ay kala kurumun isteği doğrultusunda miktarı ne olursa olsun son kullanma tarihleri daha uzun kitlerle değiştirilmelidir. Kitler, kontroller ve kalibratörlerle ilgili sonuçların uygunsuz bulunması durumunda, bu kitler, kontroller ve kalibratörler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- B-8.** Cihazın yukarıda belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kontrol, kalibratör, standartlar, otomatik pipet, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, tampon çözeltiler, yazıcı kağıtları veya A4 kağıdı, yazıcı şeritleri, vb.) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar satıcı firma tarafından sağlanmalıdır. Sarf malzemeleri ihale kapsamında alınan kitlerden daha önce biterse bütün kitler kullanılıp bitinceye kadar yetecek miktarda takviye edilecek, ilave ücret talep edilmeyecektir. Kalibratör veya kontroller laboratuvar uzmanlarınca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir. Kitler kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Kit tesliminde mutlaka soğuk zincire uyulmalıdır. Bozuk veya sonuç alınamayan kitlerin yenileriyle değiştirilmesi kabul edilmelidir.
- B-9.** Hasta test sonuçlarının güvenilirliği açısından cihaz üzerindeki stabilitesi geçen kitler kullanılmayacak ve firmadan ücretsiz olarak yeni kit istenecektir.

11 CD



**B-10.** Her gün cihazın kontrolleri (en az 2 seviyeli) yapılacaktır. Gerekğinde kalibrasyon yapılacaktır. Kontrol verilme sıklığına laboratuvar uzmanı karar verecektir. Firma sözleşme imzalanmasını takiben, ihale sözleşme süresi boyunca, laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz üyelik sağlayacaktır ve bu amaçla gereken teknik ve bilimsel destek firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**B-11.** Teknik arıza veya kit kaynaklı test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır ve hatalı sonuç verdiği tespit edilen kitler firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir. Cihaz arızalarına bağlı test kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.

**B-12.** Numunelerin alımı için 60.000 (altmışbin) adet 5 ml'lik EDTA'lı tam kan tüpü ve 7.500 (yedibinbeşyüz) adet vacutainer iğne ucu (tüplerin ve iğne uçlarının uygunluğu sorumlu uzmanların onayı ile alınacaktır) zamanında ve ücretsiz verilecektir.

### **C - HbA1c ANALİZÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

- C-1.** Analizör Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi(HPLC) yöntemiyle çalışmalıdır.
- C-2.** Cihaz ön hazırlık (dilüsyon v.b.) gerektirmeden, primer tüple ve 24 saat süreyle çalışmalıdır. Cihazın otomatik yükleme özelliği olmalı ve sürekli numune yüklenebilmelidir.
- C-3.** Çalışma hızı 70 test/saat olan ve bu hızı en fazla iki analizörle sağlayan cihaz sistemi kurulacaktır. Eğer iki cihazla bu hız sağlanıyorsa, cihazlar aynı özelliklere sahip olmalı ve her cihazın numune yükleme kapasitesi ise aynı anda en az 50 test olmalıdır.
- C-4.** Cihazın HbA1c ölçüm aralığı en az %3.8-%18 arasında olmalı ve cihaz % HbA1c sonuçlarını kromatogramları (pikleri) ile birlikte yazıcısından verebilmelidir.
- C-5.** İlk sonuç alma süresi HbA1c için analizör açıkken 10 dakikayı aşmamalıdır.
- C-6.** Cihaz özel kalibratörleri sayesinde kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleştirmeli, manuel kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
- C-7.** Teklif edilecek cihaz Ulusal Glukohemoglobin Standardizasyon Programı (NGSP) sertifikasına sahip olmalıdır.
- C-8.** Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, analizör için bir kesintisiz güç kaynağı (en az 30 dakika yeterli olacak kapasitede) (iki cihaz kurulacaksa iki kesintisiz güç kaynağı) cihazla birlikte laboratuvarımıza kurmalıdır. Tüm sistem kesintisiz güç kaynağı ile kontrol edilmelidir. Güç kaynağı mutlaka kuru sistem olmalı ve bakım istememelidir. Firma güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlamalıdır.
- C-9.** Analizör tam otomatik olmalı ve gerekli durumlarda hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- C-10.** Analizör üzerine konan reaktifleri otomatik olarak veya barkod okuyucu ile tanımalıdır. Eğer bu özellik yoksa cihaza barkod okuyucu bağlanabilmeli ve bu barkod okuyucu firma tarafından temin edilmelidir.
- C-11.** Analizör hastane bilgisayar sistemine çift yönlü olarak LIS bağlantısı ile bağlanabilmelidir. Cihaz, kalibrasyonları ve hasta raporlarını arşivleyebilmelidir. İlgili firma kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının haftalık yazıcıdan çıktı alınıp dosya şeklinde ve dijital olarak arşivlenmesinden sorumludur. Firma bu amaçla bir adet yazıcıyı (iki cihaz kurulacaksa iki adet yazıcıyı) ücretsiz olarak teslim etmelidir.
- C-12.** Firma; zamanında teslim edilemeyen kit ve sarflarla ilgili olarak çalışılmayan testlerin, laboratuvar uzmanının da onaylayacağı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip bir laboratuvar da 12 saat içerisinde çalışılmasını sağlayacak ve sonuçlandıracaktır. Bu konuda her türlü masraf firmaya ait olacaktır.







- C-13.** Cihaz veya kit kaynaklı herhangi bir nedenden dolayı çalışılmayan testler, firma tarafından aynı sistemle çalışılan başka bir laboratuvarda firma tarafından çalıştırılarak sonuçların en geç 12 saat içinde tarafımıza faks veya mail yolu ile iletilmesi kabul edilmelidir.
- C-14.** Firmaların teklif ettikleri cihaz sözleşme süresi bitiş tarihi itibari ile 13 (onüç) yaşını geçmeyecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını belgeleyeceklerdir.

#### **D – CİHAZ KURULUMU:**

- D-1.** Cihazın muayene ve kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgi verilecektir. Laboratuvar uzmanının talep etmesi halinde en fazla 10 gün sürecek demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Muayene esnasında kullanılan tüm malzemeler ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- D-2.** Cihaz Biyokimya Laboratuvarına üretici firma veya distribütör firmanın teknik elemanları tarafından, sözleşme imzalandıktan sonra en geç 30 gün içerisinde kurulmuş, kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, çalışır vaziyette teslim edilmiş olacaktır.
- D-3.** Cihazın monte edileceği odanın cihaz yerleştirilmeden önce cihazın sağlıklı bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenlemesi (elektrik, su, topraklama hatları, uygun özellikte güç kaynağı ve gereken tezgah gibi alt yapı tesisatı, vb.) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

#### **E. SONUÇ ALIM İHALESİ KAPSAMINDA AYLIK ÖDEME HAK EDİŞLERİNİN TAHAKKUKU İLE İLGİLİ HUSUSLAR**

**E.1.** İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; yıllık sayının 2/12 si ya da uzmanın aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirip firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına almalıdır.

**E.2.** Ödemeye esas alınacak laboratuvar işlemi; B. maddesinde belirtilen testlerin, hastane otomasyon sisteminden barkodlanmış, testi cihazda çalışılmış ve ilgili laboratuvar birimince onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş (klinikisyenin de öngörmediği) hasta sonuçları için ödeme talep etmeyecektir.

**E.3.** Sonuç bazlı ihalesi kapsamında aylık ödeme hak edişlerinin tahakkuk edebilmesi için teknik olarak;

- Aylık periyodik cihaz bakım tutanağının
  - Aylık kit bulundurma tutanağının
- yüklenici firma tarafından sunulması gerekmektedir.

**E.4.** Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane idaresinin belirlediği bir bilgi işlem yetkilisi, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı tetkik sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı başhekimliğe hem yazılı hem de elektronik kaydı içerecek şekilde sunacaktır.



**E.5.** İlgili firma isterse hastane otomasyonu dışında ayrı ve hastane bilgi işlem ağıyla etkileşimsiz bir elektronik kayıt sistemi tutabilecektir. Hastane otomasyon ve yazılı kayıt ile bir uyumsuzluk durumunda hastane otomasyon ve yazılı kayıtlar esas alınacaktır. Laboratuvar işlemi için kurulacak cihazlar hastanenin otomasyon sistemi ile uyumlu ve bağlanabilir olmalıdır. Ek server terminal ve donanım gerektirmemelidir.

## **F – EĞİTİM:**

Firmalar tarafından teklif edilecek cihazı kullanacak personelin eğitimi firmalar tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı karar verecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazın orjinal kullanım kılavuzunu ve cihazda dikkat edilmesi gereken hususları içeren TÜRKÇE bir dokümanı eğitim sırasında kuruma verecektir.

## **G – GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:**

**G.1.**Firmalar tarafından teklif edilecek cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda telefon ile haber verilmesini müteakiben 4 saat içinde cihaz başında müdahale edilecek, müdahaleden sonra 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

**G.2.**Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası laboratuvara verilmelidir. Firma, üretici firmanın cihaz için belirlemiş olduğu sürelerde yapılması gereken bütün cihaz bakımlarını periyodik olarak yapmalıdır. Kitlerin kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça v.b. sarf malzemeler ücretsiz temin edilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü hallerde teknik servisi çağırıp bakım isteme hakkına sahiptir.

## **H – KABUL VE MUAYENE:**

**H.1.**Firmalar tarafından teklif edilecek cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

**H.2.**Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu teklif edilen cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

**H.3.**Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

## **I – TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

**I.1.**Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar “\_\_\_marka \_\_\_model analiz cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi” başlığı altında firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

**I.2.**Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri red edilecektir.

**I.3.**Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl yapacaklarını bildireceklerdir.



I.4. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazlar ile ilgili broşür ve teknik özellikleri teklifle birlikte verilecektir.

I.5. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazın üretici veya distribütör firması tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi verilecektir.

I.6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

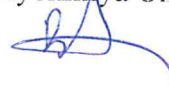
Uzm. Dr. Cuma DEMİRAL

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



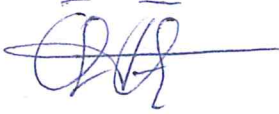
Uzm. Dr. Bülent ADAR

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



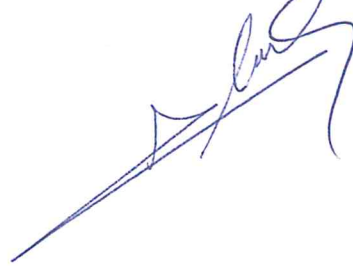
Uzm. Dr. Özkan ÖZER

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Ahmet ŞEN

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



U. Kusun

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
VAN HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI, S.B. S.B.Ü. VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA  
HASTANESİ VE ERCİŞ ŞEHİT RIDVAN ÇEVİK DEVLET HASTANESİ 24 AYLIK  
SONUÇ KARŞILIĞI PUANA DAYALI TAM OTOMATİK İDRAR TIBBİ CİHAZ HİZMET  
ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

**A. KONU:** Van İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı Van Halk Sağlığı Laboratuvarı, S.B. S.B.Ü. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı, İpekyolu Ek Binası Laboratuvarı, İskele Ek Binası Laboratuvarı ve Erciş Şehit Rıdvan Çevik Devlet Hastanesi Laboratuvarı'nın 24 (yirmidört) aylık ihtiyacı olan Sonuç Karşılığı Puana Dayalı Tam Otomatik İdrar Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı İhalesi Teknik Şartnamesidir.

**B. 24 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI TAM OTOMATİK İDRAR TIBBİ CİHAZ HİZMET ALIMI İÇİN TEST SAYILARI VE PUANLARI:**

| SUT KODU                         |         | TEST ADI                             |           |  |         | SUT PUANI      |           |
|----------------------------------|---------|--------------------------------------|-----------|--|---------|----------------|-----------|
| L107010                          |         | Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi) |           |  |         | 7,75           |           |
| VAN HALK SAĞLIĞI<br>LABORATUVARI |         | VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA<br>HASTANESİ |           | ERCİŞ ŞEHİT RIDVAN ÇEVİK<br>DEVLET HASTANESİ |         | TOPLAM         |           |
| TEST<br>SAYISI                   | PUAN    | TEST SAYISI                          | PUAN      | TEST SAYISI                                  | PUAN    | TEST<br>SAYISI | PUAN      |
| 75.000                           | 581.250 | 380.000                              | 2.945.000 | 50.000                                       | 387.500 | 505.000        | 3.913.750 |

Toplamda 3.913.750 (üçmilyon dokuzyüzonüçbin yediyüzelli) puan kadar hizmet alınacaktır.

**C.İDRAR CİHAZINDA KULLANILACAK KİTLERİN ÖZELLİKLERİ**

**C.1.** Teklif edilecek stripler, kitler ve sarf malzemeleri cihazla tam uyum sağlamalıdır. Tüm strip ve sarf malzemeleri orijinal ambalajında olmalıdır. Striplerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, lot numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Firmalar tekliflerinde striplerin hangi prensipte çalıştığını ve kaç testlik ambalajlarda olduğunu açık olarak belirtecektir.

**C.2.** Stripler ve sarf malzemeleri ihtiyaca göre peyder pey teslim alınacaktır. Stripler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden firmaya bildirilmek kaydıyla uzun miatlılarla değiştirilecektir. Striplerden kaynaklanan hatalı sonuçlar tespit edilirse yenileri ile değiştirilecektir.

**C.3.** Striplerin teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihleri en az 6 (altı) ay olmalıdır.

**C.4.** Kitler ve sarf malzemeleri "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

**C.5.** Her gün cihazın kimyasal ve mikroskopi ünitelerinin iç kalite kontrolleri en az 2 (iki) seviyeli (negatif ve pozitif) yapılacaktır. Laboratuvar sorumlularının onayı doğrultusunda her cihaz için



laboratuvarın seçtiği dış kalite kontrol programına katılım sağlanacaktır. Dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm mali yükümlülük yüklenici firmaya ait olacaktır. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 (bir) ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

#### **D. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**D.1.** Teklif veren firma; S.B. S.B.Ü. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi rutin ve acil laboratuvarlarına 3(üç), Van Halk Sağlığı Laboratuvarı'na 1 (bir), Van İpekyolu Ek Binası Laboratuvarına 1 (bir), İskele Ek Binası Laboratuvarına 1 (bir) ve Erciş Şehit Rıdvan Çevik Devlet Hastanesi Laboratuvarına 1 (bir) adet olmak üzere toplam 7 (yedi) adet cihaz kuracaktır. Cihazlar; idrarın strip ile kimyasal analizi ile idrar sedimentinin mikroskobik görüntü ve sayım analizini tam otomatik olarak yapmalıdır.

**D.2.** Cihaz en az aşağıdaki parametreleri çalışabilmeli ve sonuçları tek bir rapor halinde verebilmelidir.

a. Kimyasal parametrelerinden; glukoz, bilirubin, keton, dansite, hemoglobin, protein, nitrit, pH, lökosit esterase ve ürobilinojen.

b. İdrar sediment analiz parametrelerinden; epitel, eritrosit, lökosit, silendir, kristal, maya ve bakteri.

**D.3.** Cihaz, renk ve bulanıklık tayini yapabilmelidir.

**D.4.** Cihaz, strip analizini idrarı strip üzerine damlatarak yapmalıdır.

**D.5.** Cihazın kimyasal ve mikroskopi üniteleri gerektiğinde birbirinden bağımsız çalışabilmelidir. Her bir modül ayrı proba sahip olmalıdır.

**D.6.** Numuneler herhangi bir ön işlemten geçmeden cihaza verilebilmeli, numunelerin ayrıca santrifüj edilmelerine gerek olmamalıdır.

**D.7.** İhale neticesinde kurulacak bütün cihazlar aynı marka olacaktır. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne aynı marka ve model olmak üzere kurulacak 3 (üç) cihazın her biri saatte en az 90 (doksan) numune sonucu verebilmelidir. Van İpekyolu Ek Binası Laboratuvarı'na ve İskele Ek Binası Laboratuvarı'na kurulacak 2 (iki) cihaz ise aynı marka olmak koşuluyla herbiri saatte en az 50 (elli) numune sonucu verebilmelidir. Erciş Şehit Rıdvan Çevik Devlet Hastanesi Laboratuvarı'na ise yine aynı marka olmak koşuluyla saatte en az 50 (elli) numune sonucu verebilen 1 (bir) adet cihaz kurulacaktır. Van Halk Sağlığı Laboratuvarı'na ise yine aynı marka olmak koşuluyla saatte en az 75 (yetmiş beş) numune sonucu verebilen 1 (bir) adet cihaz kurulacaktır.

**D.8.** Otomatik idrar cihazı; idrarın kimyasal analizini strip okuyucu ile tam otomatik, şekilli elemanlarını ise floresans flow sitometri, flow mikroskobik veya dijital saha (alan) mikroskopi ile tespit edebilmelidir. Kullanıcı şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerekli düzenlemeleri yapabilmelidir. Floresans flow sitometri yöntemi ile çalışan cihazlar gerekli durumlarda online olarak şekilli elemanların gerçek mikroskobik görüntülerini vermelidir. Flow mikroskobik görüntüleme yöntemi ile çalışan sistemlerde sediment analizi yapılırken flow mikroskobik sistemlerde numunenin flow cell' den dinamik akış sırasında flow cell ile numune teması özel bir solüsyon (sheath, lamina vb.) kullanılarak önlenmeli ve ayrıca bu sayede örneğin görüntüleme düzleminde laminar akışı sağlanmalıdır. Kullanılan bu özel solüsyonun TITUBB kaydı olmalı ve firma tarafında solüsyonun kullanım amacı belgelenmelidir.



- D.9.** Sistemde hem kimyasal hem de sediment cihazlarına ayrı ayrı kalibrasyon ve kontrol verilebilmelidir.
- D.10.** Flow mikroskopik sistemin mikroskopik cihazının dijital kamerası her bir örnek için en az 380 (üçyüzseksen) fotoğraf çekebilmelidir. Digital Saha (alan) fotoğraflamasını yapan sistemlerde en az 15 (onbeş) alan fotoğrafını çekebilmelidir.
- D.11.** Cihazda dansite ölçümü stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır.
- D.12.** Cihazın acil numune girişi olmalıdır.
- D.13.** Cihaz çalışırken numune sonuçların çıkmasını beklemeden yeni numune yüklemesi yapılabilmelidir.
- D.14.** Tam otomatik idrar cihazı hastane otomasyon bilgisayar sistemine (LİS) bağlanabilmeli, sistem barkod okuyucusuna sahip olmalı ve hastalara ait idrar örneklerini otomatik olarak tanıyabilmelidir. Gerekli donanım ve yazılım cihaz için teklif veren firma tarafından karşılanmalıdır.
- D.15.** Cihaz için gerekli olan bütün sarf malzemeleri (kontrol ve kalibrasyon solüsyonları, numune tüpü, pet bardak, printer kağıdı, idrar sribi v.b.) ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır.
- D.16.** Yüklenici firma ihalede belirtilen idrar sribi sayısının % 110'u olacak miktarda steril olmayan vakumlu idrar tüplü idrar kabından oluşan idrar toplama sistemini ücretsiz olarak temin etmelidir. Vakumlu idrar toplama sistemi en az aşağıda belirtilen özellikleri sağlamalıdır.
- a. Seril olmayan vakumlu idrar kabının hacmi en az 100 mililitre olmalıdır.
  - b. Sert şeffaf plastikten yapılmış olmalıdır ve numune kabının içindeki sıvıyı vakumlu sisteme uygun aktarımlı kapak olmalıdır.
  - c. Çevir aç, sızdırmayan, özel sert plastik ve vidalı kapak olmalıdır.
  - d. Sarı kapaklı, vakumlu, jelsiz, kimyasal madde içermeyen idrar tüpü ile uyumlu olmalıdır.
  - e. Herbir idrar kabı ile birlikte vakumlu, uyumlu bir adet en az 9 ml'lik idrar tüpü verilmelidir.
  - f. İdrar kabı ile verilen tüpler kurulacak cihazda bulunan raklarla uyumlu olmalı ve cihaz numuneleri müdahaleye gerek duymadan otomatik pipetleyebilmelidir.
- D.17.** Cihazın hastane otomasyon bilgisayarına bağlı yazıcısından hariç olarak, kendi yazıcısı da olmalıdır. Bu yazıcıdan kalibrasyon ve kontrol bilgileri de alınabilmelidir.
- D.18.** Cihazda bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda kullanıcıyı arıza orijinine göre sesli ve ekranda uyarı mesajı vermelidir.
- D.19.** Digital saha (alan) mikroskobisi ile çalışan sistemlerde kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlık küvetler kullanılmalıdır.
- D. 20.** Teklif edilecek cihazların yaşı ihale sözleşme bitimine kadar 13 (onüç) yaşını geçmemelidir.
- D. 21.** Cihazlarda numuneler herhangi bir ön işleme gerek duyulmadan çalışabilmelidir.
- D. 22.** Numunelerin mikroskobik analizi gerçekleştirildikten sonra manuel mikroskopi ile herhangi bir doğrulama işlemine gerek duymadan sonuçlar verilmelidir.
- D.23.** Cihazlar kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilirdir.
- D.24.** Test sonuçları, bir bilgisayar aracılığıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Cihaz, hasta sonuçlarını saklayabileceği hafıza kapasitesine sahip olmalıdır.
- D. 25.** Cihazın tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve cihazın teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 20 dakika cihazları çalışır şekilde tutacak özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.



**D.26.** Cihazların muayene ve kabulü hastane muayene ve kabul komisyonu tarafından yapılacaktır. Teklif edilen cihaz ve kitler için komisyon tarafından gerekli görüldüğü takdirde firma tarafından demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi merkez biyokimya laboratuvarında en fazla yedi (7) gün süre ile yapılır ve tüm masraflar firma tarafından karşılanır.

**D.27.** Firma, üretici firmanın orijinal kit/reaktif, kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini, çalışma prosedürlerini ve cihazların orijinal kataloglarını, teklifle birlikte ihale dosyasında hem basılı kağıt halinde, hem de CD formatında sunmalıdır. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazların markasını ve modelini yazacaklardır. Değerlendirmede firma iç kalite kontrol çalışması ve %CV değerleri, firmanın sunduğu kılavuzdaki değerlerden yüksek olmamalıdır. Cihaz demonstrasyonunda sonuçların klinikle uyumu değerlendirilmeli ve sonuçlar laboratuvar sorumlularınca kabul görmelidir.

**D.28.** Laboratuvar, 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.

**D.29.** Cihazların kurulacağı laboratuvarlarda; kitlerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve soğukta beklemesi gereken sarf malzemelerinin muhafazası için yeterli sayıda ve büyüklükte soğutucu buzdolabı ve cihazların çalışması için gerekli ortam iklimlendirmesi firma tarafından karşılanacaktır. Bu buzdolaplarında kullanılmak üzere alarm verebilen ısı-nemölçerler de firma tarafından karşılanacaktır.

**D.30.** Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

**D.31.** İhale süresince bir adet bioküler mikroskop Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin kullanımına verilecektir.

## **E. SONUÇ ALIM İHALESİ KAPSAMINDA AYLIK ÖDEME HAK EDİŞLERİNİN TAHAKKUKU İLE İLGİLİ HUSUSLAR**

**E.1.** İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; yıllık sayının 2/12 si ya da uzmanın aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirip firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına almalıdır.

**E.2.** Ödemeye esas alınacak laboratuvar işlemi; **B.** maddesinde belirtilen testlerin, hastane otomasyon sisteminden barkodlanmış, testi cihazda çalışılmış ve ilgili laboratuvar birimince onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş (klinikisyenin de öngörmediği) hasta sonuçları için ödeme talep etmeyecektir.

**E.3.** Sonuç bazlı ihalesi kapsamında aylık ödeme hak edişlerinin tahakkuk edebilmesi için teknik olarak;

- Aylık periyodik cihaz bakım tutanağının
  - Aylık kit bulundurma tutanağının
- yüklenici firma tarafından sunulması gerekmektedir.



**E.4.** Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane idaresinin belirlediği bir bilgi işlem yetkilisi, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı tetkik sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı başhekimliğe hem yazılı hem de elektronik kaydı içerecek şekilde sunacaktır.

**E.5.** İlgili firma isterse hastane otomasyonu dışında ayrı ve hastane bilgi işlem ağıyla etkileşimsiz bir elektronik kayıt sistemi tutabilecektir. Hastane otomasyon ve yazılı kayıt ile bir uyumsuzluk durumunda hastane otomasyon ve yazılı kayıtlar esas alınacaktır. Laboratuvar işlemi için kurulacak cihazlar hastanenin otomasyon sistemi ile uyumlu ve bağlanabilir olmalıdır. Ek server terminal ve donanım gerektirmemelidir.

## **F. TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER**

**F.1.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların hızlarının istenenin üzerinde olması.

**F.2.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların kullanacağı sarf malzemeleri nedeniyle işletme maliyetinin düşük olması.

**F.3.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların programının yüksek kapasiteli olması.

**F.4.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların hastane bilgi işlem otomasyonu ile uyumlu çalışabilmesi, hasta takip programına entegre özelliği bulunması.

## **G. CİHAZIN MONTAJI**

Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların montajı firmalara aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazların çalışması için gerekli elektrik, su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Uygun ortam ısısının sağlanması için gerekli malzemelerin (klima vb.) ücretsiz temini ilgili firmanın sorumluluğundadır.

## **H. EĞİTİM**

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından yapılacak ve eğitim sertifikaları düzenlenecektir. Eğitim alacak personel sayısı ve eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı karar verecektir.

## **I. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS**

**I.1.** İhaleyi kazanan firma 7 gün /24 saat boyunca teknik servis garantisi vermelidir. Teklif edilen cihaz, kitlerin kullanıldığı süre boyunca; yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalı ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

**I.2.** Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmeli ve en geç 24 saat içerisinde çalışır hale getirmelidir. 3 (üç) gün içinde tamir edilemeyen cihaz firma tarafından aynı özelliklere sahip başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu şartlar yüklenici firma tarafından yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanır.

**I.3.** Cihazların periyodik bakımları üretici firma tarafından belirlenen cihaz bakım formlarında belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından eksiksiz olarak yapılmalıdır.

**I.4.** Yüklenici firma kesintisiz teknik servis desteği sağlamak amacıyla Van ili merkezde teknik servis çalışanı bulundurmalı ve bunu belgelendirmelidir.

**I.5.** Yüklenici firma, teknik servis çalışanı veya çalışanlarının üretici veya distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine dair servis eğitim sertifikasını belgelendirmeli ve ihale sözleşmesi



aşamasında bu belgeyi ihale dosyasına koymalıdır.

**İ.6.** İlgili firma 24 saat hizmet verebilecek teknik servis çalışanı veya çalışanlarının telefon numarası ve mail adresi bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.

## **İ. KABUL VE MUAYENE**

**İ.1.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

**İ.2.** Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu teklif edilen cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilmeye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

**İ.3.** Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

## **J. DİĞER HUSUSLAR**

**J.1.** Teklif veren firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre yazılı olarak cevap verecek ve ilgili belgeleri yine aynı sıraya göre ekleyeceklerdir. Bu cevaplar “..... marka ..... model .....cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi ” başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal doküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**J.2.** İlgili firma teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlamalı ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamalıdır.

**J.3.** Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

**J.4.** Firmalar kit ve cihazların menşeleri ile cihazların yaşları hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.

**J.5.** Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen idrar örnekleri firma tarafından, kurumun uygun gördüğü bir laboratuvar da, ücretsiz olarak aynı gün içinde çalıştırılacaktır.

**J.6.** Firmalar teklif ettikleri cihazların, reaktiflerin ve cihazda kullanılan sarf malzemelerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)’de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeyi veya tasdikli suretini teklif dosyaları ile birlikte vereceklerdir.

**J.7.** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

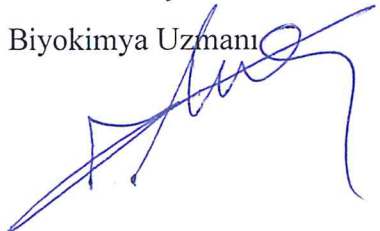
Uzm. Dr. Özkan ÖZER

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



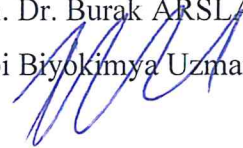
Uzm. Dr. Ahmet ŞEN

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



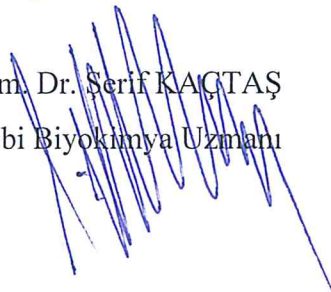
Uzm. Dr. Burak ARSLAN

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Şerif KAÇTAŞ

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ İLÇE HASTANELERİ LABORATUVARLARI  
SONUÇ KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMALARI TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

A – KONU: VAN İl Sağlık Müdürlüğü'ne Bağlı Başkale, Özalp, Muradiye, Çaldıran, Gevaş, Çatak, ve Bahçesaray İlçe Devlet Hastaneleri Laboratuvarlarının İhtiyacı olan 24 Aylık Test Sonucu Karşılığı Yarı Otomatik Koagülometre Cihazı Temini ve Kullanımı Teknik Şartnamesi

**B-1. İhale Sözleşmesi Süresince Kullanılacak Kitler ve Miktarları**

| TEST ADI | TEST MİKTARI | BİRİMİ      |
|----------|--------------|-------------|
| PT       | 50.000       | Test sonucu |
| APTT     | 50.000       | Test sonucu |

B-2. Bilgi işlem sistemi verileri alınarak ortalama tüketim üzerinden her ilçe devlet hastanesinin 24 aylık toplam test sayıları belirlenmiş aşağıdaki listede belirtilmiştir. Veriler bilgi amaçlı olup firma B-1 maddesi verilerine göre toplam test sayısına göre teklif verecektir. Yüklenici firma ihale sözleşmesi süresi bitimine kadar tüm ilçe hastaneleri laboratuvarlarına ihtiyaçları doğrultusunda cihazda kullanılmak üzere yeterli miktarda kit, solüsyon ve sarfi bulundurmakla yükümlüdür.

| 24 AYLIK İLÇE HASTANELERİ LABORATUVARLARI KOAGULASYON TEST SAYILARI |        |                 |               |                  |                  |               |               |                    |        |
|---|--------|-----------------|---------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------------------|--------|
| TEST  | BİRİMİ | BAŞKALE<br>D.H. | ÖZALP<br>D.H. | MURADIYE<br>D.H. | ÇALDIRAN<br>D.H. | GEVAŞ<br>D.H. | ÇATAK<br>D.H. | BAHÇESARAY<br>D.H. | TOPLAM |
| PT  | TEST   | 14.000          | 12.000        | 8.000            | 10.000           | 2.500         | 1.500         | 2.000              | 50.000 |
| APTT  | TEST   | 14.000          | 12.000        | 8.000            | 10.000           | 2.500         | 1.500         | 2.000              | 50.000 |



## C- KULLANILACAK KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

C-1. Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Cihazda kullanılacak kitlerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır.

C-2. Tüm kitler orijinal ambalajıyla verilmeli, üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Kitler en küçük ambalajlarıyla temin edilmelidir. Teklif edilen cihazlar ve kitler ÜTŞ (Ürün Takip Sistemi) veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

C-3. Cihazda kullanılan Protrombin Zamanı testi reaktifinin ISI değeri 1-1,30 arasında olmalıdır. Kitlerin lot numaralarına özgü belirlenmiş ISI (international sensitivity index) değerleri firma tarafından belgelenmeli ve lot değişimlerinde cihaza tanımlanmalıdır.

C-4. Kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az altı ay olmalıdır. Firma her ilçe hastanesi laboratuvarında talep beklemeksizin en az iki ay yetecek kadar kit ve sarf malzemesini bulundurmak zorundadır.

C-5. Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar en az iki düzey, normal düzey (test referans aralığı içinde olan) ve patolojik düzey (referans aralığının üzerinde olan) iç kalite kontrol solüsyonlarını ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Firmalar, iç ve dış kalite kontrol solüsyonları ile cihazda kullanılan reaktif ve solüsyonları soğuk zincire uygun ve zamanında tesliminden sorumludurlar.

C-6. Tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Sözleşme süresince teslim alınan kitler, son kullanma tarihinden 2 ay öncesinden firmaya haber vermek şartıyla daha uzun miatlı kitlerle değiştirilmelidir. İstenilen kitler firmaya bildirildikten sonra en geç 4 hafta içinde kuruma teslim edilecektir.

C-7. Kit dışında cihazda kullanılan her türlü sarf malzemesi (kontrol serumları, pipet ucu ve küvet gibi cihazda kullanılan tüm sarf malzemeler) firma tarafından ücretsiz ve düzenli olarak temin edilecektir.

C-8. İlgili firma, numune alma birimi ve laboratuvar sorumlusunca denenip uygunluğuna karar verilen, şartnamede belirtilen ihale süresince alınacak toplam test sayısının %60'ı oranında sitratlı antikoagülanlı tüpü ücretsiz olarak temin edecektir. Vakumu yetersiz olan, tüpteki sitrat oranı uygunsuz olan vb. test sonucunu etkileyebilecek her türlü tüpten kaynaklı sorunlar tespit edildiğinde tüpler kabul edilmeyecek ve test sonucunu etkilemeyecek yeni tüpler laboratuvar işleyişini aksatmayacak şekilde zamanında firma tarafından sağlanmalıdır.



#### **D. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- D-1.** Başkale, Özalp, Muradiye, Çaldıran, Gevaş, Çatak ve Bahçesaray İlçe Devlet Hastanesi laboratuvarlarına teknik şartnamede belirtilen şartları karşılayacak aynı marka ve model birer cihaz kurulacaktır.
- D-2.** Cihazın 37°C'de en az 4 adet ölçüm kanalı olmalıdır. Reaksiyon ısısı 37°C'de +/-0,4 olmalıdır. Cihazda en az 2 adet reaktif koyma yeri olmalıdır.
- D-3.** Cihazın LIS bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalı ve test sonuçları (PT testi için saniye, % Oran, INR ve APTT testi için saniye şeklinde) LIS sistemine otomatik olarak aktarılabilmelidir. Çift yönlü veri akışı sağlanabilmelidir. İstendiğinde yazıcı bağlantısı yapılabilmelidir.
- D-4.** Cihaz, plazma ile çalışmalıdır. Cihaz mekanik veya optik yöntemle ölçüm yapabilmelidir.
- D-5.** Her bir ilçe hastanesi laboratuvarına manuel kullanım için kalite ve performansı laboratuvar sorumlusunca onaylanmış ve cihazda çalışılacak hasta plazması miktarını çekebilecek uygunlukta 2 adet yarı otomatik pipet firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Sözleşme süresince pipetlemede kullanılacak pipet uçları firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- D-6.** Cihaz pıhtılaşma zamanı ölçümünü otomatik veya manuel olarak başlatabilmeli ve sonuçları otomatik olarak verebilmelidir.
- D-7.** Sonuçları saniye, % Oran, INR cinsinden verebilmelidir.
- D-8.** Cihaz çalışmış olduğu hasta sonuçlarını ekranda göstermeli sesli veya yazılı olarak kullanıcıyı uyarmalıdır. Sonuçlar başka bir hesaplama gerektirmeden direk kullanılabilmelidir. Gerektiğinde yazıcıdan çıktı alınabilmelidir.
- D-9.** Firma, laboratuvar sorumlularının belirlediği dış kalite kontrol programına katılımı sağlayacak, dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm mali yükümlülük firmaya ait olacaktır. Programa sözleşme süresince kayıt yaptırdığına dair belgeleri, sözleşme tarihinden itibaren en geç 1 ay içinde laboratuvar sorumlusuna sunacaktır.
- D-10.** Cihaz 220 volt 50-60Hz şehir şebekesi elektriği ile çalışabilmeli, voltajdaki değişimleri anında düzenleyecek bir otoregülatöre sahip olmalıdır. Kesintisiz güç kaynağı elektrik kesintisinden itibaren en az 20 (yirmi) dakika cihazı çalışır durumda tutabilmelidir.
- D-11.** Cihazların yaşı, imalat tarihi ve seri numaraları ihale dosyasında ya da muayene komisyonunda belgelendirilecektir. Cihazlar sözleşme süresi boyunca 10 yılını geçmeyecek cihazlar olmalıdır.





**D-12.** Yüklenici firma, cihaz bakımı ve cihaz kullanımı için gerekli bütün eğitimleri eğitim sertifikası olan firma çalışanı tarafından idarenin belirleyeceği günlerde bütün ilçelerde tüm laboratuvar çalışanlarına en az 1 (bir) gün olmak üzere ve 3 (üç) günü geçmeyecek şekilde eğitim verecektir ve eğitim gören her personel sertifikalandırılacaktır. Ayrıca laboratuvarlarda personel değişimleri vb. durumlarda kurum tarafından talep edildiğinde yeni başlamış personele eğitim verilmelidir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dökümanı Türkçe ve orjinal kitapçıklar olarak kuruma verecektir.

### **E- GARANTİ ve TEKNİK SERVİS**

**E-1.** Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 4 (dört) saat içerisinde müdahale edilmeli ve en geç 24 saat içerisinde çalışır hale getirmelidir. 3 (üç) gün içinde tamir edilemeyen cihaz firma tarafından aynı özelliklere sahip başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu şartlar yüklenici firma tarafından yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanır.

**E-2.** Cihazların periyodik bakımları üretici firma tarafından belirlenen cihaz bakım formlarında belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından eksiksiz olarak yapılmalıdır.

**E-3.** Yüklenici firma kesintisiz teknik servis desteği sağlamak amacıyla Van ili merkezde teknik servis çalışanı bulundurmalı ya da yedek cihaz bulundurmalıdır.

**E-4.** Firma teknik servis çalışanının üretici veya distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine dair servis eğitim sertifikasını belgelendirmeli ve ihale dosyasına koymalıdır.

**E-5.** İlgili firma 24 saat hizmet verebilecek teknik servis çalışanın telefon numarası ve mail adresi bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.



## F-KABUL VE MUAYENE

F-1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazının muayene ve kabulü hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

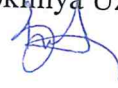
F-2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu teklif edilen cihazın şartnameye uygunluğu en fazla 5 (beş) gün denenip kullanıldıktan sonra teslim alınacaktır.

F-3. Muayene sırasındaki çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

Uzm.Dr. Cuma DEMİRAL  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr. Bülent ADAR  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr. Özlem SARI TORKAMANIAN AFSHAR  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr.Özkan ÖZER  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı





6. Kısım

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ İLÇE HASTANELERİ LABORATUVARLARI  
SONUÇ KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMALARI TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

A – KONU: Van İl Sağlık Müdürlüğü'ne Bağlı Başkale, Özalp, Muradiye, Çaldıran, Gevaş, Çatak, Bahcesaray, Gürpınar ve Saray İlçe Devlet Hastaneleri Laboratuvarlarının İhtiyacı olan 24 Aylık Test Sonucu Karşılığı İdrar Cihazı Temini ve Kullanımı Teknik Şartnamesi

**B-1. İhale Sözleşmesi Süresince Kullanılacak Kitler ve Miktarları**

| TEST ADI     | TEST MİKTARI | BİRİMİ |
|--------------|--------------|--------|
| İdrar Stribi | 230.000      | Test   |

B-2. Bilgi işlem sistemi verileri alınarak ortalama tüketim üzerinden her ilçe devlet hastanesinin 24 aylık toplam test sayıları belirlenmiş ve aşağıdaki listede belirtilmiştir. Veriler bilgi amaçlı olup firma B-1 maddesi verilerine göre toplam test sayısına göre teklif verecektir. Yüklenici firma ihale sözleşmesi süresi bitimine kadar tüm ilçe hastaneleri laboratuvarlarına ihtiyaçları doğrultusunda cihazda kullanılmak üzere yeterli miktarda kit, solüsyon ve sarfı bulundurmakla yükümlüdür.

**24 AYLIK İLÇE HASTANELERİ LABORATUVARLARI İDRAR TEST SAYILARI**

| TEST         | BİRİMİ | BAŞKALE<br>D.H. | ÖZALP<br>D.H. | MURADIYE<br>D.H. | ÇALDIRAN<br>D.H. | GEVAŞ<br>D.H. | ÇATAK<br>D.H. | BAHÇESARAY<br>D.H. | GÜRPINAR<br>D.H. | SARAY<br>D.H. | TOPLAM  |
|--------------|--------|-----------------|---------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------------------|------------------|---------------|---------|
| İdrar Stribi | TEST   | 30.000          | 60.000        | 25.000           | 45.000           | 20.000        | 20.000        | 16.000             | 6.000            | 8.000         | 230.000 |

**C. İDRAR STRİBİ OKUMA CİHAZLARINDA KULLANILACAK STRİPLERİN  
ÖZELLİKLERİ ve MİKTARI**

C-1. Teklif edilecek stripler, cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Stripler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilen cihazlar ve stripler, ÜTS (Ürün Takip Sistemi) veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

C-2. Satın alınacak stripler en az 10 parametrelidir.

C-3. Striplere teklif veren firmalar, tekliflerinde striplerin hangi prensiple çalıştıklarını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.



C-4. Striplerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır. Firma her ilçe devlet hastanesi laboratuvarında talep beklemeksizin en az iki ay yetecek kadar kit ve sarf malzemesini bulundurmak zorundadır.

C-5. Sözleşme süresince alınan stripler, son kullanma tarihinden 2 (iki) ay öncesinden haber vermek kaydıyla miktarları ne olursa olsun ilgili firma tarafından miadı en az 6 aylık stripler ile değiştirmelidir.

C-6. Strip kutularının üzerinde herbir test parametresine ait gerektiğinde gözle test sonuçlarının manuel olarak değerlendirilebileceği renk skalaları bulundurulmalıdır.

C-7. Stripler ile beraber şartnamede belirtilen ihale süresince alınacak toplam strip miktarının %10 fazlası kadar steril olmayan ve hasta sonuçlarını etkilemeyecek (striplere emdirilmiş reaktiflerle etkileşime girmeyen maddeden yapılmış olacak sonuçları etkilediği tespit edildiği takdirde yenileri ile laboratuvar işleyişini aksatmayacak şekilde hemen değiştirilmelidir) idrar toplama bardağı, ihale test sayısının %10'u kadar çocuklar için idrar toplama torbası ile santrifüj cihazı ile uyumlu idrar tüpü, ihale sözleşmesi süresince günlük verilecek şekilde yetecek kadar kontrol solüsyonları (kontroller en az iki seviye olacaktır ve negatif ile pozitif kontrol olmalıdır), yazıcı ile ilgili printer kağıtları, cihazların temizliği ve bakımı için gerekli dezenfektan sıvılar, bu malzemelere ilaveten cihazların çalışmasında kullanılabilecek tüm gerekli sarf malzemeler ücretsiz olarak alınan strip miktarının kullanımına yetecek miktarda verilecektir.

#### **D. İDRAR STRİBİ OKUMA CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

D-1. Başkale, Özalp, Muradiye, Çaldıran, Gevaş, Çatak, Bahçesaray, Gürpınar ve Saray İlçe Devlet Hastaneleri laboratuvarlarına, herbirinin saatlik numune çalışma hızı en az 180 (yüzseksen) numune olan aynı marka ve model birer adet cihaz kurulacaktır. Cihazlara çalışma esnasında devamlı strip yüklenebilmelidir.

D-2. İdrar cihazları en az 10 parametrelili idrar stribini okuyabilmeli ve 10 parametrenin sonuçlarını print edilmiş şekilde verebilmelidir. Her bir stribin üzerinde mutlaka bulunması gereken parametreler şunlardır:

- |                |                    |            |              |                  |
|----------------|--------------------|------------|--------------|------------------|
| 1- Hemogloblin | 2- Lökosit Esteraz | 3- Glukoz  | 4- Bilirubin | 5- Keton         |
| 6- Nitrit      | 7- Protein         | 8- Dansite | 9- pH        | 10- Ürobilinojen |

D-3. Cihazın LIS (laboratuvar bilgi sistemi) bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalı ve test sonuçları (strip üzerindeki 10 parametre) LIS sistemine otomatik olarak aktarılabilmelidir.



**D-4.** İdrar numuneleri cihazlara barkod okuyucular ile yüklenebilmelidir. Barkod okuyucu firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

**D-5** Cihazdan hasta sonuçları yazıcı ile alınabilmelidir. Barkod numarası, tarih ve saat, hasta sonuç çıktılarında görülebilmelidir.

**D-6.** Cihazlar, sonuçları mg/dL, mmol/L ve semikantitatif (+/-) verebilme özelliğine sahip olmalıdır.

**D-7.** Cihazlar; strip yükleme ünitesine konduğunda, yükleme ünitesindeki strip varlığını otomatik olarak algılayabilir özellikte olmalıdır.

**D-8.** Firma laboratuvar sorumlularının belirlediği dış kalite kontrol programına katılımı sağlayacak, dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm mali yükümlülük firmaya ait olacaktır. Programa sözleşme süresince kayıt yaptırıldığına dair belgeleri, sözleşme tarihinden itibaren geç 1 ay içinde laboratuvar sorumlusuna sunacaktır.

**D-9.** Cihaz 220 volt 50-60Hz şehir şebekesi elektriği ile çalışabilmeli, voltajdaki değişimleri anında regüle edecek bir otoregülatöre sahip olmalıdır. Kesintisiz güç kaynağı elektrik kesintisinden itibaren en az 20 (yirmi) dakika cihazı çalışır durumda tutabilmelidir.

**D-10.** Cihazların yaşı, imalat tarihi ve seri numaraları ihale dosyasında ya da muayene komisyonunda belgelendirilecektir. Cihazlar sözleşme süresi boyunca 10 yılını geçmeyecek cihazlar olmalıdır.

**D-11.** Yüklenici firma, cihaz bakımı ve cihaz kullanımı için gerekli bütün eğitimleri eğitim sertifikası olan firma çalışanı tarafından idarenin belirleyeceği günlerde bütün ilçelerde tüm laboratuvar çalışanlarına en az 1 (bir) gün olmak üzere ve 3 (üç) günü geçmeyecek şekilde eğitim verecektir ve eğitim gören her personel sertifikalandırılacaktır. Ayrıca laboratuvarlarda personel değişimleri vb. durumlarda kurum tarafından talep edildiğinde yeni başlamış personele eğitim verilmelidir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dökümanı Türkçe ve orjinal kitapçıklar olarak kuruma verecektir.

**D-12.** Striplerle birlikte her ilçe hastanesine kurulmak üzere birer tane toplam 9(dokuz) masaüstü santrifüj verilecektir. Verilecek santrifüj cihazları en az şu özelliklere sahip olmalıdır:

a) Rotoru sabit açılı kapasitesi en az 10x15 ml ve idrar santrifüj tüpleri cihaz ile uyumlu olmalıdır.

b) En az 1500-3500 devir/dakika hız aralığında olmalı ve hız, süre ayarı olmalıdır.

c) 220 V şehir şebeke elektriği ile çalışabilmeli ve şebeke gerilimindeki değişimlerden etkilenmemelidir.



## **E- GARANTİ ve TEKNİK SERVİS**

**E-1.** Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 4 (dört) saat içerisinde müdahale edilmeli ve en geç 24 saat içerisinde çalışır hale getirmelidir. 3 (üç) gün içinde tamir edilemeyen cihaz firma tarafından aynı özelliklere sahip başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu şartlar yüklenici firma tarafından yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanır.

**E-2.** Cihazların periyodik bakımları üretici firma tarafından belirlenen cihaz bakım formlarında belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından eksiksiz olarak yapılmalıdır.

**E-3.** Yüklenici firma kesintisiz teknik servis desteği sağlamak amacıyla Van ili merkezde teknik servis çalışanı bulundurmalı ve bunu belgelendirmelidir.

**E-4.** Firma teknik servis çalışanının üretici veya distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine dair servis eğitim sertifikasını belgelendirmeli ve ihale dosyasına koymalıdır.

**E-5.** İlgili firma 24 saat hizmet verebilecek teknik servis çalışanının telefon numarası ve mail adresi bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.

## **F-KABUL VE MUAYENE**

**F-1.** Firmalar tarafından teklif edilecek cihazının muayene ve kabulü hastane muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

**F-2.** Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu teklif edilen cihazın şartnameye uygunluğu en fazla 5 (beş) gün denenip kullanıldıktan sonra teslim alınacaktır.

**F-3.** Muayene sırasındaki çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

Uzm.Dr. Cuma DEMİRAL

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr. Bülent ADAR

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr. Özkan ÖZER

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm.Dr. Özlem SARI TORKAMANIAN AFSHAR

Tıbbi Biyokimya Uzmanı

