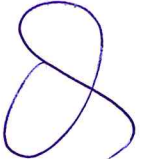



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
AYDIN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AYDIN İLİ HASTANELERİ İÇİN YILLARA YAYGIN
PUAN USULÜ SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMET
ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ



1

1. KONU:

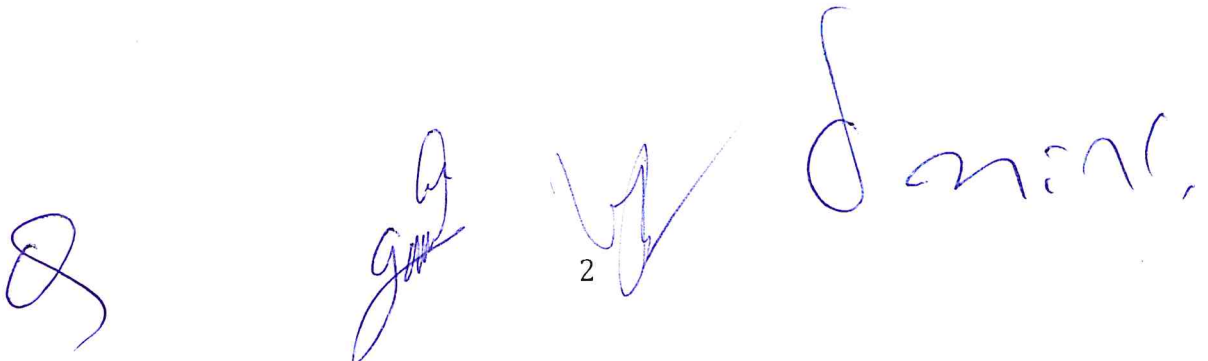
Aydın İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı hastanelerin laboratuvarlarının ihtiyaçları için **2022-2023** yıllarını kapsayan Puan Usulü Sonuç Karşılığı Laboratuvar Hizmet Alımı işidir.

2. KAPSAM:

Bu laboratuvar hizmeti; kurumların ihtiyacı olan laboratuvar tetkiklerinin çalışılması için gerekli olan cihazların, yüklenici firmalar tarafından teknik dokümana uygun olarak ilgili laboratuvarlara kurulmasını ve takibini, cihazların otomasyon sistemine bağlanmasını, hizmetin verilmesi için gerekli olan tüm cihazların, reaktiflerin ve cihazların çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerin sağlanmasını, kan alma üniteleri için gerekli sarf malzemelerin sağlanmasını, iç ve dış kalite kontrol hizmetlerinin verilmesini, laboratuvar iklimlendirmesini, laboratuvar uzmanı tarafından test sonucunun onaylanması ve sonuçların arşivlenmesine kadar olan tüm hizmetleri kapsamaktadır. Yüklenici firmalar aşağıda yazılı olan hususlar çerçevesinde laboratuvar hizmetinin Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında 7 gün 24 saat boyunca kesintisiz olarak verilmesi için gerekli olan tüm düzenlemeleri yapacaktır.

3. GENEL ÖZELLİKLER:

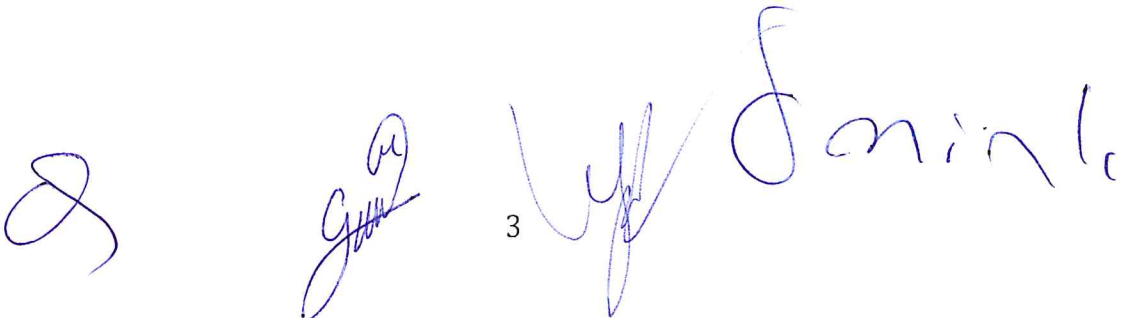
- 3.1. Yüklenici firmalar; ilgili idarelerin laboratuvarlarına, teknik dökümana uygun cihazların kurulumunu yapacaktır.
- 3.2. Cihazların ilgili laboratuvarlara kurulumundan sonra ihtiyaç duyulduğunda yüklenici firmalar, cihazların taşınması ve yeniden kurulumunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 3.3. Yüklenici firmaların kurumlara kuracağı cihazların, orijinal kataloglarında belirtilen hızları esas alınacaktır. **Laboratuvar uzmanlarının istediği durumlarda katalog hızlarına yönelik demo yapılabilir.**
- 3.4. Teklif edilen reaktiflerin tümü, üretici firma ambalajında olmalıdır ve üretici firmaya ait etiketi taşınmalıdır. Kullanıma hazır olmayan reaktiflerin sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktif ve solüsyonlar (ISE dahil) cihazın reaktif haznesine orijinal disposable ambalajlarında aktarım yapılmadan yüklenebilmelidir. Muayene Komisyonu'nun onayı olmadan hiçbir malzeme laboratuvarında kullanılmayacaktır.



2

- 3.5. Firma cihazların test menüsünde bulunan orijinal reaktifleri teklif edecektir. Firmalar, ancak kendi kit menülerinde olmayan parametreleri, analizörlerle tam uyumlu olmak ve bu durumu belgelemek koşulu ile en fazla 5 (beş) adet parametreyi (İdrarda Madde bağımlılığı testeri hariç) başka marka kit teklif edebilirler. Teklif edilen kitler cihazlarla tam uyumlu olacaklar bunun için validasyon çalışmalarını cihaz ve kit üreten firmalarca birlikte yapılmış olması gerekmektedir ve bu durum cihaz ve kit üretici firmalar tarafından belgelendirilecektir. Ayrıca bu durumda teklif veren firmalar üretici firma tarafından yetkilendirilmiş kalite standartları ve analitik performans göstergesi olan CLSI/ EUCAST protokollerine göre üretimine izin verdiği parametreleri teklif verebileceklerdir. beraberinde teklif ettikleri farklı marka kitler için o kitleri sağlayan distribütör firmalardan aldıkları noter tasdikli yetki belgelerini ihale dosyasına eklemelidirler. Teklif edilen kitler, üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Analizörlere yüklenen kitler analizör barkod sistemi tarafından tanınmalıdır. İhale uhdesinde kalan firmalar farklı marka kit teklif ettikleri durumda ilgili kurum uzmanının onayı olmadan değişiklik yapamaz.
- 3.6. Teklif veren firmalar tekliflerinde reaktiflerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu, kalibrasyon stabilitelerini, cihaz üzerindeki stabilitelerini ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir. Üretici firma başlıklı ve onaylı reaktif ambalaj listesini gösterir belge veya katalog verilecektir.
- 3.7. Teklif veren firmalar hangi reaktifleri kaç testlik ambalajlarda vereceklerini liste halinde bildireceklerdir. Az kullanılacak reaktifler en küçük ambalajlarında teklif edilmelidir. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra bitene kadar cihaz üzerindeki stabilesini korumalıdır, aksi takdirde firma verim alınamayan miktarı ücretsiz karşılayacaktır.
- 3.8. Reaktiflerin bozulması, reaktiflerle ilgili kalibratör ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu reaktifler firma tarafından yenileri ile 7 (yedi) gün içinde değiştirilecektir. Laboratuvar uzmanı gerekli görürse farklı lot numaralı reaktiflerle değişim sağlanacaktır.
- 3.9. Reaktifler ve tüm sarf malzemeler ilgili kurumların talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat faksla yapılan istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir. **Kargo ile teslimat halinde ilgili labratuvara teslim edilebilmesi için firma yetkilisi hazır bulunacaktır.**
- 3.10. Yüklenici firmanın laboratuvarlara teslim edeceği reaktiflerin miadları en az 3 (üç) ay olmalıdır. Miadı 1 (bir) aydan daha az olan reaktif ve sarf malzemeler yenileri ile değiştirilecektir. Miadı geçmiş reaktif ve sarf malzemeler kesinlikle kullanılmayacaktır.
- 3.11. Yüklenici firmalar; kurumların ihtiyacına göre en az 2 aylık reaktif ile reaktif ve cihazların çalışması için gerekli tüm sarf malzemeyi kurumlarda bulunduracaktır. Yüklenici firmalar her ay reaktif ve sarf malzemeleri sayımını yaparak 2 aylık stoğun devamlılığını sağlayacaktır. Cihazların hemoliz Lipemi İkter tespit edebilen serum indeks programları olmalı ve cihazlar bu verileri otomasyona aktarabilmelidir.

3



- 3.12. Yüklenici firma kitler ile aynı marka kalibratör ve kontrol materyali sağlamalı, kitlerle aynı marka kontrol materyaline sahip olmayan firmalar laboratuvar sorumlusunun tercih edecęi klinik karar verme konsantrasyonlarını içeren ve kontrolün prospektüsünde bu cihaz için belirlenmiş kontrol değerleri bulunan en az 2 seviyeli uluslar arası akredite iç kalite kontrol materyalini ücretsiz olarak temin etmelidir. Laboratuvara teslim edilecek kontrol serumları en az 4 ay süre ile aynı lot numarasından temin edilip teslim edilecektir.
- 3.13. Sözleşme süresince firmalar laboratuvar uzmanları tarafından kabul edilen bir dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Dış kalite kontrol programı her cihaz için ayrı olmalı ve ISO 17043 akreditasyonu bulunmalıdır. İlgili firma teklif verdiği tüm hastaneler için aynı marka dış kalite kontrol programı getirecektir.
- 3.14. Yüklenici firmalar her bir kurum ve kurumlardaki her bir cihazda çalışılan tüm testler için ve manuel jel santrifügasyon sistemi için ayrı olacak şekilde ve kurumlar tarafından kabul edilen bir Dış Kalite Kontrol Programı'na, işe başlamayı takiben en geç 1 ay içerisinde ücretsiz olarak bağlanmayı sağlayacaktır. Sözleşme süresince Dış Kalite Kontrol rnekleri firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve kesintisiz olarak ilgili laboratuvarlara teslim edilecektir. Dış Kalite kontroller aylık çalışılacaktır. Ancak aylık kontrolleri olmayan testler için ilgili kurum uzmanından görüş alınacaktır. Ayrıca rneklerle ait sonuçların yazılı olarak ya da elektronik ortamda ilgili laboratuvar sorumlusuna ulaştırılması sağlanacaktır. Dış Kalite Kontrol Programı için sözleşme yapan firmaların external sözleşmelerinden bir suret ve external çalışma periyotları hastane idarelerine verilecektir.
- 3.15. Cihazların kurulumu, kullanıcı eğitimi, reaktiflerin kalibrasyonu, i ve dış kalite kontrol örneklerinin çalışılması, analiz tekrarları, cihazların arızası ile bakım ve onarım işlemleri vb. durumlarda harcanan reaktifler için yüklenici firmaya ödeme yapılmayacaktır.
- 3.16. Resmi girişi yapılmış hastaların onaylı sonuçları dışında hiçbir tetkikin creti yüklenici firmaya ödenmeyecektir. Çalışılan testlerin faturalandırılmasında, ilgili tarih aralığında laboratuvar sorumlusunca uygun görülüp onaylanmış test sayılarına ait otomasyon sistemi kayıtları esas alınacaktır. Yüklenici firma teslim ettiği reaktifleri ayrıca faturalandıramaz, gelen reaktifler konsinye niteliktedir.
- 3.17. Yüklenici firmalar, reaktiflerle beraber kullanılacak cihazlara uygun her teste ait kalibratörleri, farklı düzeylerde iç kalite kontrol serumlarını (en az 2 seviyeli), diluent, buffer, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, numune kaplarını, reaksiyon kvetlerini, otomatik pipetleri , otomatik pipet uçlarını, OGTT için kullanılan plastik bardakları, lamba ve elektrodları, bilgisayar ile ilgili rapor kağıtlarını ve yazıcı şeritlerini, su sistemi ile ilgili sarf malzemelerini ve ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi cihazları normal ve güvenilir bir şekilde kullanabilmemiz için gerekli tüm sarf malzemelerini ve aksesuarlarını, ücretsiz olarak gerektiği kadar (alınan reaktiflerin kullanımına yetecek miktarda) kurumlara verecektir. Ayrıca bu malzemelerin en az 2 aylık stok miktarları kurumlarda bulundurulacaktır.

2 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

3.18. Yüklenci firma tarafından laboratuara teslim edilecek santrifüj ,otomatik pipet , kit saklama dolabı, dondurucu gibi periyodik kalibrasyon gereken malzemelerin kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. İlgili malzemeler ilgili ünitelere kalibrasyon etiketli olarak teslim edilecektir. Kalibrasyon kontrolleri yıllık olarak yenilenecektir.

3.19. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri cihazlarda kullanıma uygun olacak şekilde ve sorumlu laboratuvar uzmanının talebine göre; vakumlu kan alma tüplerini vb. yenidoğanlar için mikrotüpleri, pediatrik hastalar için 2,5 ml' lik tüpleri kurumların ihtiyacına göre düzenli olarak sağlayacaktır. Kurumlara sağlanan tüplerde ve diğer malzemelerde sorun yaşanması durumunda firma bu tüpleri ve diğer malzemeleri kurumların uygun göreceği başka tüplerle ve diğer malzemelerle değiştirecektir. Firmalar ayrıca vakumlu kan alma tüplerine uygun emniyetli iğne uçlarını ve kurumların ihtiyacına göre adaptör ve otomatik turnikeleri bedelsiz sağlayacaktır. Vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları ve adaptörler birbirleriyle uyumlu olacaktır. Ayrıca kurumlarda bu malzemelerin en az 2 aylık stok miktarları bulundurulacaktır. .

NO	CİHAZ GRUPLARI	TÜP SAYILARI
1-	Biyokimya Otoanalizör Cihazları için	<p>-Her 5 test için 1 tüp olacak şekilde verilecektir. (Bu tüplerin bir kısmı Kurumların ihtiyacına göre Diyaliz hastalarında kullanılmak üzere lityum heparinli jelli tüp olacaktır.)</p> <p>-HbA1c için toplam test sayısının %10 fazlası</p> <p>-Etanol için test sayısının 2 katı NaF içerikli</p> <p>-Pediatrik tüpler, mikrotüpler vb. kurumun talebi kadar verilecektir.</p> <p>-İdrarda çalışılacak madde bağımlılığı testleri (44-48.nci testler) için 25.000 (yirmibeşbin) adet Vakumlu burgulu kapaklı plastik bardak ve buna uygun vakumlu katkısız 42.000 adet 10 ml.hacimli tüp verilecektir.</p> <p>-İdrarda çalışılacak madde bağımlılığı testleri (44-48.nci testler) için Her hastane için birer temazsız veya indikatörlü ısı ölçer ve her hastane için 2 'şer adet soğuk zincire uygun kilitli taşıma çantası verilecektir.</p>
2-	İmmüanalizör ve Makro Eliza Grubu Cihazlar için	<p>Toplam test sayısının 1/3'ü kadar jelli tüp verilecektir.</p> <p>Troponin testi için Troponin test sayısının %10 fazlası verilecektir.</p>

8

5

W d m i n k

3-	Koagülasyon Cihazı için	Toplam test sayısının 2/3'ü kadar verilecektir. Kadın Doğum Hastanesi için verilecek tüplerin %50 si 1,8 -2 ml. hacimli olmalıdır.
4-	Kan Gazı Cihazları için	Toplam test sayısının %15 fazlası kadar kuru lityum heparinli kan gazı enjektörü verilecektir. Ayrıca kurumların ihtiyacına göre lityum heparinli kapiller tüp verilecektir.
5-	İdrar cihazları için	Toplam test sayısının %15 fazlası kadar pnömatik sisteme uygun çift burgulu - vidalı kapaklı idrar bardağı ve idrar tüpü verilecektir. Ayrıca Strip okuyucu cihazlar için toplam test sayısının %15 fazlası kadar Lam , Lamel ve konik idrar tüpü de verilecektir.
6-	Tam Kan Sayım cihazları için	Toplam test sayısının %15 fazlası kadar verilecektir.
7-	Jel Santrifügasyon Testleri için	Toplam test sayısı kadar verilecektir.
8-	Sedimentasyon Cihazı için	Toplam test sayısının %5 fazlası kadar verilecektir.
9-	Emniyetli İğne ucu	Tüp sayılarının 2/3 'ü kadar verilecektir.
10	Adaptör ve otomatik turnike	Her 1000 tüp sayısına karşılık 1'er adet verilecektir.

- 3.20. Yüklenici firma laboratuvarların çalışmasını ve hasta sonuçlarını etkileyebilecek reaktif, kontrol ve kalibratörlere ait tüm bilgileri ve değişiklikleri ilgili ürün kullanıma geçmeden önce laboratuvarlara bildirecektir.
- 3.21. Yüklenici firma teklif ettiği testlerin en son jenerasyon bilgilerini laboratuvarlara iletecek ve kurumlardaki laboratuvar sorumluları gerekli görürse firma bu reaktifleri temin edecektir.
- 3.22. Yüklenici firmalar, teklif ettikleri cihazların, reaktiflerin ve sarf malzemelerin orijinal ve Türkçe dökümanlarını Muayene Komisyonu'na sunacaktır.
- 3.23. Yüklenici firmalar cihazların envanter kaydını (cihazın markası, modeli, yaşı, seri numarası vb.), cihaz yönetim dosyasını (kullanım kılavuzu veya CD' si, orijinal kataloğa uygun periyodik bakım planları, firma iletişim bilgileri vb.), reaktifler ve sarf malzemelere ait malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) işe başlamayı takiben en geç bir ay içinde laboratuvar sorumlularına teslim edecektir.
- 3.24. Yüklenici firma günde 24 saat, haftada 7 gün ayrıca resmi ve dini bayram tatilleri dahil laboratuvarlarda hizmetin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır.

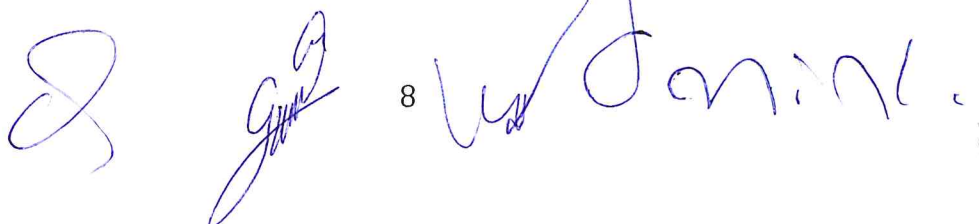


- 3.25. Yüklenici firma, herhangi bir nedenle hizmet veremediğinde (cihaz arızası, malzeme eksikliği vb.) numuneleri ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlara veya kurumun uygun gördüğü, tam gün laboratuvar uzmanının çalıştığı bir dış laboratuvara taşıyacak ve testler sonuçlandırılacaktır. Sonuçlar en geç ertesi gün saat 11:00' a kadar sisteme yüklenmelidir. Firmaya bu iş için ayrı bir ücret ödenmeyecektir. Dış laboratuvarda çalışılan testler için, çalışma dönemine ait dış kalite kontrol sonuçları ile her çalışmaya ait iç kalite kontrol sonuçları firma tarafından temin edilecektir.
- 3.26. Yüklenici firmalar tarafından kurulan cihazlar 1(bir) ayda toplam 7(yedi) günden fazla arızalı kalır ve hizmet veremezse, arızalı cihaz 7 (yedi) gün içerisinde teknik şartname hükümlerine uyan yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu aşamada hizmetin aksamaması için yüklenici firmalar her türlü tedbiri almakla yükümlüdür.
- 3.27. Yüklenici firmalar Laboratuvar kabulü yapılan hasta örneklerine ait sonuçları en geç 3 (üç) saat içerisinde verecektir. Kurumların Acil Laboratuvarları'nda ya da acil hizmet kapsamında çalışılan numuneler en geç 1 (bir) saat içerisinde sonuçlandırılacaktır. Firmalar bu konuda gerekli olan tüm önlemleri almakla yükümlüdür .
- 3.28. Hasta sayısının artması, sonuçların zamanında verilememesi vb. nedenlerden dolayı yüklenici firmalar, ek ücret talep etmeden ve Muayene Komisyonu'nun onayını alarak cihaz sayısını arttırabilir ya da üst model cihaz ile değişiklik yapabilir.
- 3.29. Cihazların çalışması için gerekli ortam ısını sağlamak amacıyla uygun güçte klima, reaktiflerin saklanması için kit saklama dolabı , derin dondurucu , örneklerin analize hazırlanması için santrifüj firmalar tarafından sağlanacak, bakımları , onarımları ve kalibrasyonlarını (yıllık) ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 3.30. Yüklenici firma tetkik sonuçlarını, hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz.
- 3.31. Yüklenici firma, Sağlıkta Kalite Standartları'nın gereklerine ve yenilenmesi durumunda yeni haline uygun şartları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.32. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka..... model cihazları ve reaktifleri teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 3.33. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
- 3.34. Cihazlar ve reaktifler ile ilgili tüm teknik dokümanlar orijinal veya noter onaylı olacaktır. Türkçe doküman yoksa noter onaylı Türkçe tercümesi teklifle birlikte sunulacaktır.

2 7 4

- 3.35. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demosntrasyonda cihazların perfomansına yönelik Sağlık Bakanlığının belirlediği ve/veya Uluslar arası standartlara göre Total İzin Verilebilir Hata izlemi yapılabilir. Ayrıca Demonstrasyonun nasıl sağlanacağı ve şartları Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından firmalara bildirilecektir.
- 3.36. Firmaların teklif ettikleri cihazlar sözleşme süresince 10 yaşını geçmeyecektir. Firmalar teslim ettikleri cihazların yaşını üretici firmadan alınan; cihazların imalat tarihini, seri numarasını ve modelini gösteren bir belge ile belgelendirecektir.
- 3.37. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2008/36 sayılı genelgesinde de belirtildiği üzere alımı yapılacak cihaz ve reaktiflerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) ve ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kayıtlı olması ve TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif veren firma teklifinde bu hususu belgeleyecektir.
- 3.38. Reaktifler 14 Ekim 2003 tarih, 25259 sayılı Resmi gazetede yayınlanan ve 14 Nisan 2005 tarihinde yürürlüğe giren 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
- 3.39. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 25.05.2007 tarih ve 26532 mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Sosyal Güvenlik Kurumu uygulama tebliğinin 20.1. maddesinde belirtilen tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olması gerekmektedir. Kaydı bulunmayan ve teklifinde kayıtlı olduğuna dair belgesi bulunmayan firmanın teklifi reddedilecektir.
- 3.40. Teklif edilen reaktifler ve cihazlar için üretici firma Türkiye Distribütörü Belgesi, ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.
- 3.41. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
- 3.42. Su kirliliği kontrol yönetmeliği ve bu yönetmeliğe bağlı oluşturulan sağlık kuruluşları atık su/sıvı atık yönetmeliği el kitabında tanımlanmış deşarj yöntemleri gözönüne alınarak, cihazda oluşacak ve işlem sonucu her türlü cihazdan çıkacak olan atıkların değerlendirilmesi, söz konusu atıkların kanalizasyon deşarj veya tehlikeli atık kapsamına alınıp alınmayacağının firma tarafından belgelendirilmesi gerekir. Söz konusu analizin sağlanması ve tehlikeli sıvı atığın bertarafına ilişkin düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 3.43. Az tüketilen reaktifler çok tüketilen reaktiflerle ihale birim fiyatları üzerinden değiştirilebilecektir.
- 3.44. Üretimde olmayan cihazlar teklif edilemeyecektir. İstendiğinde firmalar cihazların üretimde olduğuna dair belge sunacaktır.
- 3.45. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlanabilmeli, hasta kayıtlarını otomasyon aracılığı ile alıp, raporları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek programlar, hastane otomasyon firması tarafından sağlanacaktır. Tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Tüm gruplar için bu madde geçerlidir.

8



4.A VE B GRUBU BİYOKİMYA OTOANALİZÖR CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 4.1. Otoanalizör sistemleri hasta bazında analiz yapmalı, bir numuneden bir defa programlamadan sonra çok sayıda biyokimyasal parametreyi tam otomatik ve rastgele seçimli (random access) olarak analiz edebilmelidir.
- 4.2. Otoanalizör sistemleri, örneklerin programlanıp yüklenmesini takiben sonuçların hasta raporu şeklinde alınışına kadar operatörün herhangi bir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak tüm analiz işlemlerini gerçekleştirmelidir.
- 4.3. Sistemler; otoanalizör ünitesi, elektrolit testleri için ISE (iyon selektif elektrotlar) ünitesi, bilgisayar, renkli monitör, klavye, yazıcı ve sisteme uygun güçte kesintisiz güç kaynağı içermelidir.
- 4.4. Otoanalizör sistemleri fotometrik testleri kinetik, kolorimetrik, türbidimetrik yöntemleriyle çalışabilmelidir.
- 4.5. Otoanalizör sistemlerinde sodyum, potasyum, klor testleri potansiyometrik yöntemle (ISE- iyon selektif elektrotlar) çalışılabilenmelidir. Elektrolit ölçüm modülü cihaza ait olmalı ve cihazla tam uyumlu çalışabilmelidir.
- 4.6. Otoanalizör sistemlerinde aynı hasta numunesinden hem fotometrik testlerin hem de elektrolitlerin ölçümü yapılabilenmelidir.
- 4.7. Otoanalizör sistemlerinde; serum, plazma, vücut sıvıları, BOS ve idrar örnekleri ile çalışılabilenmelidir. HbA1c testi hariç hasta örnekleri cihaza verilmeden önce herhangi bir ön işlem ve dilüsyona gerek duyulmamalıdır. Ancak Aydın Devlet Hastanesi, Nazilli Devlet Hastanesi ve Aydın Atatürk Devlet Hastanesinde HbA1c testi ön işlemsiz ve dilüsyonsuz çalışılacaktır. Ön işlemsiz ve dilüsyonsuz kit temin edemeyen firmalar laboratuvar uzmanınca onay verilecek olan HPLC metoduyla çalışan (sürekli otomatik numune yüklemeli) ek bir cihaz teklif edebileceklerdir.
- 4.8. Otoanalizör sistemleri tam otomatik olmalıdır. Cihaza, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 4.9. Otoanalizör sistemlerinde acil (stat) çalışma modu bulunmalıdır. Sistemde acil numuneler, rutin çalışma devam ederken sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmelidir. Acil numuneler çalışıldıktan sonra testleri tamamlanmış hastalara ait sonuç raporları alınabilmeli ve rutin çalışma kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 4.10. Otoanalizör sistemleri günün 24 saati kullanıma hazır olabilmelidir.
- 4.11. Otoanalizör sistemleri çalışması sırasında bir arıza ya da yanlış kullanım, reaktif ve numune problemlerinden dolayı oluşan sorunlarda kullanıcıyı arızanın kaynağına göre hata mesajı vererek uyarabilmelidir.
- 4.12. Analiz sonuçları ve testlere ait bilgiler ekrandan izlenebilmeli ve gerektiğinde hasta sonuçları bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hastane adı, laboratuvar adı, rapor tarihi, kliniği, hasta adı, protokol numarası, hasta sonuçları, test birimleri ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınabilmelidir. Referans değerleri dışında olan sonuçlar rapor üzerinde uyarı işaretiyle

8 9 10

belirtilmelidir. Hasta raporlarında testlere ait normal değerler kullanıcı tarafından istenildiği gibi programlanabilmelidir. Analiz sonuçları bilinen standart birimler cinsinden seçilebilmelidir.

- 4.13.** Otoanalizör sistemlerinde hesaplamalı test programları olmalıdır.
- 4.14.** Otoanalizör sistemlerinde reaktif bölümünde barkod okuyucu bulunmalıdır. Reaktifler cihazın reaktif bölmesine sabit bir pozisyon tanımlaması yapılmaksızın orijinal ambalajıyla yüklenebilmelidir. Gerekğinde aynı test için yedek reaktif kullanılabilmeli ve otomatik olarak yedek reaktifte geçilebilmelidir.
- 4.15.** Otoanalizör sistemlerine yüklenecek örnekler için internal barkod okuma sistemi olmalıdır. Cihazlar örnek kaplarından ve primer barkodlu tüpten çalışabilmelidir.
- 4.16.** Otoanalizör sistemlerinde reaktiflerin bulunduğu bölmeler soğutuculu olmalıdır ve kullanımdaki reaktifler, bitinceye kadar analizör üzerinde kalabilmelidir.
- 4.17.** Otoanalizör sistemlerinde tüm testlerin ya da istenilen testlerin kalibrasyon ve kontrol okumaları, kullanıcı tarafından aynı anda programlanıp otomatik olarak yapılabilmelidir. Her teste ait kalibrasyon ve kontrol bilgileri sistemin hafızasında otomatik olarak saklanabilmelidir. Cihaz kalibrasyon süreleri ile ilgili kullanıcıyı uyarmalıdır. Sistemlerde, elektrolit testleri hariç günde 1 (bir) kereden fazla kalibrasyona ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 4.18. Otoanalizör sistemlerinde birbirinden ayrı ve bağımsız çalışan reaktif probu ve numune probu olmalıdır. Problarda sıvı seviye dedektörü olmalı, numune ya da reaktif azaldığında kullanıcı, sistemler tarafından uyarılmalıdır.**
- 4.19.** Otoanalizör sistemlerinde reaktiflerin miktarını gösterebilen bir menü bulunmalıdır. Cihazlar azalan ya da biten reaktifleri bildirme özelliğinde olmalıdır.
- 4.20.** Otoanalizör sistemlerinde reaksiyon kuvvetleri cihaz üzerinde her reaksiyondan sonra temizleme solüsyonu ve su ile otomatik olarak yıkanmalı, kurutulmalı ve tek tek kontrolden geçirilerek kirlilik ölçümleri alınmalıdır. Kirli kuvvetler kullanım dışı bırakılabilmeli ve yenileri firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Tek kullanımlık kuvvet ile çalışan cihazlar için kuvvet sarfı firma tarafından bedelsiz olarak sağlanacaktır.
- 4.21.** Otoanalizör sistemleri hastalara ait demografik bilgileri, test sonuçlarını, kalite kontrol sonuçlarını, test kalibrasyon bilgilerini saklayabilecek hafızaya sahip olmalıdır ve bu sonuçlar istenildiğinde ekrana getirilebilmesi, yeniden yazdırılabilmelidir. Hastalara ve kontrollere ait veriler sözleşme süresince firma tarafından ücretsiz olarak yedeklenecektir.
- 4.22.** Otoanalizör sistemlerinde istatistik ve kalite kontrol programı bulunmalıdır. İstenildiğinde her test için günlük ve aylık olarak kontrol serumlarına ait kalite kontrol sonuçları ve grafikleri alınabilmelidir.
- 4.23.** Otoanalizör sistemleri kurumların ihtiyaç listesinde belirttikleri tüm parametreleri ölçebilmelidir.

2 10 10

- 4.24. Otoanalizör sistemleri programlanmış örnekleri çalışmakta iken kullanıcı daha sonra yükleyeceği örneklerle ait bilgileri girebilmelidir. Sistemler çalışırken testleri tamamlanmış hasta raporları yazıcıdan alınabilmelidir.
- 4.25. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlanabilmeli, hasta kayıtlarını otomasyon aracılığı ile alıp, raporları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek programlar, hastane otomasyon firması tarafından sağlanacaktır. Tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.26. Firmalar, her bir kuruma ait olan talep listelerinde belirtilen testlerin tümüne birden teklif verecektir.
- 4.27. Firmaların teklif ettiği reaktifler kullanıma hazır olmalıdır. Kullanıma hazır olmayan reaktiflerin sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır.
- 4.28. İdrarda çalışılacak madde bağımlılığı testleri immünokimyasal yöntemlerden (EIA, FPIA, CEDIA ve benzeri) biriyle çalışılabilmelidir. Bu testlerin cut off değerleri tablodaki gibi olmalıdır.

Testler	Cut off Değerleri (µg/ L =ng/mL)
İDRARDA BENZODİAZEPİN	300
İDRARDA ESRAR (CANNABİNOİD)	50
İDRARDA KOKAİN	150
İDRARDA OPİAT	2000
İDRARDA AMFETAMİN	500

- 4.29. İdrarda çalışılacak madde bağımlılığı testleri için çalışılması gereken bütünlük testlerini (pH, Kreatinin ,Dansite, Nitrit) ilgili firma ücretsiz olarak sağlayacaktır.

5. A GRUBU HORMON İMMÜNANALİZÖR CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

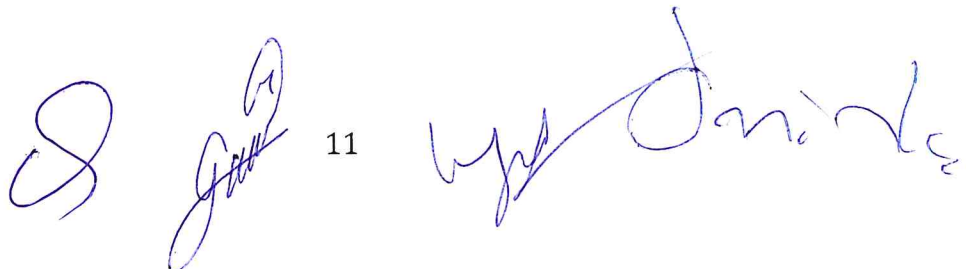
5.1. Teklif edilecek cihazların ölçüm sistemi; kemilüminesans, elektrokemilüminesans, Micro Particle Enzyme Immunoassay (MEIA), Fluorescent Polarization Immunoassay (FPIA), Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) yöntemi ya da yöntemleri ile ölçüm yapmalıdır.

5.2. Cihazlar; analizör, bilgi işlem ünitesi, renkli monitör, klavye, yazıcı ve sisteme uygun güçte kesintisiz güç kaynağından oluşmalıdır.

5.3. Cihazlar hasta bazında analiz yapmalı, bir numuneden bir defa programlamadan sonra çok sayıda parametreyi tam otomatik ve rastgele seçimli (random access) olarak çalışabilmelidir. Cihazlar çalışır durumdayken sürekli hasta yüklemesi yapılabilir.

5.4. Kardiyak Marker Cihazı olarak kullanılacak İmmüanalizör Cihazları hariç cihazlara istenilen testlere ait reaktiflerin en az 20 adedi aynı anda yüklenebilmeli ve bu testler tek örnekten çalışılabilmelidir.

11



5.5. Cihazlar örneklerin programlanıp yüklenmesini takiben sonuçların hasta raporu şeklinde alınışına kadar operatörün herhangi bir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak tüm analiz işlemlerini gerçekleştirmelidir.

5.6. Cihazlar kurumların ihtiyaç listesinde belirttikleri tüm parametreleri ölçebilmelidir.

5.7. Cihazlarda pıhtı dedektörü olmalıdır.

5.8. Cihazlar; hasta serumu ön işleme tabi tutulmadan testleri çalışabilmelidir.

5.9. Cihazlarda acil (stat) çalışma modu bulunmalıdır ve acil örnekler rutin çalışma devam ederken sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmeli ve rutin çalışma kaldığı yerden devam edebilmelidir.

5.10. Cihazlar gerekli olduğu takdirde test dilüsyonu yapabilmelidir.

5.11. Cihazlar kalibrasyon süreleriyle ilgili kullanıcıyı uyarmalıdır.

5.12. Cihazlarda tüm testlerin ya da istenilen testlerin kalibrasyon ve kontrol okumaları kullanıcı tarafından aynı anda programlanıp otomatik olarak yapılabilirdir. Her teste ait kalibrasyon ve kontrol bilgileri sistemin hafızasında otomatik olarak saklanabilmeli ve gerektiğinde yazdırılabilmelidir.

5.13. Cihazlarda kalite kontrol programı bulunmalıdır. İstenildiğinde her test için kontrol serumlarına ait kalite kontrol sonuçları ve grafikleri alınabilmelidir.

5.14. Cihazlarda yüklenecek hasta örnekleri için internal barkot okuma sistemi olmalı ve cihazlar örnek kaplarından ve primer barkotlu tüpten çalışabilmelidir.

5.15. Cihazlarda reaktif miktarının izlenebildiği bir menü olmalıdır. Cihazlar azalan ya da biten reaktifleri bildirme özelliğinde olmalıdır.

5.16. Cihazlarda reaktiflerin bulunduğu bölmeler soğutuculu olmalı ve kullarındaki reaktifler, bitinceye kadar analizör üzerinde kalabilmelidir.

5.17. Cihazların reaktif ünitesi içinde barkod okuyucu olmalıdır. Reaktifler cihazın reaktif bölmesine, doğrudan ve pozisyon belirtmeksizin orijinal barkotlu ambalajıyla yüklenebilmeli, gerektiğinde aynı test için yedek reaktif kullanılabilmelidir ve cihazlar otomatik olarak yedek reaktifte geçebilmelidir.

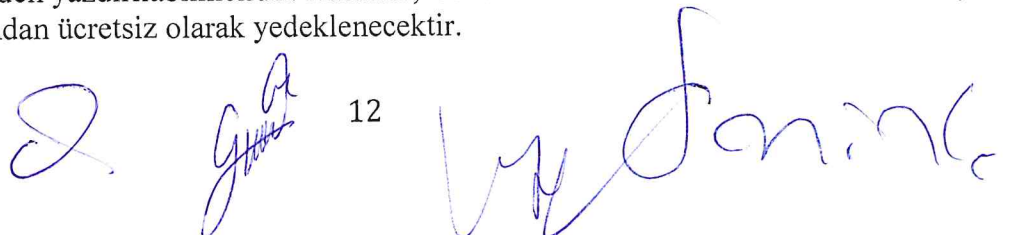
5.18. Cihazlar programlanmış örnekleri çalışmakta iken kullanıcı daha sonra yükleyeceği örneklerle ait bilgileri girebilmelidir.

5.19. Cihazlarda analizler devam ederken, testleri tamamlanmış hasta raporları alınabilmelidir.

5.20. Cihazlar çalışma sırasında bir arıza, yanlış kullanım ya da reaktif ve numune problemlerinden dolayı oluşan sorunlarda kullanıcıyı sorunun kaynağına göre hata mesajı vererek uyarabilmelidir.

5.21. Cihazlar hastalara ait demografik bilgileri, test sonuçlarını, kalite kontrol sonuçlarını, test kalibrasyon bilgilerini saklayabilecek hafızaya sahip olmalıdır ve bu sonuçlar istenildiğinde ekrana getirilebilmeli ve yeniden yazdırılabilmelidir. Hastalar, controller kalibratörlere ait veriler sözleşme süresince firma tarafından ücretsiz olarak yedeklenecektir.

12



5.22. Analiz sonuçları ve testlere ait bilgiler ekrandan izlenebilmeli ve gerektiğinde hasta sonuçları bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hastane adı, laboratuvar adı, rapor tarihi, kliniği, hasta adı, protokol numarası, hasta sonuçları, test birimleri ve referans değerleri (yaş, cinsiyet menstruel ve gestasyonel evrelere özgü varyasyonlar dahil) bulunan bir rapor halinde alınabilmelidir. Referans değerleri dışında olan sonuçlar rapor üzerinde uyarı işaretiyle belirtilmelidir. Hasta raporlarında testlere ait normal değerler kullanıcı tarafından istenildiği gibi programlanabilmelidir. Analiz sonuçları bilinen standart birimler cinsinden seçilebilmelidir.

5.23. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlanabilmeli, hasta kayıtlarını otomasyon aracılığı ile alıp, raporları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek programlar, hastane otomasyon firması tarafından sağlanacaktır.

5.24. Firmalar her bir kuruma ait olan talep listelerinde belirtilen testlerin tümüne birden teklif verecektir.

5.25. Cihazla birlikte teklif edilen reaktiflerin üzerinde barkod olmalı, tüm reaktifler üretici firma ambalajında olmalıdır.

5.26. Cihazın çalışması devam ederken cihazı durdurmaya veya duraksatmaya gerek duymaksızın sürekli reaktif yüklenebilmelidir.

5.27. Makro Eliza testleri hariç test inkübasyon süreleri 60 dk. geçmemelidir.

6.A GRUBU BİYOKİMYA VE HORMON CİHAZLARI İÇİN İSTENEN CİHAZ SAYILARI VE İSTENEN CİHAZ HIZLARI

6.1. Cihazlar ve kurulacak hastaneler tabloda belirtilmiştir.

TABLO 1 : BİYOKİMYA CİHAZLARI

HASTANE ADI	BİYOKİMYA CİHAZI TOPLAM HIZ(FOTOMETRİK EN AZ) /SAYI	ACİL BİYOKİMYA TOPLAM HIZ(FOTOMETRİK EN AZ) /SAYI	AÇIKLAMALAR
AYDIN DEVLET HASTANESİ	3600 / 2 CİHAZ (Aynı marka ve model)	600 /1 CİHAZ	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
ATATÜRK DEVLET HASTANESİ	3600 / 2 CİHAZ (Aynı marka ve model)	600/1 CİHAZ	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
NAZİLLİ DEVLET HASTANESİ	2400/2	600/1 CİHAZ	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
SÖKE DEVLET HASTANESİ	2200/2 CİHAZ	-	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
KUŞADASI DEVLET HASTANESİ	1600/2 CİHAZ	-	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
DİDİM DEVLET HASTANESİ	1200/2 CİHAZ	-	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.

13

ÇİNE DEVLET HASTANESİ	800/1 veya 2 CİHAZ	-	
KADIN DOĞUM VE ÇOCUK HAST. HAST.	1200/2 CİHAZ	-	En düşük cihaz fotometrik hızı 600 test/saat olmalıdır.
GERMENCİK DEVLET HASTANESİ		400/1 CİHAZ	
Biyokimya Analizörleri için teklif edilecek entegre yada modüler cihazlar tek cihaz kabul edilmeyecektir.			

TABLO 2: HORMON CİHAZLARI

HASTANE ADI	HORMON CİHAZI TOPLAM HIZ (EN AZ) / SAYI (EN FAZLA)	HORMON CİHAZI AÇIKLAMALARI	ACİL HORMON CİHAZI TOPLAM HIZ (EN AZ) /SAYI
AYDIN DEVLET HASTANESİ	850 / 3 CİHAZ (Aynı marka ve model)		90/1 CİHAZ
ATATÜRK DEVLET HASTANESİ	850/3 CİHAZ (Aynı marka ve model)		80/1 CİHAZ*
NAZİLLİ DEVLET HASTANESİ	480/2 CİHAZ (Aynı marka)	Her bir cihaz hızı en az 200 test/saat olmalıdır.	80/1 CİHAZ *
SÖKE DEVLET HASTANESİ	400/2 CİHAZ (Aynı marka ve model)	-	
KUŞADASI DEVLET HASTANESİ	400/2 CİHAZ (Aynı marka ve model)	-	
DİDİM DEVLET HASTANESİ	170/2 CİHAZ (Aynı marka ve model)	-	
ÇİNE DEVLET HASTANESİ	200/1 CİHAZ	-	80/1 CİHAZ *
KADIN DOĞUM VE ÇOCUK HAST. HAST.	200/1 CİHAZ	-	
Hormon Analizörleri için teklif edilecek entegre yada modüler cihazlar tek cihaz olarak kabul edilecektir. Aydın Devlet Hastanesi ve Atatürk Devlet Hastanesi hariç.			

6.2. Biyokimya Cihazlarına teklif veren firma Aydın Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarına 1 adet PREANALİTİK OFFLINE sistemi kuracaktır.

6.3. Acil servis laboratuvarlarına kurulacak cihazlar ilgili hastanelerin ana laboratuvarlarına kurulan cihazlarda kullanılan kitlerle aynı marka kitleri kullanmalıdır. Farklı ambalaj boyutları olan kitler teklif edilebilir.

6.4.* (Yıldız) işareti konmuş yukarıdaki tabloda belirtilen hastanelerde (pro bnp veya bnp , prokalsitonin ck mb kütle, myoglobin, troponin I veya t , beta hcg veya total hcg) testleri çalışılacaktır. Bu cihazlarda Troponin T veya I, ProBNP veya NT-BNP, Total veya Beta HCG prokalsitonin testi çalışılmadığı durumlarda (arıza,bakım v.b.) ilgili firma merkez laboratuvardaki İmmüanalizörde bu testlerin çalışmasını sağlayacaktır.

14

- 6.5. Aydın Devlet Hastanesi ,Aydın Atatürk Devlet Hastanesi ve Nazilli Devlet Hastanesi merkez laboratuvarına kurulacak Biyokimya Otoanalizörlerinde sürekli numune yükleme özelliğine sahip raklı sistem yada rack loader sistemi olmalıdır.
- 6.6. A Grubu Biyokimya Analizör Cihazları aynı marka olacaktır. A Grubu Hormon Analizör Cihazları aynı marka olacaktır.
- 6.7. Teklif edilen cihaz menüsünde “High Sensitive” Troponin Kiti varsa hastanenin talep etmesi durumunda “High Sensitive” kit verilecektir. Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesine TSH testi için 3.jenerasyon kitini teklif edeceklerdir.
- 6.8. Hormon İmmünoanalizörler için teklif verecek olan firma Germencik Gözetimli Laboratuvara 9.000 Test Troponin çalışmak üzere uzmanın uygun gördüğü 1 (bir) adet kantitatif sonuç veren ölçüm aralığının alt sınırı en fazla 0,05 ng/mL olan kart test özellikli Kardiyak Marker Cihazı verecektir.

6.9.Kurumların klima, kit saklama dolabı ve santrifüj ihtiyaçları aşağıda listelenmiştir:

Kurum	Kit Saklama Dolabı (Biyokimya + Hormon)	Klima (Biyokimya + Hormon)	Derin Dondurucu (Biyokimya + Hormon)	Santrifüj 48 tüp kapasiteli (Biyokimya + Hormon)	Buzdolabı
Aydın Devlet Hastanesi	2+1	3 + 2	2+1	2+1	
Aydın Atatürk Devlet Hastanesi	2+1	2+1	1	2+2	
Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi	1+1	1+1	0	0+1 adet (soğutmalı)	
Nazilli Devlet Hastanesi	2+2	1+1	1	2+3 (1+1 adedi soğutmalı)	
Çine Devlet Hastanesi	1+1	1+1	0	1+1	
Söke Fehime Faik Kocagöz Devlet Hastanesi	2+2	1+1	2+0	2+2	
Kuşadası Devlet Hastanesi	2+2	1+1	1+1	2+2	
Didim Devlet Hastanesi	1+1	1+1	0	1+1	
Germencik Gözetimli Laboratuvar		1		1	1

“Atatürk devlet hastanesi biyokimya otoanalizörü için teklif verecek olan firma ; Germencik gözetimli laboratuvarı için de biyokimya testlerini çalışmak üzere, uzmanın uygun gördüğü bir adet en az 400 test/saat hızında racklarla yüklenebilecek biyokimya cihazı temin edecektir.”

15

7.B GRUBU BİYOKİMYA CİHAZLARI İÇİN İSTENEN CİHAZ SAYILARI VE İSTENEN CİHAZ HIZLARI

7.1.Cihazlar ve kurulacak hastaneler tabloda belirtilmiştir.

HASTANE ADI	BIYOKİMYA CİHAZI HIZ(FOTOMETRİK) /SAYI
Bozdoğan Devlet Hastanesi	300/1 CİHAZ
Karacasu Devlet Hastanesi	200/1 CİHAZ

7.2. Teklif edilen B Grubu Biyokimya Cihazları teklif edilen reaktifler ile tam uyumlu çalışabilmelidir.

7.3.Kurumların klima, kit saklama dolabı ve santrifüj ihtiyaçları aşağıda listelenmiştir:

Kurum	Kit saklama dolabı	Klima	Santrifüj (en az 24 tüp kapasiteli)
Bozdoğan Devlet Hastanesi	1	0	1
Karacasu Devlet Hastanesi	0	0	1

9.TAM OTOMATİK KOAGÜLASYON CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

9.1.Yüklenici firma tarafından, kurumların ihtiyacına göre aşağıdaki teknik özelliklere sahip, saatte en az 60, 100 ve 180 test çalışabilen (100 ve 180 test çalışacak cihazlar için PT, APTT testlerinin birlikte çalışma esnasındaki cihaz test kapasitesi belirtilmiştir.) tam otomatik koagülasyon analizörleri kurulacaktır.

9.2.Cihazlar; Protrombin zamanı (PT), Aktive Parsiyel Tromboplastin Zamanı (APTT) testlerini, mekanik (bilyeli) yöntem ya da optik yöntemle ve Fibrinojen testlerini clotting esaslı ölçebilmelidir.

9.3.Cihazlar; Fibrinojen testini PT üzerinden hesaplamayla değil, kendi Fibrinojen kiti ile çalışmalıdır.PT reaktifleri insan kaynaklı olmalı ve ısı değeri 0,9 - 1,1 arasında olmalıdır.

9.4.Cihazlar; PT sonuçlarını saniye, % aktivite ve INR olarak verebilmelidir.

9.5.Sistemler; analizör, bilgi işlem ünitesi, monitör, klavye, printer ve uygun güçte kesintisiz güç kaynağından oluşmalıdır.

9.6.Yüklenici firma tarafından kurulacak olan 100 ve 180 test/saat'lik cihazlara reaktifler ve hasta örnekleri, rak ya da segmentlerle yüklenmelidir.

16

9.7.Örnekler primer tüplerle doğrudan ya da bir barkod okuyucu ile cihazlara yüklenmeli ve cihazlar primer örnek tüplerinden direkt olarak çalışabilmelidir.

9.8.Cihazlar otomatik dilüsyon yapabilmelidir.

9.9. PT veya APTT testlerinin birlikte çalışma esnasındaki hızı 100 ve 180 test/saat olan cihazlarda reaktifler cihazlar üzerinde bulunan internal barkot okuyucu cihazlara yüklenmelidir.

9.10. Cihazların üzerinde soğutmalı reaktif bölümü bulunmalıdır. Cihazlar reaktiflerin 37 °C'ye gelmesini sağlayabilmelidir.

9.11. Cihaz hızı 60 , 100 ve 180 test/saat olan cihazlar aynı marka olmalı dır. Teklif edilecek tüm cihazlar (2 kanallı olanlarda dahil) aynı reaktifleri kullanmalıdır.

9.12. PT veya APTT testlerinin birlikte çalışma esnasındaki hızı 180 test/saat olan cihazlarda numune ve reaktif problemleri ayrı ayrı olmalı, cihaz çift problu olmalıdır.

9.13. Cihazların probunun seviye dedektörü olmalı ve reaktif miktarı azaldığında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

9.14. Cihazların acil (stat) modu olmalıdır. Acil kan geldiğinde cihazlar otomatik olarak acil örneği çalıştıktan sonra tekrar rutin çalışmaya devam edebilmelidir.

9.15.Cihazlar kalibrasyon işlemini tam otomatik olarak yapabilmeli, kalibrasyon sonucu monitörden izlenebilmeli ve yazılı olarak alınabilmelidir.

9.16.Cihazlar; primer tüple barkodlu olarak yüklenen örneklerin bilgilerini çift taraflı bağlanabildiği kurum bilgi işlem sisteminden almalı, gerekli tetkikleri yapmalı, sonuçlarını da kurumun bilgi işlem sistemine göndermelidir. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu kurumlarda mevcut olan otomasyon firması tarafından yapılacaktır. **Tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.**

9.17.Yüklenici firma ayrıca aşağıda listelenen kurumların herbirine birer adet en **az 2 kanallı** ve en az bir yönlü LİS bağlantısı yapılabilen yarı otomatik koagülasyon analizörü kuracaktır.

9.18.Cihazların kurumlara dağılımı:

KURUM	180 test/ saat	100 test/ saat	60 test/ saat	2 kanallı
Aydın Devlet Hastanesi	2 (İki) adet			
Nazilli Devlet Hastanesi	1 (Bir) adet		1 (bir) adet	

17

Aydın Atatürk Devlet Hastanesi	2 (İki) adet			
Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi			1 (bir) adet	
Söke Fehime Faik Kocagöz Devlet Hastanesi		1 (bir) adet		1 (bir) adet
Kuşadası Devlet Hastanesi		1 (bir) adet		1 (bir) adet
Didim Devlet Hastanesi			1 (bir) adet	1 (bir) adet
Çine Devlet Hastanesi			1 (bir) adet	1 (bir) adet
Germencik Devlet Hastanesi				1 (bir) adet

9.19. Firmalar teklif ettikleri cihaz menüsünden bulunan original kitleri teklif etmelidir. Teklif edilen cihaz menüsünde bulunmayan testler laboratuvar uzmanının onay vereceği bir marka ile tekliflendirilebilir. Firmalar teklif ettikleri kit bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.

10 .KAN GAZI CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

10.1.Cihazlar; ana cihaz, ekran, hasta bilgilerinin girilebileceği tuş takımı ya da klavye, barkot okuyucu, yazıcı ve güç kaynağından oluşmalıdır.

10.2.Tüm reaktiflerin üzerinde barkot olmalıdır.

10.3.Cihazlar arteriyel ve kapiller kan örneklerini çalışabilmeli, örnekler cihazlara enjektör ya da kapiller tüple verilebilmelidir. Örnekler cihazlara tek bir yerden verilmeli, ilave parametreler için ayrı ayrı yerlerden örnek verilmesine gerek olmamalıdır.

10.4.Cihazlar hasta örneklerini kullanıcı müdahalesine gerek duymadan otomatik olarak aspire etmelidir.

10.5.Cihazlar ölçümde hata olması ya da arıza gibi durumlarda kullanıcıyı uyarabilmelidir.

10.6. A grubu kartuşlu kan gazı cihazları için , cihazların probu otomatik veya manuel olarak temizlenebilmelidir. B grubu kan gazı cihazları için cihazların probu otomatik olarak temizlenmeli, manuel temizlemeye gerek olmamalıdır.

10.7.Cihazlar kalibrasyonlarını ve yıkama işlemlerini tam otomatik olarak yapmalıdır.

10.8.Yüklenici firma tarafından iç kalite kontrol materyalleri en az iki seviye olmak üzere bedelsiz sağlanmalıdır. Sonuçlar cihazın hafızasında saklanabilmelidir.

18

10.9.Cihazlar 24 saat kullanılabilirmeli ve ölçüme hazır olmalıdır.

10.10.Çalışılan hasta örneklerine ait ölçüm değerleri cihazın monitöründe görülmeli ve yazıcıdan alınabilmelidir. Hastalara ait raporlarda; hasta adı ve soyadı veya barkot numarası, tarih, saat, ölçülen ve hesaplanan değerler görülmelidir.

10.11.Cihazlar test sonuçlarını hafızasında saklamalıdır, cihazların hafıza kapasitesi firmalar tarafından bildirilecektir.

10.12.Cihazlar hastane otomasyon sistemine bağlanabilir olmalı, barkot okuyucu ile yüklenen hasta örneklerini otomatik olarak tanıyıp çalışabilmeli ve sonuçları otomasyon sistemine aktarabilmelidir.

10.13.Yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak, kurumların ihtiyacına göre kuru lityum heparinli kan gazı enjektörü (sertifikası verilecektir) ve lityum heparinli kapiller tüp sağlanacaktır.

11. A GRUBU KARTUŞLU SİSTEM KAN GAZI CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

11.1. Söke Devlet Hastanesine aynı marka 2 adet, Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesine aynı marka 2 adet , Kuşadası Devlet Hastanesine aynı marka 2 adet , Çine Devlet Hastanesi ve Didim Devlet Hastanesine aynı marka 1 'er adet aşağıda özellikleri belirtilen kan gazı cihazları kurulacaktır.

11.2. Cihazlar bakım gerektirmeyen kartuşlu sisteme sahip olmalıdır. Sensör ve reaktif kartuşu ayrı ayrı olabilir.

11.3. Cihazlar elektronik kart üzerine yerleştirilmiş biyosensörler ile ölçüm yapmalıdır.

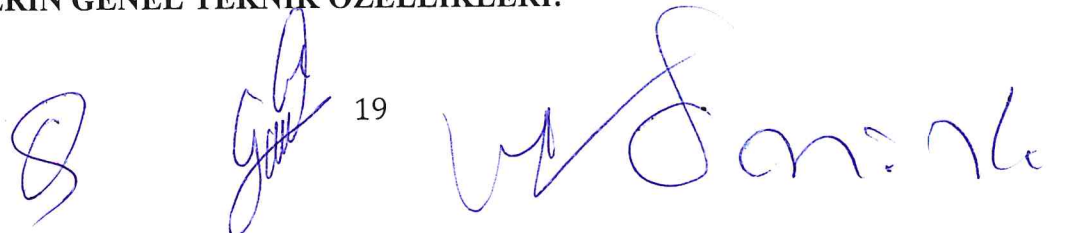
11.4. "Söke Devlet Hastanesi, Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi, Kuşadası Devlet Hastanesine teklif edilen cihazlar bir hasta örneğinden en az pCO₂, pO₂ kan gazları ile kan pH değerini, Na⁺, K⁺, Ca veya iyonize Ca, laktat, değerlerini ölçebilmelidir. Söke Devlet Hastanesi, Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi, Kuşadası Devlet Hastanesine teklif edilen cihazlardan 1 'er tanesi aynı hasta örneğinden en az pCO₂, pO₂ kan gazları ile kan pH değerini, Na⁺, K⁺, Ca veya iyonize Ca, laktat, CoHb, MetHb, O₂Hb ,Thb veya Hct değerlerini ölçebilmelidir.

Didim ve Çine Devlet Hastanesine kurulacak cihazlar aynı hasta örneğinden en az pCO₂, pO₂ kan gazları ile kan pH değerini, Na⁺, K⁺, Ca veya iyonize Ca, CoHb, MetHb, O₂Hb ,Thb veya Hct, laktat değerlerini ölçebilmelidir."

11.5. Cihazlar ayrıca ölçülen parametrelere bağlı olarak ek parametreler hesaplayabilmelidir. Bu parametreler en az HCO₃⁻, %O₂ sat, TCO₂, BE olmalıdır.

12. B GRUBU KAN GAZI CİHAZLARI VE BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

19



12.1.Yüklenici firma,Nazilli Devlet Hastanesinde kullanılmak üzere aynı marka ve model 2 (iki) kan gazı cihazı ve Aydın Devlet Hastanesi ARS Yoğun Bakım Ünitesi , KVC Yoğun Bakım Ünitesinde , **Göğüs Yoğun Bakım Ünitesinde** ve **Acil Laboratuvarında** kullanılmak üzere aynı marka ve model toplam **4 (Dört)** adet kan gazı cihazı kuracaktır. Atatürk Devlet Hastanesinde kullanılmak üzere aynı marka ve model 2 (İKİ) kan gazı cihazı ilgili birimlere kurulacak olan cihazlar bir kan örneğinden pO₂, pCO₂ kan gazları ile kan pH değerini, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca veya iyonize Ca, Glukoz, Laktat, Thb veya Hct değerlerini ölçebilmelidir. Cihazlar ek olarak CoHb, MetHb, O₂Hb değerlerini de ölçebilmelidir.

13. A GRUBU TAM KAN SAYIMI CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

13.1. Teklif veren firma hastane laboratuvarına; 1 kan örneğinden en az 18 parametre çalışacak kan sayım cihazını ve demirbaşlarını kurarak kitleri ile birlikte sözleşme süresince kullanıma sunacaktır.

Cihaz Dağılımı	Didim Devlet Hast.	Çine Devlet Hast.	Germencik Devlet Hast.	Bozdoğan Devlet Hastanesi	Karacasu Devlet Hastanesi	TOPLAM
Cihaz sayısı ve Yükleme Özelliği	1 adet-otomatik yüklemeli 1 adet-manuel yüklemeli	1 adet-otomatik yüklemeli 1 adet-manuel yüklemeli	1 adet-manuel yüklemeli	1 adet-manuel yüklemeli	1 adet-manuel yüklemeli	7

13.2. Sistem; ana cihaz, ekran ve bilgi işlem ünitesine sahip ve kompakt yapıda olmalı, yanında klavye, printer ve cihaz gücüne uygun kesintisiz güç kaynağından (=En az 30 dakika yetecek güçte) meydana gelmelidir.

13.3. Cihaz saatte en az 60 adet tam kan sayımını yapabilmelidir. Orijinal katalogta bu bilgi bulunmalıdır.

13.4. Cihazın temizleme özellikli solüsyonları olmalıdır.

13.5. Cihaz hasta kanını aspire ettikten sonra bir seferde sayabilmeli ve ekstra reaktif harcamamalıdır. Histogramları (WBC, RBC, PLT) rapor etmeden önce ekranda göstermeli ve printerden alınabilmelidir.

13.6. Didim Devlet Hastanesine 1 adet ve Çine devlet Hastanesine 1 adet verilecek olan cihazların, üzerinde karıştırıcı bulunan otomatik yükleme modülüne sahip olmalıdır. Ayrıca Didim Devlet Hastanesi ve Çine Devlet Hastanesi için 18 parametre otomatik yükleme modülüne sahip cihaza ek olarak en az 18 parametre tam kan sayımı yapabilen manuel yüklemeli birer cihaz da yedek olarak verilecektir.

13.7. Cihaz gerekli durumlarda hata mesajları vererek hem sesli hem de görüntülü olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.

13.8. Cihaz en az 500 hasta sonucunu hafızasında saklayabilmelidir.

20

13.9. Hasta raporları üzerinde; hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan A4 kağıt ebadında rapor şeklinde alınmalıdır.

13.10. Cihazın bakım programı olmalı ve günlük bakım kısa sürede tamamlanmalıdır.

13.11. Cihaz kan örnekleme bölgesi temizliğini içten ve dıştan kendi otomatik yapmalıdır.

13.12. Numunelerin dilüsyon işlemleri cihaz tarafından yapılmalıdır.

13.13. Cihaz parametrelerin kalibrasyonunu otomatik veya manuel olarak yapabilmelidir.

13.14. Normal değerler dışına çıkan değerlerde kullanıcıyı uyarmalıdır.

13.15. Cihazların stand by modu olmalıdır.

13.16. Cihaz numuneleri manuel moda barkod sistemiyle tanıyabilmeli, otomatik moda ise internal barkod okuyucu ile numunenin bilgilerini çift taraflı bağlanabildiği hastane bilgi işlem sisteminden almalı gerekli tetkikleri yapmalı, sonuçlarını da hastane bilgi işlem sistemine göndermelidir. Cihazın diğer kurumlarda kullandığı bağlantı kodlarına ihtiyaç olursa firma hastane bilgi işlem firmasına sorunsuz ve ücretsiz vermelidir.

13.17. Kan tüplerinin karıştırılması amacıyla firma cihazlarla birlikte en az 16 (onaltı) tüplük 4 adet roller vermelidir.

İHTİYAÇ	Didim Devlet Hastanesi	Çine Devlet Hastanesi	Germencik Devlet Hastanesi	Bozdoğan Devlet Hastanesi	Karacasu Devlet Hastanesi
Roller sayısı	1	1	1	1	1

13.18. Cihaz günlük kalibrasyona gerek duymamalıdır ve 24 saat çalışmaya uygun olmalıdır.

13.19. Cihazla birlikte cihazın kurulacağı laboratuvar hacmine uygun güçte klima ortama kurulacaktır.

İHTİYAÇ	Didim Devlet Hastanesi	Çine Devlet Hastanesi	Germencik Devlet Hastanesi	Bozdoğan Devlet Hastanesi	Karacasu Devlet Hastanesi
Klima sayısı	1	1	1	1	1

14. A GRUBU TAM KAN SAYIMI CİHAZLARIN REAKTİF VE KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

14.1. Kitler kendi içinde aynı marka olmalıdır.

15. B GRUBU TAM KAN SAYIMI CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

15.1. Cihazlar; CBC / DIFF çalıştığında en az 100 test/saat hızında olmalıdır. Cihazlar 24 saat kapatılmaya gerek kalmadan kesintisiz çalışabilmelidir. Cihazlar aynı kan sayım reaktiflerini kullanmalıdırlar. Aydın Devlet Hastanesi Hematoloji Laboratuvarına en az 70 test/saat hızında ekstra bir cihaz verilecektir.

15.2. Kurumların test sayıları ve istediği cihaz sayısı aşağıda belirtilmiştir.

	Aydın Devlet Hastanesi	Kadın Doğum ve Çocuk Has	Atatürk Devlet Hastanesi	Nazilli Devlet Hastanesi	Söke Devlet Hastanesi	Kuşadası Devlet Hastanesi	TOPLAM
Cihaz sayısı	2	2	2	2	2	2	12

15.3. Cihazlar; ana cihaz, ekran, klavye, yazıcı, bilgisayar ünitesi ve güç kaynağından (en az yarım saat yetecek) vs. oluşmalıdır.

15.4. Cihazlar aynı numunede hem optik hem de volümetrik okuma yapabilmeli, Lökosit alt gruplarını laser veya hücresel boyama sistemi ile çalışabilmelidir.

15.5. Cihazlar tek bir kan aspirasyonunda seçime bağlı olarak sadece CBC/DIFF veya CBC/DIFF ve Retikülosit veya sadece Retikülosit sayımı yapabilmelidir. Bu testler tam otomatik olarak yapılmalı ve hiçbirinde manuel önileme gerek duyulmamalıdır. Aydın Devlet Hastanesine teklif edilecek cihaz NRBC ölçümü yapabilmelidir. Tüm hastanelere verilecek 2 cihazdan birinde Vücut Sıvısı Modu bulunmalıdır.

Cihazlar bir kan numunesinden aynı anda en az 22 parametreyi çalışabilmelidir.

Bu parametreler:

1-CBC parametreleri = WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PCT, PDW, MPV

2- Formül lökosit parametreleri = LYMP (lenfosit yüzdesi ve sayısı), NEUT (nötrofil yüzdesi ve sayısı), MONO (monosit yüzdesi ve sayısı), EOS (eozinofil yüzdesi ve sayısı), BAZO (Bazofil yüzdesi ve sayısı), RET (Retikülosit yüzdesi ve sayısı)

15.6. Cihazların hafıza kapasitesi en az 1000 hasta sonucunu saklayabilmelidir.

15.7. Cihazlarda ana mod olarak otomatik vakumlu tüp kapakları delinerek çalışma yanında, ikincil olarak manuel emdirme veya kapiller modlar da bulunmalıdır. İsteğe bağlı olarak çalışma modu seçilebilmelidir

15.8. Cihazlarda meydana gelebilecek arıza, hata ve anormallikler sesli veya yazılı mesajlarla kullanıcıyı uyarmalıdır. Solüsyon kaplarında seviye sensörü olmalı, solüsyonlar bittiğinde bu durum sesli veya yazılı mesaj ile uyarı vermelidir.

15.9. Cihazlar test sonuçlarını ekranda göstermeli ve sonuçlar cihaza bağlı bir yazıcı ile yazdırılabilmelidir. Test sonuçları A4 kağıt üzerinde, hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri ile birlikte gösterilmelidir.

15.10. Cihazlar pediatrik ölçümler için ön dilüsyon yapmaksızın çalışabilmelidir.

15.11. Cihazlar propları otomatik olarak içten ve dıştan kendini yıkayabilmeli, kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek kalmamalıdır.

15.12. Cihazlar, üzerinde karıştırıcı bulunan, aynı anda en az 50 tüplük otomatik yükleme sistemine sahip olmalıdır. Cihazlar numuneleri ardışık yükleyebilme özelliğine sahip olmalıdır.

15.13. Cihazlar barkod okuyucusuna sahip olmalıdır

15.14. Gözle görülemeyen pıhtılı kanla yapılan çalışmalar sonrasında cihazlar, diğer kanları çalışmaya geçmeden kendini otomatik olarak yıkamalı ve daha sonra diğer kanları saymaya geçmelidir.

15.15. Cihazlar, erişkin, çocuk, bebek v.b. farklı popülasyonlarda en az 3 farklı çalışma paneli oluşturabilmelidir.

15.16. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlanabilmeli, hasta kayıtlarını otomasyon aracılığı ile alıp, raporları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek programlar, hastane otomasyon firması tarafından sağlanacaktır.

15.17. Cihazla birlikte cihazın kurulacağı laboratuvar hacmine uygun güçte klima ortama kurulacaktır.

	Aydın Devlet Hastanesi	KDÇ Hastanesi	Atatürk Devlet Hastanesi	Söke Devlet Hastanesi
İHTİYAÇ				
Klima sayısı	1	1	1	1

15.18. Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalıdır.

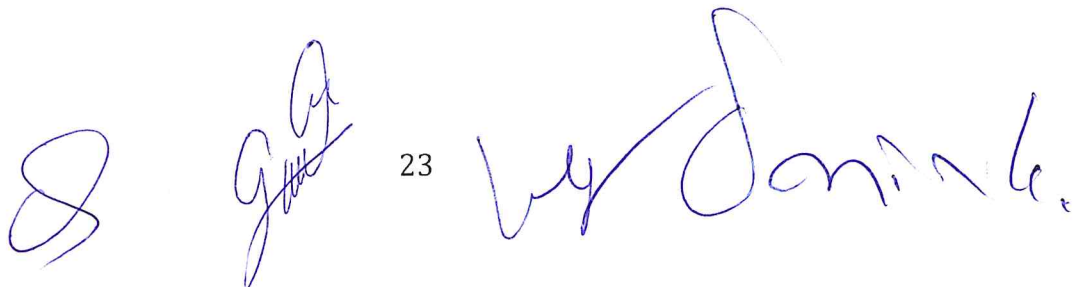
15.19. Kitler kendi içinde aynı marka olmalıdır.

15.20. Teklif edilecek reaktifler ve solüsyonlar cihaz üreticisi tarafından validasyonu yapılmış olmalı, teklif edilen tüm kitlerin cihaza uygunluğu ile ilgili uygunluk beyanı cihaz üreticisi tarafından belgelenmelidir.

16. OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ CİHAZINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

16.1. Cihaz Aerob - Anaerob bakteri ve maya üremesinin takibini yapabilmelidir.

16.2. Pediatrik ve erişkin Aerob - Anaerob şişe çeşitlerinin tümüne kan ve steril vücut sıvıları ekilebilmelidir.

 23

16.3. Cihaz kültür şişelerinin otomatik olarak okumalı, değerlendirmelidir. Kültür şişelerinin okuması sırasında kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. Pozitif şişe varlığında kullanıcı uyarılmalıdır.

16.4. Cihaz, şişeleri floresans veya radyoaktif veya kolorimetrik yöntem ile okumalı ve her 10 dakikada bir okuma yapmalıdır.

16.5. Kan kültür süresini 7 gün'e indiren sistem olmalıdır.

16.6. Aydın Devlet Hastanesinde Haftalık 7 günlük inkübasyonda en az 200 kan kültür şişesi almalıdır. Atatürk Devlet Hastanesi'nde haftalık 7 günlük inkübasyonda en az 60 kan kültür şişesi almalıdır. Nazilli Devlet Hastanesi, Söke Devlet Hastanesi , Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları hastanesinde ve Kuşadası Devlet Hastanesinde en az 40 kan kültür şişesi almalıdır

16.7. Şişeler kanı damardan direkt olarak alabilmesi için vakumlu olmalıdır. Şişelere kan alımı için kullanılan vakumlu sistem holderları istenildiğinde firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

16.8. Pozitif üremesi olan şişelerden besiyeri ekimi yapılabilmesi için yeteri kadar subkültür iğnesi ücretsiz verilmelidir.

16.9. Şişe üzerinde barkod etiketleri bulunmalıdır ve cihaz bu etiketle tanımlama yapabilmelidir.

16.10. Sisteme tanımlanmamış şişe girişi yapılabilmelidir.

16.11. Sisteme giren şişeler sistem tarafından anında tespit edilmeli ve uyarı verilmelidir.

16.12. Sistemin inkübasyon ısı aralığı 25 – 45 °C olmalıdır.

16.13. Sisteme inkübasyon süresinden bağımsız olarak spesifik inkübasyon süresi girilebilmelidir.

16.14. Cihaz, sisteme ait veya opsiyonel olarak hasta bilgilerini saklayabilmeli ve geriye dönük olarak bu bilgilere (şişe üreme grafiği, hasta sonucu vb.) ulaşılabilmelidir.

16.15. Cihazdan şişe yükleme, boşaltma ve cihaz durumu ile ilgili raporlar alınabilmelidir.

16.16. Kan kültür cihazı ile birlikte sonuçların depolanması ve işlenmesini sağlayacak yeterli kapasitede bir adet bilgisayar ve yazıcı ve güç kaynağı verilmelidir.

16.17. Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, cihazlara ilişkin mühendislik ve bakım-onarım hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.

16.18. Kan kültürü cihazları Hastane HBYS/LİS programlarına bağlantılı olmalı, bağlantı yapılması aşamasındaki tüm giderler yükleniciye ait olacaktır. Bu bağlantı ile cihaza yüklenen kan kültür şişelerinin sayısı (set), yüklenme saati, pozitif sinyal saati ve cihazdan çıkartılma saati LİS üzerinden alınabilmelidir. Eğer bu bağlantı yapılamazsa firma tarafından temin edilecek ayrı bir yazılımla bu sistem desteklenmelidir.

17. KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

17.1. Yüklenici firma yukarıdaki özelliklerde bir cihaz ve bilgisayarı, satın alınacak kan kültür şişeleri ile birlikte ücretsiz olarak hastanenin hizmetine sunacaktır.

17.2. Teklif edilecek tüm şişeler teklif edilen cihazla birlikte tam uyumlu olarak kullanılabilenmelidir.

17.3. Kan kültür cihazını temin edecek olan hastane ve kit miktarı aşağıda belirtilmiştir.

	Cihaz Sayısı
Aydın Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Nazilli Devlet Hastanesi	1 (Bir)
KDÇ Hastanesi	1 (Bir)
Atatürk Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Söke Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Kuşadası Devlet Hastanesi	1 (Bir)

17.4. Kan kültür şişeleri, üremeyi artıran, hasta numunesinde bulunabilecek antibiyotiklerin ve kompleman, lizozim ve transferin gibi mikroorganizma üremesini olumsuz etkileyen faktörlerin etkisini nötralize eden maddelere sahip olmalıdır. Teklif edilen şişelerin hangi nötralizan maddeleri içerdiğini firma belirtecektir.

17.5. Pediatrik şişeler 2-3 ml gibi az kanla çalışabilmelidir.

17.6. Firma birimin talebi doğrultusunda, istenilen miktarda pediatrik veya yetişkin şişelerini getirecektir.

17.7. Şişeler çok katmanlı plastikten veya camdan üretilmiş olup, çevresel, fiziksel darbe ve strese dayanıklılığı artırılmış olmalıdır.

17.8. Şişelerin stokta saklanması oda sıcaklığında olmalı ve inkübasyon sırasında havalandırma gerektirmemelidir.

17.9. Son kullanma süresi içerisinde kontamine olan şişeler miktarı ne olursa olsun firmaca değiştirilecektir.

18. OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYON VE ANTİBİYOGRAF CİHAZI ÖZELLİKLERİ

18.1. Sistem; ekim yapılan kitlerin inkübasyonunu, okunmasını sağlayacak "okuyucu ünite", bilgi işlem ünitesi, kesintisiz güç kaynağı, yazıcı ve McFarland ölçüm cihazından oluşmalıdır.

18.2.Bakterilerin ve mayaların identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerinin saptanması için kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.

18.3. Kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.

18.4. Bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında standardize bir metodolojinin uygulanabilmesi ve Mc -Farland tespitinin yapılabilmesi için bakteri yoğunluğunu tespit edebilen bir cihaz sistemle birlikte verilecektir.

18.5. Firma cihaz ile birlikte laboratuvar veri saklama ve istatistiksel değerlendirmenin yapılabileceği programı içeren bilgi işlem sistemi kurmalı, bu sistemin eş zamanlı ve çift yönlü olarak çalışması sağlanmalıdır. Bu sisteme internet bağlantısı ile uzaktan erişim sağlanabilmelidir. Bununla ilgili alt yapıyı firma hazırlamalıdır.

18.6. Bakteri ve maya identifikasyon ve antibiyogram kartlarının inkübasyon ve okunması birleşik, tek bir ünite içerisinde, otomatik olarak tamamlanmalı, kullanıcı tarafından inkübatörden okuyucuya aktarma gibi elle bir işleme gerek olmamalıdır.


	Cihaz Sayısı
Aydın Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Nazilli Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Söke Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Atatürk Devlet Hastanesi	1 (Bir)
Kadın Doğum ve Çocuk Hast.Hastanesi	1 (Bir)
Kuşadası Devlet Hastanesi	1 (Bir)

19. REAKTİF VE KİT ÖZELLİKLERİ

19.1. İdentifikasyon ve antibiyogram kitleri istenilen testleri yapabilecek kadar ayrı ayrı kit şeklinde olmalıdır.

19.2. Kurumların istediği testler ve test sayıları aşığıda belirtilmiş olup firmalar Gram (-) ve Gram (+) bakteri/maya identifikasyon testleri ve antibiyogram testlerini aşığıda belirtilen miktarlar kadar teslim edecektir.

19.3. Kitlerin saklanması, hazırlanması ve sonuç verilmesi aşamasına kadar gerekli olan tüm sarf malzemeleri (kit saklama dolabı, otomatik pipet, pipet ucu, yazıcı toneri v.s) yazıcı ,Vorteks cihazı ve Dispenser yeterli sayıda temin edilmelidir. Kitlerin saklanması ve cihazların verimli çalışması için teklif veren firmalar tarafından ücretsiz sağlanması gereken klima ve kit saklama dolabı ihtiyacı aşığıda belirtilmiştir.

 26 

İHTİYAÇ	Aydın Devlet Hastanesi	Atatürk Devlet Hastanesi	Kadın Doğum Hastanesi	Söke Devlet Hastanesi	Kuşadası Devlet Hastanesi
İla sayısı	1	1	1	1	1
İla dolabı	2	1	1	1	1

19.4. Cihaz tarafından Beta Laktamaz, ESBL (Genişlemiş spektrumlu Beta Laktamaz), HLAR (Yüksek düzey aminoglukozit direnci), VRE (Vankomisin direnli Enterokok) , MRSA (Metisilin dirençli stafilokok), karbofenamaz direnci gibi dirençli melanizmalarını saptayabilmelidir. Bunu sağlayamayan sistemler doğrulayıcı ek sistemleri temin etmelidir. Antibiyogram değerlendirmesi EUCAST kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır.

19.5. Mikoloji grubu antibiyogram duyarlılık paneli olmayan firmalar her mikoloji tanısında gerekli en az 4 E-testi (Flukonazol, Varikonazol , Caspofungin, Amfoterisin B, Flusitozin, Micafungin) vermelidir. Mantar identifikasyonunda kullanılmayan kartlar diğer panellerle değiştirilebilmelidir.

19.6. Gram pozitif koklar ve Gram negatif basiller için identifikasyon ve antibiyogram sonuçları 24 saat içerisinde alınabilmelidir. Sonuçlar bilgi işlem ünitesinde hafızaya alınabilmeli ve isteğe göre veya otomatik olarak yazıcıda basılabilmelidir.

19.7. İdentifikasyon test kitleri aşağıdaki tüm mikroorganizma gruplarını tanımlayabilmelidir. Neisseria, Haemophilus cinsi bakterileri tanımlama kartı olmayan firmalar bunlar için ek bir yarı otomatik sistem kurabilir.

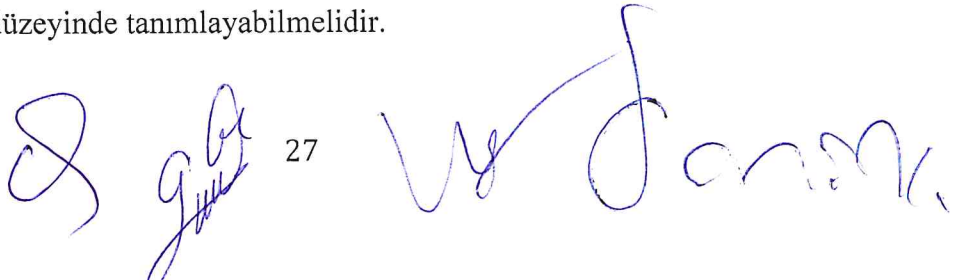
- 1.Gram pozitif koklar
- 2.Gram negatif basiller
- 3.Corynebacterium cinsi bakteriler
- 4.Neisseria, Haemophilus cinsi bakteriler
- 5.Maya mantarları

19.8. Antibiyogram test kiti aşağıdaki mikroorganizmalar için sonuç verebilmelidir.

- 1.Gram pozitif bakteriler
- 2.Gram negatif bakteriler
- 3.Maya mantarları

19.9. İdentifikasyon veritabanı gram pozitif bakteriler için en az 100, gram negatif bakteriler için en az 100 farklı bakteriyi tür düzeyinde tanımlayabilmelidir.

27



19.10. Antibiyogram kartları Kolistin, Netilmisin, Tigesiklin, Ertapenem gibi güncel antibiyotikleri içermelidir. Manuel doğrulama gerektiğinde kullanılması için antibiyotik duyarlılık diskleri (optokin, vankomisin. Basitrasin) laboratuvarın istemi doğrultusunda her hastane için 2 şer kartuş firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

19.11. İnternal kalite kontrollerin yapılabilmesi için laboratuvar tarafından belirlenen her kuruma ayrı olmak üzere ATCC suşları firma tarafından ücretsiz gönderilecektir.

19.12. Birleşik (combo) Antibiyogram ve identifikasyon panelleri olan firmalar toplam talep edilen kart sayısının %30 u kadar Combo kart verebilir. Bu kartların Gram Pozitif mi yada Gram Negatif mi olacağına Mikrobiyoloji uzmanı karar verecektir.

20. SEDİMENTASYON CİHAZLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

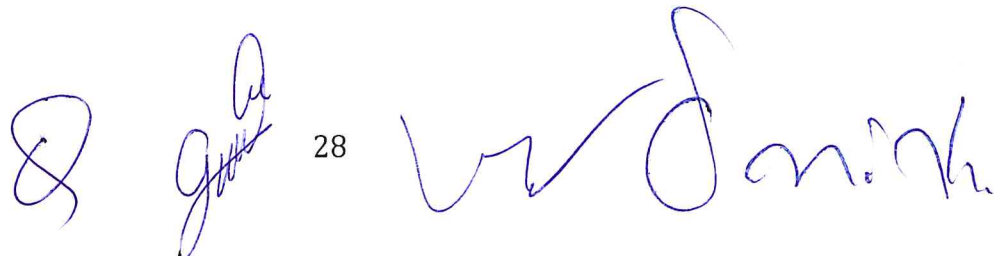
20.1. Cihaz tam otomatik eritrosit sedimentasyon analizörü olmalıdır. Cihaz 30 dakikalık, 1(Bir) ve 2 (İki) saatlik sedimentasyon sonuçlarını westergren metoduna uygun olarak mm/ saat cinsinden vermelidir.

20.2. Kurumların istediği cihaz sayısı aşağıda belirtilmiştir.

Hastane Adı	Cihaz Adı	Cihaz Adeti
Aydın Devlet Hast.	Sedimentasyon	1
KDÇ Hastanesi	"	1
Atatürk Devlet Hastanesi	"	1
Nazilli Devlet Hastanesi	"	1
Söke Devlet Hastanesi	"	1
Kuşadası Devlet Hastanesi	"	1
Didim Devlet Hastanesi	"	1
Çine Devlet Hastanesi	"	1
Germencik Devlet Hastanesi	"	1
TOPLAM		9

20.3. Aydın Atatürk Devlet Hastanesi ve Aydın Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazlara aynı anda en az 100 numune diğer hastanelere kurulacak cihazlara ise aynı anda en az 40 numune yüklenebilmeli ve tüm cihazlara çalışma durdurulmadan her an numune yüklenebilir olmalıdır.

20.4. Tüplerdeki orijinal etiket üzerinde üretici firmanın logosu, lot numarası, kaç ml'lik olduğu, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, sterilizasyon işareti ve içeriği yazılı olmalıdır.



20.5. Cihazla beraber çalışacak tüpler vakumlu olmalı ve üzerinde ne kadar kan alınacağını gösterir çizgileri bulunmalıdır. Tüplerin vakumları alması gerektiği kan miktarına ayarlı olmalıdır. Vakum bittiğinde üzerindeki çizgiden (+),(-) 2 mm'den az ya da fazla kan almamalıdır.

20.6. Sedimentasyon tüpleri, cihazla tam uyumlu çalışmalı, 6 aydan eski miadlı olmamalı ve Kit teslimatı kurumların isteği doğrultusunda bildirimi müteakip 7 iş gününü geçmemelidir.

20.7. Cihaz içinde kullanılacak tüpler polietilen yada cam malzemeden imal edilmiş, %3.8'lik sodyum sitratlı ve tek kullanımlık olmalı ve testler çalışırken başka bir reaktife ihtiyaç duyulmamalıdır.

20.8. Sedimentasyon kitleri oda ısısı koşullarında saklanabilmelidir.

20.9. Cihazın güç kaynağı, printeri, printer kağıdı-kartuşu, barkod okuyucusu, kalibratörleri, internal kontrolleri vs. sisteme ait bütün sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

20.10. Cihaz, otomasyon sistemine bağlanabilecek donanıma sahip olmalıdır.

20.11. Tüpler orijinal kutularında bulunmalıdır. Kutular üzerinde barkodu, lot numaraları, üretici firmanın logosu, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

20.12. Cihaz westergren metoduna göre sonuçlar vermeli, sıcaklık ayarını ortama göre kendi yapabilmelidir.

20.13. Cihaz, hata ve arıza olduğunda mesajla kullanıcıyı uyarmalıdır.

20.14. Sözleşme bitiş süresi dikkate alınmaksızın, miktarı ne kadar olursa olsun son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla miadı yaklaşan malzeme firma tarafından daha uzun miadlıları ile birebir değiştirilecektir.

20.15. Cihaz sık sık kalibrasyona ve temizliğe ihtiyaç duymamalıdır.

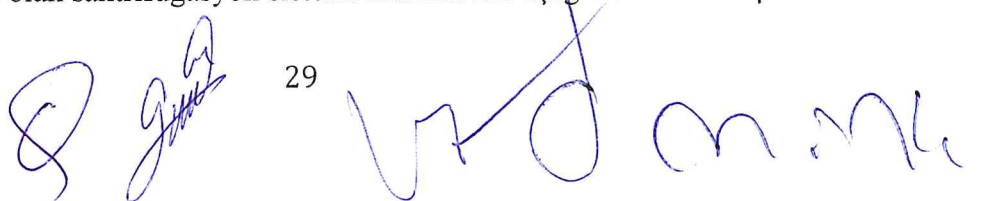
21. İMMUNOHEMATOLOJİK TESTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE EKİPMANIN ÖZELLİKLERİ

21.1. MANUEL JEL SANTRİFÜGASYON SİSTEMİ VEYA KOLON AGLÜTİNASYON SİSTEMİ

21.1.1. Firma söz konusu testlerin çalışabilmesi için santrifügasyon sistemini her bir kurumun laboratuvarına ücretsiz olarak kuracaktır. Ayrıca sistem kullanımda olduğu sürece kullanılmak üzere yeterli miktarda tüp ve pipet ucu ücretsiz olarak temin edilecektir.

21.1.2. Kurumların ihtiyacı olan santrifügasyon sistemi malzemeler aşağıda listelenmiştir.

29



EKİPMANLAR	Aydın Devlet Hast.	KDÇ Hastanesi	Atatürk Devlet Hast.	Nazilli Devlet Hast.	Söke Devlet Hastanesi	Çine Devlet Hastanesi	Kuşadası Devlet Hastanesi	TOPLAM
Santrifüj	2	2	3	2	1	1	1	12
İnkübatör	1	1	2	2	1	1	1	9
Çalışma tablası	2	2	3	2	2	1	1	13
Dispenser	3	3	3	2	2	1	1	15
Dispenser tutucu	2	2	3	2	2	1	1	13
Otomatik pipet	2	2	3	3	2	2	2	16
Kart okuyucu	1	1	1	1	1	1	1	7

21.1.3. Santrifüj üzerinde en az 10 kartın yerleştirilebileceği özel başlık olmalıdır.

21.1.4. Santrifüj hızı ve süresi çalışmaya uygun olmalıdır. Hızı sabit olmalı ve gerekli süre sonunda otomatik olarak durmalıdır.

21.2. TAM OTOMATİZE SİSTEM

CİHAZ	Aydın Devlet Hastanesi (170 test/saat)	TOPLAM
Otomatik immunoهماتولوjik analizör	1	1

OTOMATİK SİSTEM ÖZELLİKLERİ

1 Cihaz otomatik ön hazırlama, pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmuş tek parça tezgah üstü bir sistem olacaktır.

- Cihaza en az 170 adet kart ve en az 50 numune yüklenebilmelidir. Teklif edilen cihaz saatte en az 40 adet forward reverse gruplama çalışmalıdır. Cihaza çalışırken sürekli numune, kart ve reaktif yüklenebilmelidir. Firma bu durumu taahhüt etmelidir.
- Cihaz içerisinde en az 20 kart yüklenebilecek santrifüj veya en az 12 kart yüklenebilen iki ayrı santrifüj içermelidir.
- Cihaz gerekli testlerdeki inkübasyon işlemi için en az 24 kart yüklenebilecek inkübatör içermelidir.

2 Cihaz aşağıda işlemleri tam otomatik olarak yapabilmelidir.

30

- a. Eritrosit süspansiyonu hazırlanması
- b. Numune dilüsyonu, reaktif pipetlenmesi
- c. Numunelerin ve reaktiflerin cihaz tarafından teste uygun olarak seçilmesi,
- d. Cihazın kart üzerindeki alüminyum folyoyu otomatik olarak delmeli, kullanıcı müdahalesi olmamalıdır.
- e. Cihaz çalışması sürer iken çalışma basamaklarının izlenebilmesi,
- f. Testlerin emniyeti açısından, sonuç alınana kadar müdahaleye gerek duymamalı,
- g. Otomatik santrifügasyon
- h. Sonuçların okunması ve değerlendirilmesi
- i. Uygunsuz test sonuçlarını kullanıcıya gösterebilmelidir. Cihaz bu koşullarını otomatik olarak sağlamalıdır.

3.Cihaza yüklenen numune, kart, reaktif, barkodlarını cihaz içersinde

ulunan kameralar tarafından veya manuel bar-cod okuyucu tarafından tanımlanabilmelidir.

Numune yüklenmesi sırasında cihaz hiçbir şekilde durdurulmalıdır.

4.Okuma işlemleri cihaz içersindeki kamera yardımıyla otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.
Okuma işlemi gerçekleşmiş olan test sonucu görüntüleri ve bilgileri bilgisayar ortamında saklayabilmeli ve istenildiği zaman görülebilmelidir.

- a. Cihazın yaptığı değerlendirmede kullanıcı isterse değişiklik yapabilmelidir.
- b. İstenildiği zaman Cihaz içersindeki verilere ulaşılabilinmeli ve belirtilen zaman aralıkları içersinde bir hasta için birden çok test sonucunu gösterebilmelidir.

5.Cihaza acil numuneler, cihaz hiçbir şekilde durdurulmadan girile bilinmelidir. Cihaza yüklenen acil numune/numuneleri pipetlemesi devam eden kartın bitmesi sonrasında direkt olarak işleme almalıdır.

6.Cihaz, reaktif, yıkama solüsyonu, kartlar gibi malzemelerin doğruluk ve yeterliliğini saptamalı ve gerekirse kullanıcıyı uymalıdır.

7.Sistemin sağlıklı çalışabilmesi için gerekli alt yapı (Bilgisayar, printer, kesintisiz güç kaynağı) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.


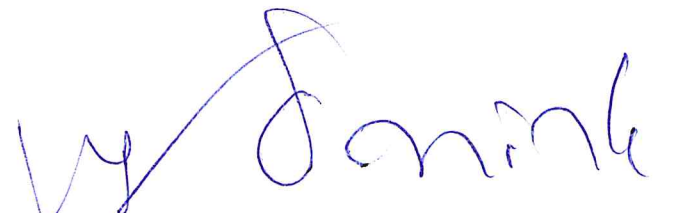
8.Cihaz çalışmaları gruplar halinde ya da tek tek yapabilmelidir.

9.Cihaz ile verilecek bilgisayar tüm kontrolleri yapabilmeli, sonuçları depolayabilmeli ve yazılı rapor halinde basabilmelidir.

22. İMMUNOHEMATOLOJİK TEST KİTLERİNİN TEMİNİ VE ÖZELLİKLERİ

22.1. Sistem, jel santrifügasyon yöntemi veya kolon aglütinasyon yöntemi ile ABO forward-reverse testi, Bebek kan grubu testi, Çapraz karşılaştırma (cross-matching) uygunluk testleri, Direkt coombs testi, İndirect coombs testi, Rh subgrup testlerini (C, c, E, e, Kell ve kontrol kuyucuklarını içermelidir) yapmaya imkân sağlamalıdır.

22.2. Teklif edilen kitlerin orijinal ambalaj içerikleri belirtilen miktarların üzerindeyse firma istenen miktarı aşan en yakın ambalajı bütün olarak verecektir.

 31 

22.3. Test kartları ve sarf malzemeleri soğuk ortamda saklanması gerekiyorsa gerekli soğutucu firma tarafından sağlanmalıdır.

22.4. ABO-Rh, çapraz karşılaştırma ve direkt coombs kartlarının reaktif içeriği monoklonal olmalı ve dışarıdan antikor ilavesi gerekmemelidir.

22.5. ABO-Rh kartları en az A, B, D, Kontrol, A1, B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun kuyucukları içermelidir.

Testlerde; hasta kan grubu kartı D mikrotüpünde DVI varyantı ile negatif sonuç alınmalı, donör kan grubu kartındaki D mikrotüpünde ise DVI varyantı ile pozitif sonuç alınmalı ve bu kartlar hasta ve donör için ayrı ayrı ürünler olarak verilmelidir.

Yüklenici firma forward reverse gruplama testi tükenene kadar A1 ve B reverse gruplama test hücrelerini aylık periyotlar halinde, ücretsiz ve kesintisiz olarak vermelidir. Ayrıca istendiğinde A2 ve 0 reverse gruplama test hücreleri ve A1 lectin, anti H lectin de ücretsiz sağlanmalıdır.

Forward reverse gruplama toplam test sayının en az %10'u kadar zayıf D testi yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Zayıf D testi coombslu ortamda çalışılmalıdır. Firma bu durum için gerekli kart ve solüsyonları ücretsiz sağlamalıdır.

22.6. Bebek kan grubu kartı, A, B, AB, D tiplendirmesine ek olarak direk coombs testi bakabilmelidir ve bu işlem tek kartta yapılmalıdır.

22.7. Çapraz karşılaştırma (cross-matching) kartları, anti-human globulin ve enzim içeren ortamda ABO-Rh kontrolü yaparak çalışılmalı ve/veya tek kart üzerinde (komple cross-matching) cross testi çalışılmalıdır. Tam otomatik sistem teklif eden firma cross match testi için birden fazla kart teklif edebilir.


22.8. İndirect coombs testi, enzimli ve enzimsiz olmak üzere toplam en az 2'şer hücre içermelidir.

22.9. Direkt Coombs testi için teklif edilen kart monospesifik olarak IgG-C3d-Ctrl veya IgG-C3d/C3b-Ctrl mikrotüplerini içermelidir. Testin geçerliliği için kart üzerinde kontrol mikrotüpü olmalıdır.

22.10. Teklif edilen kartlarla ve birlikte verilecek tüm solüsyonların orijinal ambalajında verilmesi, ambalaj ve kutular üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulları, barkot gibi bilgiler olmalıdır.

22.11. Kasetlerde hatalı sonuç tespiti durumunda hatalı sonuç veren ürünler yenileriyle değiştirilmelidir.

23. MAKRO ELİSA İMMUNANALİZÖR CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:



23.1. Teklif veren firma rekombinant ve sentetik antijenler veya antikorlar kullanarak FPIA (Fluoresan Polarizasyon Immunassay), MEİA (Mikrotanecik Enzim Immunassay), EIA (Enzim Immunassay), CL (chemiluminescence), ECL (electrohemiluminescence) veya ELFA (Enzyme Linked fluorescence Assay) yöntemlerinden biri olmak kaydıyla tüm paneli çalışabilecek tam otomatik makroELİSA analizörünü hastane laboratuvarına kurarak kullanıma sunacaktır.

23.2. Cihazlar kurumların ihtiyacına göre aşağıdaki tabloda listelendiği gibi kurulacaktır:

KURUM	Cihaz Özelliği ve Sayısı
Aydın Devlet Hastanesi	Toplam hızı en az 140 test/saat olacak şekilde 1 (Bir) cihaz
Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi	Toplam hızı en az 140 test/saat olacak şekilde 1 (Bir) cihaz
Nazilli Devlet Hastanesi	Her birinin hızı en az 80 test/saat olacak şekilde 2(iki) cihaz
Aydın Atatürk Devlet Hastanesi	Toplam hızı en az 140 test/saat olacak şekilde 1 (bir) cihaz
Söke Fehime Faik Kocagöz Devlet Hastanesi	Toplam hızı en az 80 test/saat olacak şekilde 1 (bir) cihaz
Kuşadası Devlet Hastanesi	Toplam hızı en az 80 test/saat olacak şekilde 1 (Bir) cihaz

23.3. Cihazlar; analizör, bilgi işlem ünitesi, renkli monitör, klavye, yazıcı ve sisteme uygun güçte kesintisiz güç kaynağından oluşmalıdır.

23.4. Cihazlar 24 saat çalışabilmeli, hasta bazında analiz yapmalı, bir numuneden bir defa programlamadan sonra çok sayıda parametreyi tam otomatik ve rastgele seçimli (random access) olarak çalışabilmelidir. Cihazlar çalışır durumdayken sürekli hasta yüklemesi yapılabilmelidir.

23.5. Cihazlar örneklerin programlanıp yüklenmesini takiben sonuçların hasta raporu şeklinde alınışına kadar operatörün herhangi bir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak tüm analiz işlemlerini gerçekleştirmelidir.

23.6. Cihazda pıhtı detektörü olmalıdır. Ayrıca cihaz probunu herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan kendiliğinden yıkamalıdır.

23.7. Cihaz, reagentleri barkod sistemi ile tanımalı, her basamakta ayrıca komut verilmesi gerekmemelidir.



23.8. Cihaz Serum ve reagent miktarlarını otomatik dedektör tarafından okuyabilmeli ve eksikliğinde kullanıcıyı uyarabilmelidir.

23.9. Cihazlar kalibrasyon süreleriyle ilgili kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazlarda tüm testlerin ya da istenilen testlerin kalibrasyon ve kontrol okumaları kullanıcı tarafından aynı anda programlanıp otomatik olarak yapılabilmelidir.

23.10. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, kantitatif ve kalitatif çalışma yapabilmeli, random access, sürekli ve acil çalışma modlarına sahip olmalıdır.

23.11. Hasta sonuçları bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. En az 1.000 hastanın test sonuçları hafızada saklanabilmeli ve istendiğinde ekrana getirilebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçlarının yedeklenmesini sağlayacaktır.

23.12. Cihazlar programlanmış örnekleri çalışmakta iken kullanıcı daha sonra yükleyeceği örneklerle ait bilgileri girebilmelidir.

23.13. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlanabilmeli, hasta kayıtlarını otomasyon aracılığı ile alıp, raporları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek programlar, hastane otomasyon firması tarafından sağlanacaktır.

23.14. Cihazla birlikte cihazın kurulduğu alana uygun güçte klima, kit saklama dolabı (+2- +8 C°'de çalışan) ve 24 godeli 5000 devirli santrifüj cihazı verilecektir.

23.15. Herhangi bir reaktif için sonuç verme süresi 60 dakikayı aşmamalıdır. Hızı saatte 100 testten büyük olan cihazlar için bu şart aranmayacaktır.

23.16. Kurumların klima, kit saklama dolabı ve santrifüj ihtiyaçları aşağıda belirtilmiştir.

İHTİYAÇ	Aydın Devlet Hastanesi	Nazilli Devlet Hastanesi	Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi	Atatürk Devlet hastanesi	Söke Devlet Hastanesi	Kuşadası Devlet Hastanesi	TOPLAM
Klima sayısı	1	1	1	1	1	1	6
Kit Saklama Dolabı	1	0	1	1	1	1	6
Santrifüj	0	1	0	1	1	1	5

24. MAKRO ELİSA İMMUNANALİZÖR CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ:

24.1. HIV kiti HIV1–2 virüslerine, P24 antijenini ve HIV O subtipine karşı gelişen antikorları tespit edebilmelidir. Kitin bu özellikleri üretici firma belgesinde ve kit prospektüsünde belgelenmelidir

24.2. HCV kiti en az 3. jenerasyon olmalı ve core, NS3, NS4 peptit antijenlerini içermelidir.,

24.3. HBSAg kitleri en az 3. jenerasyon olmalıdır. Kit S mutasyonlarını kaçırmayacak özellikte olmalıdır.

24.4. Firmalar, kurumların talep ettiği testlerin tümüne birden teklif vereceklerdir. Firmaların Test panellerinde olmayan en fazla iki test için bu testleri çalışan kurumlara FPIA (Fluoresan Polarizasyon Immunassay), MEİA (Mikrotanecik Enzim Immunassay), CL (chemiluminescence) veya Enzyme Linked fluorescence Assay (ELFA) yöntemleri ile çalışan ayrı bir cihaz kuracaklardır.

24.5. Tüm reaktifler ve kitlerin üzerinde barcode olmalı.

25. CİHAZLARIN KURULUMU:

Cihazların kurulumu ve çalışması için gerekli tüm parçalar (distile su sistemi, kesintisiz güç kaynağı vb.) yüklenici firmaya aittir. Cihazlar kurumların gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilecek, uygulama çalışmaları yapıldıktan sonra laboratuvarın onayı alınarak çalışır durumda ve hastane otomasyon sistemine entegrasyonu tamamlanmış şekilde teslim edilecektir. Cihazların çalışması için gerekli olabilecek uygun özellikte distile su sistemi firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ya da ihtiyaç karşılanacaktır. Distile su sisteminin tüm sarf malzemeleri, bakım ve onarımı ilgili firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve teknik servis formu düzenlenecektir. Distile su cihazının ürettiği su kalitesi ilgili firma tarafından düzenli olarak takip edilecektir. Cihazların tamamı kurumun elektrik sistemiyle tam uyumlu olmalıdır. Farklı sisteme sahip cihazların adaptasyonu tümü ile firmaya aittir. Yüklenici firma elektrik kesintilerine karşı her analizör için ayrı bir kesintisiz güç kaynağını (en az 30 dakika yeterli olabilecek kapasitede) sistemlerle birlikte kuracak, bakım ve onarımını ücretsiz olarak sağlayacaktır. Cihazların çalışması için gerekebilecek elektrik sistemi, topraklama ve panolar, su sistemi gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır.

26.EĞİTİM:

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurumların laboratuvar sorumluları karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım ve bakım kılavuzları ile cihazların kullanımı sırasında karşılaşılabilecek olan bütün uyarı ve alarmların ayrıntılı açıklamaları ve dikkat edilmesi gereken hususları içeren her dokümanı TÜRKÇE olarak ve orijinali ile birlikte kurumlara verecektir. Yüklenici firma cihazların kullanımı ve bakımı konusunda eğitim alan laboratuvar personeline sertifika düzenleyecektir.

27.GARANTİ, BAKIM VE TEKNİK SERVİS:

27.1. Cihazlar; bakım, onarım ve kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 3 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en çok 48 saat içinde cihazlar tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir.

35

48 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından emanet bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distrübütör firma tarafından verilecektir ve bu husus teklif dosyasında belgelendirilecektir.

27.2.Firmalar teklifle birlikte cihazların bakım ve onarımı için gerekli altyapıya sahip olduklarını belgeleyeceklerdir.

27.3.Üretici firmanın cihazlara ait standart periyodik bakım çizelgesi bulunacaktır. İhaleyi alan firmanın teknik servis sorumlusu sözleşme süresince yapılması gereken periyodik bakımları dosya halinde laboratuvarlara verecek ve bakımları bu çerçevede ücretsiz yapıp bakım formlarını laboratuvar yetkilisine ya da görevli teknisyene imzalatarak onayını alacaktır.

27.4. Cihazların günlük açılış ve kapanış işlemleri sırasındaki basit kullanıcı bakımları dışındaki tüm bakımları, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından 'Teknik Servis Formu' düzenlenerek yapılacaktır. Kullanıcıya ait bakımların kapsamı ve cihazlara ait periyodik bakım aralıkları gerekirse sorumlu laboratuvar uzmanları tarafından düzenlenecektir.

27.5.Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri, sözleşme süresince laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından 'Teknik Servis Formu' düzenlenerek yapılacaktır.

28.KABUL VE MUAYENE:


28.1.Cihazların ve reaktiflerin muayene ve kabulü her kurumun belirleyeceği Muayene ve Kabul komisyonu tarafından yapılacaktır.

28.2.Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak ve muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

28.3.Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlüğü firmaya ait olacaktır.

28.4.Yüklenici firma cihazlar ile birlikte tüm reaktifleri, reaktiflerin ve cihazların çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini getirmiş olmalıdır. Yüklenici firma tarafından teklif edilen cihazların ve reaktiflerin şartnamedeki teknik özelliklere uygunluğu kontrol edilecektir. Teklif edilen reaktiflerin, teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olarak çalıştığı gözlenecektir. Yüklenici firma, üretici firma başlıklı ve onaylı reaktif kataloğunu gösterecektir. Reaktiflerin ve her türlü sarf malzemenin ambalaj bütünlüğü ve son kullanma tarihi kontrol edilecek; reaktiflerin gereken hacimde olmasına, kutu dışına sızmasına, içinde yabancı cisim bulunmamasına dikkat edilecektir. Cihazlarda testlerin kalibrasyon sonuçlarının ve çalışılan tüm kalite kontrol sonuçlarının uygunluğu incelenecektir. Cihazlarda rutin ve acil hasta çalışmaları yapılacaktır. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı kontrol edilecektir. Cihazların ve reaktiflerin ilgili teknik şartnamelerinde belirtilen tüm özellikleri incelenecektir. Dış kalite kontrol programları görüşülecektir. Ayrıca teknik şartnamede belirtilen tüm özelliklerin sağlanıp sağlanmadığı kontrol edilecektir.

28.5.Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı Yetkili Satıcı Belgesi, sicil no, "Yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır veya yalnız araştırma içindir, tanıda kullanılmaz." ifadesi, "Sağlık Bakanlığının tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir." ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

 36

İDRAR STRİBİ İLE BİRLİKTE İDRAR ANALİZÖR CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

İDRAR ANALİZÖR CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1.Cihazlar ve kurulacak hastaneler tabloda belirtilmiştir.

HASTANE ADI	İDRAR CİHAZI TEST SAAT/ADET
AYDIN DEVLET HASTANESİ	100 /2
ATATÜRK DEVLET HASTANESİ	100/1
NAZİLLİ DEVLET HASTANESİ	100/2
SÖKE DEVLET HASTANESİ	80/1
KUŞADASI DEVLET HASTANESİ	60/1
DİDİM DEVLET HASTANESİ	100/1
KADIN DOĞUMVE ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ	80/1
ÇİNE DEVLET HASTANESİ	60/1

1. Yukarıdaki tabloda cihaz sayısı 1 (bir) olarak belirtilen kurumlara ilave olarak birer adet strip okuyucu ve Atatürk Devlet Hastanesi için bir adet , Germencik, Bozdoğan ve Karacasu Gözetimli laboratuvarı içinde 1 'er adet Strip okuyucu kurulacaktır.

2 Cihaz tam otomatik idrar biyokimyası ve sediment analizi özelliklerini taşımalıdır. Kurulacak cihazlar idrarın biyokimyasal ve sediment analizini hiç bir ön işlem gerektirmeden tam otomatik olarak yapabilmelidir. Cihazlarının tam otomatik barkod okuyucusu olmalıdır.

3. 100 test/saat hızında olacak cihazlara bir defada ilave bir üniteye gerek olmadan direk olarak en az 75 numune yüklenmelidir.

4.Cihazlar refraktometre yöntemi ile stripten bağımsız olarak dansite ölçümü yapabilmelidir. Cihazlar, idrarın renk ve bulanıklık tespitini otomatik olarak yapabilmelidirler.

5. Cihazların sediment ve strip okuyucu üniteleri olmalı ve birbiriyle tam uyum içinde çalışmalıdır. Arıza vb. durumlarda birbirinden bağımsız olarak çalışmaya imkan vermelidir.

6. Şekli elemanların gerektiğinde mikroskopik görüntüsü mikroskopta görüldüğü haliyle ekranda izlenebilmelidir.

7.Cihazların strip okuyucu ünitesi idrarı reaksiyon odacıklarına pipetle damlatmalıdır (strip idrara daldırılmamalıdır).

8.Cihazlar idrar numunesinin kimyasal ve sediment analizini tam sonuçlandırmalı, strip ünitesinden sediment ünitesine geçiş tam otomatik olmalıdır.

9.Numuneler cihaza raklar ile yüklenebilmeli, cihaz numuneleri otomatik olarak tanıyabilmelidir. Acil numuneler rutin çalışma durdurulmadan cihaza yüklenebilmelidir.

10 Numunelerin analiz öncesi santrifüj edilmesine gerek olmamalı, cihaz gerektiğinde hiçbir kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak sonuç verebilmelidir.

- 11.Cihazlar en az 3-4 ml idrarla (pediatrik hastalar için) ve dilüe edilmiş idrarla çalışabilmelidir.
- 12.Cihazların strip okuyucu ünitesi en az glukoz, keton, bilirubin, pH, dansite, protein, ürobilinojen, nitrit, lökosit, eritrosit parametrelerini okuyabilmelidir.
13. Cihazların sediment ünitesi lökosit, eritrosit, epitel hücresi, silendir, bakteri, kristaller ve maya parametrelerini rapor edebilmelidir

14. Cihazlar sediment analiz ünitesinde hücre tanımlamasını digital mikroskopik alan görüntüleme veya Flow Cell dijital görüntüleme yöntemi kullanarak gerçekleştirmelidir.

Dijital mikroskopik alan görüntüleme yöntemi için istenilen özellikler

- a) Cihazlarda en az tek fazda görüntü alınmalıdır.
- b) Cihazlar her numune için ayrı bir küvet/kaset kullanmalıdır, işlem için boyar madde kullanmamalıdır.
- c) Her örnekte sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü verebilmelidir. Bu Özellik kalite kontrol çalışmasında da olmalıdır. Cihazlar şekilli elemanların görüntülerini veri saklama ünitesinde saklayabilmelidir.

Flow cell dijital görüntüleme yöntemi için istenilen özellikler

- a) Cihazların numune analizinde standardizasyonun sağlanması için tek kanallı flow cell kullanılmalı ve numune analizi sırasında dijital kamera, flow cell, optik sistemler sabit kalmalı bu şekilde tüm dijital mikroskopik fotoğraflar standart olarak aynı odak noktasından alınmalı.
- b) Cihazlar flowcell den dikey akış sırasında flowcell yüzeyi ile temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon(sheath,lamina) kullanarak yapmalıdır. Bu solüsyonların TITUBB kaydı olmalı ve insertlerinde kullanım amacı belirtilmiş olmalı.

15.Otomatik bakım ve temizlik prosedürü olmalı ve cihaz kendisini otomatik olarak temizleyebilmelidir.

16.Cihazların RS 232çıkışı olmalıdır. Cihazlar ilgili firma tarafından hastane otomasyon sistemine hiçbir ücret talep edilmeden bağlanmalıdır. Cihaz sonuçları; bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hastane adı, hasta adı, protokol numarası, hasta sonuçları ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. İlgili firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirmekle yükümlüdür.




17.Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerinde en az 45 dakika devreye giren UPS'e sahip olmalıdır.

18. Kitler ve sarflar ' Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünleri yönetmeliğine'ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Teklif edilen kitlerin ve cihazların UBB, ÜTS kaydı olmalı ve bunlar ihale dosyasında sunulmalıdır.

8  38 

MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI PCR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Teknik şartname Aydın Devlet Hastanesinde alımı planlanan 2022 Ocak-2023 Aralık arası 24 aylık MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI SONUÇ KARŞILIĞI PCR CİHAZI Alımı işine ait teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar. Firmalar kitlerin ambalaj miktarına göre küsuratlı kalemleri tam kutu olarak verecektir. Aşağıda belirtilen testler net hasta sayısı olup firma eksik çıkan testleri ve kalibratör-kontrol için kullanılacak miktarı ayrıca ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- Sistem HBV-DNA, HCV-RNA ve HDV RNA testlerini tek bir cihazda kantitatif gerçek zamanlı RT-PCR (REAL TIME PCR) yöntemi ile çalışabilmelidir. Teklif edilen Real time PCR cihazı 96 test kapasiteli olmalı ve aynı anda iki farklı termal protokolü çalıştırmalıdır. 96 örnek kapasitesine ulaşamayan firmalar 2 adet real time pcr cihazı teklif edebilir.
- Test kitleri, kantitatif sonuç veren testler için örneklerin PCR ile çoğaltılması ve çoğaltılmış DNA/RNA'nın kantitatif olarak ölçümünde tüm basamaklar için gerekli reaktifleri ve sarf malzemeyi içermelidir.
- Teklif edilen kitlerin hangi marka ve model cihaz ile çalışacağı belirtilmelidir. Belirtilen kitler ile cihazlar birbirleri ile valide olmalıdır. Bu validasyon ürün kataloğundan veya kit içeriğinden gösterilmelidir ve bu doküman mal tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır. Teklif edilen kitler ve cihazlar aynı marka olmalıdır.
- Sistemde ekstraksiyonun verimliliği, reaksiyonun geçerliliği ve inhibitör varlığını kontrol etmek için HBV DNA, HCV RNA, HCV Genotiplendirme ve HDV RNA testlerinde internal kontrol kullanılmalıdır. Teklif edilen tüm kitlerin ÜTS kaydı olmalıdır. Sistemde kullanılan kantitatif kitlerin içinde en az 4 kontrol ya da değeri bilinen standart bulunmalıdır. Bu kontrol veya standartlar HBV ve HCV testi için serum formatında olup izole edilmelidir. HBV-DNA ve HCV-RNA testleri insan plazması veya serumundan çalışılabilmelidir.
- Cihaz elde edilen sonuçların değerlendirilmesi için özel bir yazılım kullanmalıdır.
- Çalışmalar arası çapraz kontaminasyon olmamalıdır.
- HBV kitinin deteksiyon limiti en fazla 10 IU/ml olmalı, dinamik aralığı 10-108 IU/ml aralığını kapsamalıdır. HCV kitinin deteksiyon limiti en fazla 15 IU/ml olmalı, dinamik aralığı ise 10-108 aralığını kapsamalıdır.
- HCV genotipleme testi HCV genotip 1a, 1b, 2, 3, 4, 5 ve genotip 6'yı mutlaka saptamalıdır. Her kuyucukta internal kontrol de bulunmalı ve saptanmalıdır.
- Teklif edilen kitlerin raf ömrü teslim alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
- Testleri çalıştırmak için gerekli olan cihazlar kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarda tutulmalıdır. İhaleyi alan firma tüm sistemin bakım, onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve sistemi ile ilgili her türlü sorunu çözmeyi taahhüt etmelidir.

  39    

- Kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın ve bağlı bilgisayar sistemi ile yazıcının tüm bakım ve onarım hizmeti ücretsiz sağlanmalıdır.
- Miadı yaklaşan kitler miktarı ne olursa olsun 2 ay öncesinde firmaya bildirmek koşulu ile firma tarafından yeni miadlı kitler ile değiştirilmelidir. Ayrıca kitlerin hatalı sonuç verdiği saptanırsa, kitin miadı ne olursa olsun, yeni lot numaralı kitler ile birebir değiştirilmelidir.
- Laboratuvar gerekli gördüğü takdirde, birim fiyat göz önünde tutularak, tüm kitleri birbirleri arasında değiştirilebilmelidir.
- Cihaz arızalarına 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilmemesi durumunda yerlerine yeni cihazlar konulmalıdır.
- Her kit için NEQAS, QCMD gibi dış kalite kontrol programlarından birine yılda en az 1 (bir) kez katılımı sağlanmalıdır.
- Firma cihazın veya cihazların çalışacağı odanın yapısı, iç donanımı ve cihazın kapasitesine göre gerekli altyapı sistemini ücretsiz kuracaktır. Sistemin verimli, güvenilir ve yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarca onaylanacak tüm koşulların sağlanması firmanın sorumluluğunda olacaktır. Kitler ve cihazlar ile birlikte polimeraz zincir reaksiyonlarının güvenilir bir şekilde çalışabileceği laboratuvar düzenini (gerekli görülen inşaat-donanım-ekipman işleri dahil olmak üzere) ücretsiz olarak sağlamakla yükümlü olacaktır. Firma izolasyon odası ve pcr odası için kurumun uygun gördüğü laminar flow kabinlerini ücretsiz kuracaktır. Firma ayrıca testlerin çalışması için 1 adet -20 derin dondurucu ve 2 adet klimayı ücretsiz kuracaktır.
- Örneklerin işlenmesinden raporlandırmaya kadar her türlü sarf malzemesi (kontroller, ekstraksiyon kitleri, tüp, pleyt, bariyerli pipet ucu, serum saklama tüpleri, serum saklama kutuları, bilgisayar çıktıları ve hasta raporları için A4 kağıt, yazıcı toneri/kartuşu gibi) cihazın normal, hassas şekilde kullanılabilmesi için gereken tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları gerektiği kadar (ihale edilen test miktarının kullanımına yetecek kadar) laboratuvara teslim edilmelidir.
- Teklif veren firma, laboratuvara aynı anda en az 16 örneği izole edebilen izolasyon robotu kurmalıdır. Tek seferde 16 örneğin izolasyonunu sağlayamayan firmalar en az 2 izolasyon cihazı teklif edebilir. Cihaz, kontaminasyonu engellemek amacıyla her örnek için önceden doldurulmuş ayrı kartuşlar kullanılmalıdır.
- Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak % 20 iş artırma veya azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.
- Laboratuvarın uygun göreceği marka ve gerekli hacimleri sağlayan otomatik pipet seti, vortex, santrifüj firma tarafından sağlanmalıdır.
- Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Verilen eğitimin süresi yeterli olup olmadığına kabul komisyonu karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanma kılavuzunu Türkçe olarak verecektir.
- Cihazlar; bakım, onarım ve kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 48 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en çok 72 saat içinde cihazlar tüm fonksiyonları ile çalışır hale

40

(Handwritten signatures and text)

getirilecektir. 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından emanet bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilecektir ve bu husus teklif dosyasında belgelendirilecektir.

- Teklif edilen cihaz ve kitlerin muayene ve kabulünü kurum muayene kabul komisyonu yapacaktır. Muayene sırasında firma yetkililerinin mutlaka bulunacağını, muayene komisyonunun cihazın şartnameye uygunluğuna karar verecektir. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- Firma teslim ettiği cihazların yaşını (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir.

GENEL HÜKÜMLER

- İstekliler teknik şartname maddelerine ayrı ayrı olmak üzere ve şartnamedeki sıraya göre cevap vermiştir. Bu cevaplar ‘..... marka model HBV DNA, HCV RNA ve diğer tanı kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi” başlığı altında, teklif veren firmanın başlıklı kâğıdına yazılmış ve firmanın yetkili kişisi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- İstekliler, cihaza ait teknik servis hizmetinin tarafımızca verildiğine dair belgeyi teklifleriyle birlikte ihale dosyasında sunmalıdır.
- İhale komisyonu gerekli gördüğü hallerde teklif edilen ürünlere ait firmadan demonstrasyon isteyebilir. İhale kararı demo sonucunda verilecektir.
- Kitlerin çalışacağı cihazın 10 (on) yaşını doldurmadığına dair belgeyi tekliflerle birlikte ihale dosyasında sunmalıdır.
- İstekliler, kendilerinin, cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olduğuna dair belgeleri teklifle birlikte ihale dosyasında sunmalıdır.
- İhale süresi bitiminden sonra, ihale birim test sayısına ulaşınca kadar, cihaz laboratuvarında kalacaktır. Bu süre içinde servis, bakım ve onarım hizmeti devam edecektir.
- Teslim edilecek kitlerin kontrollerinin, kalibratörlerinin şişe ve kutuları açılmamış, orijinal kapaklı olmalıdır. Üzerinde firma adı, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti yazılı olmalıdır.
- İhalenin sonuç karşılığı yapılacaktır, faturalandırmanın her ay hastanemiz yazılım sisteminden çıkan onaylı sonuç adedi kadar ödenecektir.

MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI OTOANTİKOR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KİT İHTİYAÇ LİSTESİ

SIRA NO	TEST ADI
1	Anti Nükleer Antikor (ANA) testi

2	Anti endomisyum antikor testi
3	Anti gliadin antikor testi
4	dsDNA antikor testi
5	Anti nötrofil sitoplazmik antikor (ANCA) testi
6	ANA profil testi
7	Karaciğer profili testi (Liver profil)

1. KULLANILACAK KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

1.1. Tüm reaktif ve kitler, üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş garanti etiketli, içinde çalışma yöntemi ile ilgili prospektüs olan düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.

1.2. Kitler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilmelidir.

1.3. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, substrat, lam, mounting medium, yıkama küveti, kurutma kağıdı, vortex, wash buffer, sample buffer, otomatik pipet ve pipet ucu v.s.) beraberinde, yeterli miktarda verilmelidir. Teklif edilecek kitlerin güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan kitin orijinal ambalajı içinde kullanıma hazır biçimde pozitif ve negatif kontrolleri bulunmalıdır.

1.4. Reaktif ve kitlerin, kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

1.5. Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda peyder pey teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1 (bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

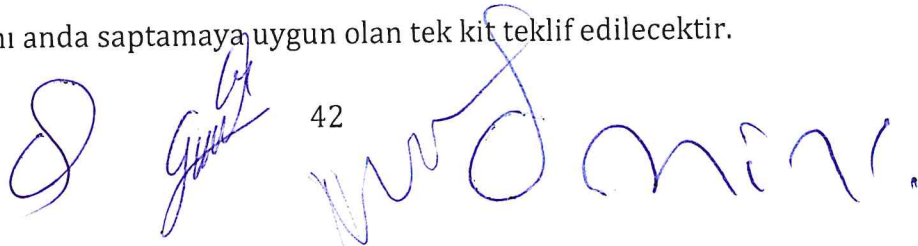
1.6. Firma, kalibratör ve kontrol için harcanan reaktifleri, kitleri, kan alma tüplerini ve serum dilüsyonu için gerekli polietilen tüpleri ücretsiz sağlamalıdır.

1.7. İstek listesinde 1.-5. sırada yer alan kitler indirekt immünofloresan, 6. ve 7. sırada yer alan kitler immunoblotting tekniği ile çalışmalıdır.

1.8. Listede 1 nolu kalemde insan serumunda antinükleer antikorları (ANA) belirleyen Hep 2 hücresi içeren kit verilecektir. Bu kit aynı anda ANA, AMA (Anti mitokondriyal antikor), ASMA (Anti-düz kas antikor) antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

1.9. Listede 2 ve 3 nolu kalemde yer alan testler için insan serumunda anti-endomisyum ve anti-gliadin antikorlarını aynı anda saptamaya uygun olan tek kit teklif edilecektir.

42



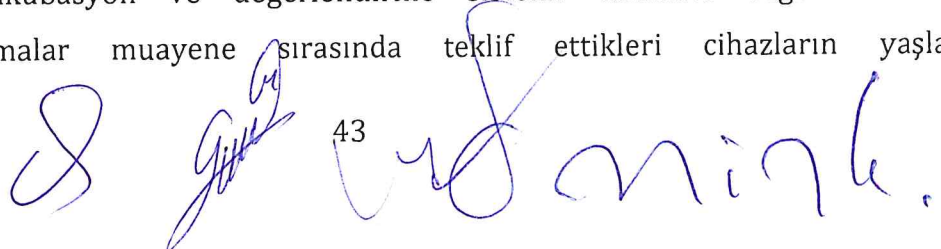
- 1.10.** Listede 4 nolu kalemde istenen kit insan serumunda ds-DNA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
- 1.11.** Listede 5 nolu sırada ANCA antikorlarını belirlemeye yönelik floresan antikor testi verilecektir. Bu kit aynı anda Anti nükleer antikor pozitif hastaları belirleyebilmeli, PR3 ve MPO antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
- 1.12.** Listede 6 nolu sırada yer alan kitin (ANA profil) içindeki her bir test stribi ile bir hasta serumunda en az "nRNP/sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, Ro-52, PM-Scl, Sentromer, Nükleozom, Histon, dsDNA, Ribozomal P-protein, AMA-M2, PCNA ve DFS-70" antijenlerine karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.
- 1.13.** Listede 7 nolu sırada yer alan liver profil kitinin içindeki her bir test stribi en az 4 (dört) antijen (AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP antijenleri) ile kaplı olmalıdır. Böylece bir strip kullanılarak, bir hasta serumunda bu dört antijene karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.
- 1.14.** ANA profil ve liver profil testleri için kullanılan ve çalışması tamamlanmış striplerin değerlendirmesini sağlamak üzere spesifik tarayıcı ve değerlendirme programı kurulmalı ve sonuçlar hastane otomasyon sistemine gönderilmelidir. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre gözle değerlendirilebilmelidir.
- 1.15** Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak % 20 artış veya azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

2.3. GENEL HUSUSLAR

2.1. Teklif veren firma Listede 1-5. Sırada bulunan testlerin değerlendirilmesi için Laboratuvarımıza bir adet tam teşekküllü LED lambalı immünofloresan mikroskobu kurmalı, mikroskopta en az 20X ve 40X objektifler olmalı ve kullanımımızda olduğu sürece her türlü bakım ve servisini yapmalıdır. Teklif veren firma 6 ve 7 no'lu kitlerin çalışması için Mikrobiyoloji Laboratuvarına 1 adet immunoblot cihazı kuracaktır. Kurulan cihaz bir seferde en az 30 test çalışabilmelidir. Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Bu sistemin otomatik değerlendirilebilmesi için tarayıcı, yazıcı ve software'i içeren paket ve servis ücretsiz olarak sunulmalıdır.

2.2. Üretimden kalkmış ve üretim tarihi itibarıyla 10 (on) yaşını geçmiş Floresan Mikroskobu, ve blot testleri inkübasyon ve değerlendirme sistemi teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır. Firmalar muayene sırasında teklif ettikleri cihazların yaşlarını

43



belgeleyeceklerdir. Bunun için üretici firmadan alınmış (marka, model ve seri numaralarını gösteren) onaylı üretici firma belgesi verilecektir.

2.3. Yüklenici firma numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan miktarda kan alma tüpü, polietilen serum dilüsyon tüpü, iğne ucu, barkod kâğıdı gibi her türlü malzemeyi ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma bu durumu ayrı bir taahhütname ile belgelendirecektir.

2.4. Firma, çalışmalar sırasında kalibratör ve kontrol için harcanan kitleri, iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz sağlamalıdır. Kuyucukların veya kalibratörlerin çalışmaması, cihazın arızalanması gibi durumlarda, ya da bir başka nedenle kayba uğrayan kitler periyodik olarak hastanemiz tarafından bildirilecek ve bildirilen sayıda kit firma tarafından ücretsiz olarak ayrıca verilecektir. Firma bu durumu ayrı bir taahhütname ile belgelendirecektir.

2.5. Yüklenici firma sürekli olarak Aydın Devlet Hastanesi'nin 2 (iki) aylık kullanımına yetecek kadar reaktif kiti hastanemiz stoğunda bulundurmakla yükümlü olacaktır. Aksi takdirde idari şartname ve sözleşmedeki cezai maddeler uygulanacaktır.

2.6. Listede 6 ve 7 nolu kalemde yer alan kitlerin çalışılması için kurulan cihazların verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekânda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

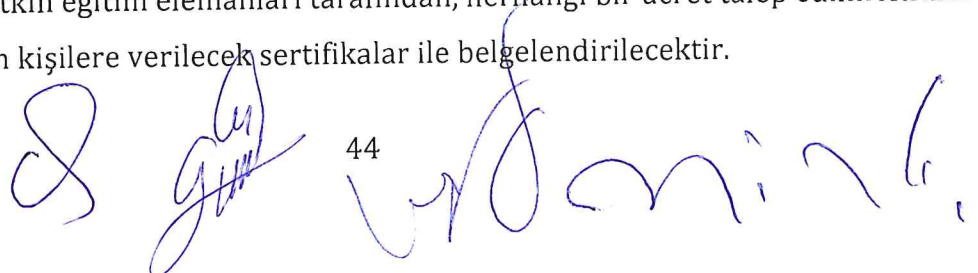
2.7. Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, cihaza ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.

2.8. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.

2.9. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.

2.10. Laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim kişilere verilecek sertifikalar ile belgelendirilecektir.

44



2.11. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır: çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin çalışması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.

2.12. Laboratuvar Sorumlu Hekimliği, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletebilir. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Aksi takdirde idari şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

2.13. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.

2.14. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.

2.15. Yüklenici firma Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı tarafından kabul edilen bir “Dış Kalite Kontrol Programı” ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz yapacak ve buna dair taahhütname verecektir.

2.16. İhale için kısmi teklif verilmeyecektir.

2.17. Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz şartnamede istenen özellikleri ve kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile birlikte laboratuvarın göstereceği yere monte edilip, kalibrasyonu yapılarak işler vaziyette teslim edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır.

2.18. Cihaz (kullanılacak yedek parça dahil), sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma içinde firma tarafından aynı özellikte bir cihaz ile değiştirilecektir. Herhangi bir test parametresinin sarf malzemesi eksikliği nedeniyle çalışamaması halinde eksik malzeme, firmaya yazılı olarak bildirimini takiben en geç 24 saat içinde teslim edilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test için SUT fiyatı kadar ceza ödenecektir.

T.C. AYDIN KADIN DOĞUM ve
ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ
Uzm. Dr. Özhan DAGCI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dr. 13018 / 80076

T.C. AYDIN KADIN DOĞUM ve
ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ
Dr. Gökçe TUNSAI SAĞDİÇ
B. Jinek ve Klinik Bilim Uzmanı
Dip. Tes. No: 77416

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AYDIN ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Vesile YAZICI
Uzman Hekim Tıbbi Mikrobiyoloji
Dr. 13018 / 80076
Uzm. Dr. Emin Savaş KILAVUZ
Klinik Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 77416