



T.C  
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
BİYOKİMYA VE HEMATOLOJİ LABORATUVARI YILLIK  
KOAGÜLOMETRE KİT ALIM İHALESİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 2021-  
117

**1. KOAGÜLOMETRE CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

- 1.1 Sonuç karşılığı rutin ve acil laboratuvarına toplamda 2 adet tam otomatik koagülasyon cihazı kurulacaktır. Protrombin zamanı (PT) ve aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT) testi için cihaz hızı 300 test/saat, acil laboratuvarı için de en az 48 test/saat olmalıdır.
- 1.2 Laboratuvara kurulacak olan cihaz aşağıda belirtilen testleri yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Acil laboratuvarına kurulacak cihazın ise PT, aPTT, Fibrinojen ve D-Dimer çalışması yeterlidir. Her iki cihazda kullanılacak kitler aynı marka olmalıdır.
- 1.3 Cihazlar aynı anda programda bir değişiklik yapmadan clotting, fotometrik ve immunokoagülasyon gibi farklı test metodlarını kullanarak birden fazla testi aynı anda yapabilmelidir.
- 1.4 Cihaz tam otomatik olmalı, testler sürekli veya çoktan seçmeli olarak çalışabilmelidir. Acil testler yüklenirken rutin çalışma programı kesintiye uğratılmamalıdır.
- 1.5 Cihaz okuma inkübasyon, reaktif ve plazma pipetlemeleri aynı makine üzerinde kullanıcı programlaması ile yapılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 1.6 Cihaz yaptığı tüm işlemleri ekranda göstermeli ve cihazdan istatistik alınabilmelidir (kullanılan test miktarı ve sayısı gibi).
- 1.7 Cihaz her çalışmada reaktif durumunu kontrol etmelidir.
- 1.8 Cihaz D-dimer testini kalibre edebilmelidir.
- 1.9 Cihazda otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
- 1.10 Sonuçlar sn, INR ve kütle cinsinden verilebilmelidir.
- 1.11 Cihaz elektrik kesilmelerinde test sonuçlarını saklayabileceği bir hafıza sistemine sahip olmalıdır.

**2. KOAGÜLOMETRE KİTLERİ VE PARAMETRELERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER**

- 2.1 Koagulometre kitleri ve kalibratörler kurulacak koagulometre cihazı için üretilmiş orijinal ürünler olmalıdır.
- 2.2 Yüklenici Firma, Laboratuar Sorumlu Hekimliği tarafından kabul edilen iç ve dış kalite kontroller programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri Yüklenici Firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.3 Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
- 2.4 Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 2.5 Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda parti parti teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1 (bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
- 2.6 Yüklenici firma sürekli olarak ADÜ Hastanesinin 2 (iki) aylık kullanımına yetecek kadar reaktif kiti hastanemiz stokunda bulundurmakla yükümlü olacaktır.
- 2.7 Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, kitler yenileri ile değiştirilecektir.
- 2.8 Oluşacak tüketim durumuna göre, yüklenici firma laboratuvarımızın talebi doğrultusunda, az tüketilen kitler ile çok tüketilen kitler arasında değişim yapılabilir.
- 2.9 Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
- 2.10 Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

### 3. GENEL HUSUSLAR:

- 3.1 Koagulometre cihazları listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
- 3.2 Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı  $\pm$  % 10 olmalıdır.
- 3.3 Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan kalibratör, farklı seviyeledeki kontrolleri, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, cihazlara ait numune kapları ve reaksiyon küvetleri, dilüsyon sıvıları, hasta sayısına göre gerekli sayıda vakumlu tüp ve 10.000 adet iğne ucu, kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (harmonik osilatörlü kesintisiz güç kaynağı vb) ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 3.4 Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
- 3.5 Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.
- 3.6 Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Yüklenici Firmanın bu maddeyi sağlayamaması durumunda; ilgili laboratuvar Sorumlu hekimi ve hastane idaresinin isteği doğrultusunda; Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kabul edilen ve TC. Sağlık Bakanlığı onaylı dış bir laboratuvar merkezinde çalışması istenebilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
- 3.7 Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
- 3.8 Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
- 3.9 Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
- 3.10 Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
- 3.11 Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin çalışması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
- 3.12 Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.

**3.13 Test, kontrol ve kalibrasyon :** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırmayı zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda” belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası : bilgileri bulunmalıdır.

**3.14** Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.

**3.15** İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.

**3.16** İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS’ leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.

**3.17** Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.

**3.18** Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.

**3.19** Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.

**3.20** Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.

**3.21** Cihaz ve kitler ÜTS’ye kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olmayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.

**3.22** Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

**3.23** Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.

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

**3.25** Toplam sözleşme bedelini geçmemek kaydıyla kalem bazında aşmalar olabilir.

**3.26** Ödemelerde; Hastane Bilgi Yönetim Sistemi kayıtları esas olup, HBYS(Hastane Bilgi Yönetim Sistemi)’ye girişi yapılmış ve sonucu onaylanmış tetkik/test sayıları rapor şeklinde Bilgi İşlem

Merkezi tarafından düzenlenecektir. Bu rapor; İlgili Laboratuvar Sorumlu Hekimi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından imzalanmış olacaktır. Yüklenici Firma; bu rapora göre faturasını kesecektir. Faturaya; Bilgi İşlem Merkezi tarafından düzenlenen rapor eklenecektir.

#### 4. KOAGÜLOMETRE KİTLERİ LİSTESİ VE SAYILARI:

SIRA NO	KOAGULOMETRE KİTLERİ	SUT KODU	MİKTAR (TEST)
1	PT	904.280	100.000
2	aPTT	904.290	85.000
3	FİBRİNOJEN	904.610	7.000
4	FAKTÖR II PROTHROMBİN	904.530	40
5	FAKTÖR V	904.530	120
6	FAKTÖR VII	904.530	50
7	FAKTÖR VIII Kanda	904.530	300
8	FAKTÖR IX	904.530	60
9	FAKTÖR X	904.530	60
10	FAKTÖR XI	904.530	50
11	FAKTÖR XII	904.530	50
12	VON WILLEBRAND	905.570	700
13	AT	904.350	700
14	PROTEİN C	905.260	700
15	PROTEİN S	905.280	700
16	D DİMER	904.400	10.000
17	APC REZİSTANS	904.280	250
18	TROMBİN ZAMANI	905.440	1200
19	HEPARİN	904.720	100
20	LUPUS ANTİKOAGULANT	905.010	1200
21	ANTİ FAKTÖR IIA(DABİGATRAN)	904.330	20

#### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Prof.Dr.İrfan YAVAŞOĞLU  
Hematoloji BD Öğretim Üyesi

Üye  
Dr. Öğr.Üyesi. Mustafa YILMAZ  
Tıbbi Biyokimya AD

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Başkan  
Doç.Dr.Gülnur TAŞCI BOZBAŞ  
Başhekim Yardımcısı