

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

AYDIN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

PUAN TEST SONUCU KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIMLAR

İdare: İhaleyi yapan ve sözleşmeyi imzalayan Aydın İl Sağlık Müdürlüğü,

Yüklenici: İhaleyi kazanan ve sözleşmeyi imzalayan gerçek ya da tüzel kişi,

SUT Kodu: 2021 yılı tedavi yardımına ilişkin sağlık uygulama tebliğinde yayımlanan işlem kod numarası,

SUT Birim Puan: 2021 yılı tedavi yardımına ilişkin sağlık uygulama tebliğinde yayımlanan işlem puanı,

2. İŞİN ADI VE AMACI

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü'nün birinci basamak sağlık hizmeti sunan kuruluşlarından (Tablo 7) numunelerin toplanarak Aydın Merkez ile Nazilli ve Kuşadası gözetimli laboratuvarlarında çalışılmak üzere “**sonuç karşılığı laboratuvar hizmet satın alımı**” işidir. Bu hizmet alımı ile amaç Aydın İl Sağlığı Müdürlüğü'ne bağlı laboratuvarların hizmetinin aynı kalitede, verimli, bütünlüklü ve kapsamlı olarak verilmesidir.

3. İŞİN MİKTARI, SÜRESİ VE YERİ

3.1. Bu işin Miktarı; toplam **50.350.550,00 (Elimilyonüçyüzellibinbeşyüzelli)** puan olacaktır.

3.2. Tablo 1 de belirtilen testlere puan usulü ödeme yapılacağından dolayı, idare test cinsleri arasında sayısal değişiklik yapabilir. Ayrıca idare; toplam puanı değiştirmeden bu testlere ek olarak, laboratuvarımıza yüklenici firma tarafından ihale kapsamında kurulmuş mevcut sistemler ile çalışılacak farklı testleri de (sağlık uygulama tebliğinde yer alması kaydı ile) isteyebilir.

3.3. Bu işin süresi **iki yıl** olacaktır.

3.4. Çalışılacak test listesi:

TABLO 1:

No	SUT Kodu	İşlem Adı	Cihaz	Tahmini Test Miktarı	SUT Birim Puanı	Toplam Puan
1	L107020	Tam Kan (Hemogram)	Hemogram Cihazı	550.000,00	5,82	3.201.000,00
2	L102890	Glukoz	Biyokimya Otoanalizörü	500.000,00	1,94	970.000,00
3	L107420	Kan üre azotu (BUN)	Biyokimya Otoanalizörü	420.000,00	2,13	894.600,00
4	L104780	Kreatinin	Biyokimya Otoanalizörü	420.000,00	2,13	894.600,00
5	L101280	Aspartataminotransferaz (AST)	Biyokimya Otoanalizörü	400.000,00	1,94	776.000,00
6	L100300	Alaninaminotransferaz (ALT)	Biyokimya Otoanalizörü	400.000,00	2,13	852.000,00

7	L101730	Total Bilirubin	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	1,94	388.000,00
8	L101710	Direkt Bilirubin	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	1,94	388.000,00
9	L102120	Demir (serum)	Biyokimya Otoanalizörü	420.000,00	2,13	894.600,00
10	L102160	Demir bağlama kapasitesi	Biyokimya Otoanalizörü	420.000,00	2,13	894.600,00
11	L104520	Kolesterol	Biyokimya Otoanalizörü	400.000,00	2,13	852.000,00
12	L103050	HDL kolesterol	Biyokimya Otoanalizörü	400.000,00	3,10	1.240.000,00
13	L107250	Trigliserid	Biyokimya Otoanalizörü	400.000,00	2,33	932.000,00
14	L103860	Kalsiyum (Ca)	Biyokimya Otoanalizörü	240.000,00	2,13	511.200,00
15	L100320	Albümin	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	1,94	388.000,00
16	L107460	Ürik asit	Biyokimya Otoanalizörü	320.000,00	2,13	681.600,00
17	L106300	Protein (Serum ve vücut sıvılar,herbiri)	Biyokimya Otoanalizörü	175.000,00	2,13	372.750,00
18	L104920	Laktat Dehidrogenaz (LDH)	Biyokimya Otoanalizörü	175.000,00	1,94	339.500,00
19	L100710	Alkalenfosfataz	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	2,13	426.000,00
20	L102780	Gamma glutamiltransferaz (GGT)	Biyokimya Otoanalizörü	240.000,00	2,13	511.200,00
21	L106150	Potasyum (K)	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	2,13	426.000,00
22	L106910	Sodyum (Na) (Serum ve vücut sıvılarında, herbiri)	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	2,13	426.000,00
23	L104180	Klor (Cl)	Biyokimya Otoanalizörü	200.000,00	1,94	388.000,00
24	L101850	CRP (C-Rekatif Protein)	Biyokimya Otoanalizörü	270.000,00	4,85	1.309.500,00
25	L104730	KreatinKinaz (CK)	Biyokimya Otoanalizörü	150.000,00	2,71	406.500,00
26	L102510	Fosfor (P)	Biyokimya Otoanalizörü	80.000,00	1,94	155.200,00
27	L102830	Glikozile hemoglobin (HbA1C)	HPLC	140.000,00	32,96	4.614.400,00
28	L106280	Total PSA	Hormon Otoanalizörü	40.000,00	12,60	504.000,00
29	L107520	Vitamin B12	Hormon Otoanalizörü	250.000,00	9,69	2.422.500,00
30	L107380	TSH	Hormon Otoanalizörü	400.000,00	8,72	3.488.000,00
31	L106770	Serbest T4	Hormon Otoanalizörü	400.000,00	8,72	3.488.000,00
32	L106760	Serbest T3	Hormon Otoanalizörü	350.000,00	8,72	3.052.000,00
33	L102410	Ferritin	Hormon	370.000,00	9,69	3.585.300,00

			Otoanalizörü			
34	L101550	Beta hCG	Hormon Otoanalizörü	50.000,00	12,60	630.000,00
35	907450	HbsAg (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	70.000,00	14,54	1.017.800,00
36	906620	Anti Hbs (Mikropartikül immün assay-MEIA veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	70.000,00	15,51	1.085.700,00
37	906640	Anti HCV (Mikropartikül immün assay-MEIA veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	60.000,00	15,51	930.600,00
38	906670	Anti HIV (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	60.000,00	14,54	872.400,00
39	906910	Anti toxoplazmaIgG (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	40.000,00	14,54	581.600,00
40	906930	Anti toxoplazma IgM (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	40.000,00	14,54	581.600,00
41	906820	Anti rubella IgG (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	40.000,00	14,54	581.600,00
42	906840	Anti rubella IgM (Kemiluminesans veya benzeri)	Eliza (Seroloji)	40.000,00	14,54	581.600,00
43	908090	Treponema pallidum (TPHA)	Eliza (Seroloji)	30.000,00	19,77	593.100,00
44	L103150	Hemoglobin Varyant Analizi (HPLC)	HPLC	30.000,00	74,05	2.221.500,00
				TOPLAM PUAN:		50.350.550,00

4. BİYOKİMYASAL OTOANALİZÖR CİHAZLARI

4.1. Biyokimyasal Otoanalizör cihazlarında kullanılacak reaktif ve kitlerin özellikleri

- 4.1.1. Teklif edilen reaktifler ve kitler, teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olacaktır. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Test sayısının hesabında laboratuvar otomasyon sistemine kayıtlı net çalışılan hasta sayısı (test sayısı) esas alınacaktır. Bunun dışındaki tüm kayıplar firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.1.2. Cihazlarda kullanılacak her türlü kit ve sarf malzemeleri (kontrol serumları, kalibrasyon ve kontrol sırasında harcanacak test reaktifleri yıkama ve temizleme solüsyonları, içkalite kontrol serumları, bilgisayar ile ilgili rapor kağıtları, yazıcı şeritleri, numune kapları, reaksiyon küvetleri, ayrıca cihazların normal ve güvenilir bir şekilde kullanılabilmesi için gerekli tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları firmaya aittir. Sözleşme süresince gerektiği kadar getirilecek bu malzemeler için ayrıca hiçbir ücret ödenmeyecektir.
- 4.1.3. Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir.
- 4.1.4. Cihazlarda kullanılan reaksiyon küvetleri cihazlar tarafından yıkanmalı veya disposable (tek kullanımlık) olmalıdır. Disposable değilse küvetlerin temizliği cihazlar tarafından otomatik olarak yapılmalı, kirliliği tespit edilen küvet kullanım dışı bırakılmalıdır.
- 4.1.5. Sözleşme süresince getirilecek reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olacaktır.
- 4.1.6. Kitler iş yeri teslim tarihinde laboratuvarların her parametre için en az iki aylık test ihtiyacını karşılayacak miktarda getirilecek, bundan sonra da 2 aylık stok seviyesinin altına düşmeyecek şekilde laboratuvarlar da stok edilecektir.
- 4.1.7. Reaktif ve kitlerin son kullanma tarihi firma elemanı tarafından sürekli kontrol edilecek miadı 3 aydan az kalan kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.

- 4.1.8. Reaktif ve kitlerin (her bir test için) ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin aynı lot numaralarından getirilmelerine dikkat edilmeli. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile değiştirmelidir.
- 4.1.9. Tüm reaktifler ve kitlerin üzerinde barcode olmalı ve orjinal reaktif ve kitler orijinal ambalajı ile cihaza yüklenebilmelidir.
- 4.1.10. Tablo 1 delistelenen biyokimya parametrelerinden (No.2-26) 3 parametreye kadar ön işleme izin verilebilir, geri kalan parametrelerin hepsinde kitler çalışmaya hazır halde olup, herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir
- 4.1.11. Teklif veren firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için en az 2 (iki) seviyeli "iç kalite kontrol" serumlarını ücretsiz karşılayacaklardır.
- 4.1.12. Sözleşme süresince firma, laboratuvar uzmanı tarafından kabul edilen bir "Dış kalite programı " ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
- 4.1.13. Hesaplamalı LDL kolesterol testi için kit kullanılmadığından firmaya herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 4.1.14. Yüklenici firma, uluslararası/ulusal kalite kontrolü için usulüne uygun olarak laboratuvarımıza gelen ve çalışılan numune veya numunelerin değerlendirme sonuçlarını kargo ile ve internet ortamında, mümkün olduğu kadar erken, bölümün sorumlu laboratuvar uzmanına ulaştırılmasından sorumludur. Kalite kontrol kuruluşu, değerlendirme sonuçlarının asıllarını idarenin bildireceği posta adresi ve e-mail adresine gönderecektir. Dış kalite kontrol laboratuvarı ile yapılan karşılaştırmalarda (CLIA'88 önerileri doğrultusunda) her test için ayrı değerlendirilmek üzere arka arkaya en fazla 2(iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi(SDI) dışında] sonuç alınır, yüklenici, ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum kontrol komisyonunca değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler laboratuvar uzmanlarının öngöreceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilir. 2-3 SDI arası sapmalar da ayrıca uzmanlarca değerlendirilir ve uygun görecekları düzeltici işlemler yüklenici tarafından acilen yerine getirilir.
- 4.1.15. Çalışılacak testlerin analitik performansının değerlendirilmesi amacıyla NCCLS/CLSI kılavuzlarında belirtildiği şekilde tekrarlanabilirlik, bias ve metot karşılaştırma testlerinden biri veya birkaçı yapılacaktır. Her test için yöntem performansı değerlendirmesinde Westgard'ın yöntem karar çizelgesi kullanılacak ve testlerin iyi performans (Total Kabul edilebilir hatanın 1/3'ünden az) göstermesi gerekecektir. Bu çalışmalar hizmet süresi içerisinde laboratuvar sorumlusunun gerek görmesi halinde tekrarlanabilecektir. Kriterlerin karşılanmaması durumunda laboratuvar uzmanı cihaz değişimi isteyebilecektir.

4.2.BİYOKİMYASAL OTOANALİZÖR CİHAZLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.2.1. Teklif veren firma Tablo 2 de belirtilen Aydın Halk Sağlığı Merkezi Laboratuvarına ISE hariç toplamda en az 3600 test/saat hızına ulaşabilecek birbiriyle aynı marka ve aynı kitleri kullanan 2 adet biyokimya otoanalizör kuracaktır. Yine firma Merkez laboratuvarına kurulacak cihazlarla aynı marka ve aynı kitleri kullanan Kuşadası ve Nazilli gözetimli laboratuvarlarına her biri ISE hariç toplamda en az 1600 test/saat hızına sahip birer adet biyokimya otoanalizör kuracaktır. (Cihazların test hızı ile orijinal kataloglarında yazan saatte yapabilecekleri maksimum test hızları kastedilmiştir.)
- 4.2.2. Cihazlar analiz işlemlerini Random Access (Rastgele seçimli) çalışabilmelidir.
- 4.2.3. Cihazların numune ve reaktif problemleri ayrı olmalıdır. Cihazlarda seviye ve fibrin dedektörü olmalı, serum reaktif seviye sensörü kalan test miktarını gösterir menü olmalıdır.
- 4.2.4. Serum indeksi(hemoliz, lipemi veya ikteri) otomatik olarak kontrol edilebilmelidir.

- 4.2.5. Cihazlar barkodlu primer tüpten yada barkodlu sekonder tüpten çalışabilmeli ve gerektiğinde örnekler gode ile analiz edilebilmelidir. Firma barkodlu tüplerde çalışabilmesi için gerekli çalışma koşullarını sağlamalıdır.
- 4.2.6. Cihazlar tam otomatik olmalıdır. Cihazlara numune ve reaktifler yerleştikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 4.2.7. Cihazlar sürekli numune yükleme ve boşaltmaya izin vermeli ve sisteme serum numuneleri raklar (segment veya sektör) ile gruplar halinde, cihazın durmasına gerek olmadan yüklenebilmelidir.
- 4.2.8. Cihazlarda veya LBS’de kalite kontrol ve istatistik programları bulunmalıdır. İstenildiğinde her test için günlük ve aylık olarak kontrol serumlarına ait kalite kontrol sonuçları ve grafikleri alınabilmelidir. Firma cihazların veya LBS sisteminin QC bazında saklayabileceği bellek kapasitesi üstündeki verileri saklayabilmesi için CD yazıcı ve boş CD’ler ücretsiz sağlayacaktır.
- 4.2.9. Cihazlar numune olarak serum, BOS, plazma ve idrar örnekleri çalışabilmelidir. Gerekli durumlarda Cihazlar hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Neticeler bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde; kuruluş adı, hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
- 4.2.10. Cihazlar testleri tamamlanmış hasta sonuçlarını yazıcıdan verebilmelidir.
- 4.2.11. Cihazlar tablo 1 istenilen tüm biyokimya parametrelerini (No.2-26)ölçmelidir ve aynı anda tablo 1.de istenilen tüm biyokimya test kitleriyle yardımcı reaktifleri yüklenebilmelidir. Eğer bu özellik sağlanamıyorsa sistemlerde yedek reaktifler cihaz üzerinde hazır bulundurulabilmeli veya yedek reaktif kapasitesine sahip birden fazla cihaz verilebilir. Bu cihazlar tek bir bilgisayardan yönetilebilecek özellikte olacaktır.
- 4.2.12. Cihazların acil (stat) çalışma ünitesi olmalıdır. Sistemde acil numuneler, rutin çalışma devam ederken sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmelidir. Acil numuneler çalışıldıktan sonra rutin çalışma kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 4.2.13. Sistemde hesaplamalı test programları bulunmalıdır.
- 4.2.14. HDL kolesterol kiti ve demir bağlama kiti çöktürmesiz, direk metot olmalıdır.
- 4.2.15. Cihazların reaktif kompartımanı soğutmalı olmalıdır.
- 4.2.16. Cihazlarda orijinal ISE (İyon Selektif Elektrodlar) ünitesi olmalıdır.
- 4.2.17. Fotometrik testler günde bir defadan fazla kalibrasyon gerektirmemelidir. Kalibrasyonların bozulduğu durumlarda firma servis yaparak duruma müdahale etmelidir. Firma cihazdan kalibrasyon çıktısı almak için gerekli yazıcı donanımını sağlamalıdır.
- 4.2.18. Cihazlar Linearite sınırını geçen tüm testler için otomatik dilüsyon yaparak testi tekrarlayabilmelidir.
- 4.2.19. Cihazlar numuneleri barkod ile tanımlayabilmelidir. Reaktifler cihazın haznesine pozisyon belirtmeksizin (pozisyon tanımlaması yapılmaksızın) istenilen pozisyona yüklenebilmelidir.
- 4.2.20. Cihazlar firma tarafından kurulmalı ve laboratuvar otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
- 4.2.21. İhaledeki bütün cihazlar için firma günlük, aylık, üç aylık ve yıllık bakım programlarını sunacaktır. Programlara kesinlikle uyulacaktır.

Tablo 2: Biyokimyasal Otoanalizör cihazlarının kurulacağı sağlık kuruluşları ve miktarları

No	Cihazların Kurulacağı Sağlık Kuruluşu	Cihaz Sayısı	Toplam Test Hızı
1	AYDIN MERKEZİ LABORATUVARI	2adet(aynı marka)	3600 test/saat
2	KUŞADASI GÖZETEMLİ LABORATUVARI	1 adet	1600 test/saat
3	NAZİLLİ GÖZETEMLİ LABORATUVARI	1 adet	1600 test/saat

5. HORMON OTOANALİZÖR VE ELİZA CİHAZI

5.1 Hormon Otoanalizör ve Eliza cihazlarında kullanılacak reaktif ve kitlerin özellikleri

- 5.1.1. Teklif edilen reaktifler ve kitler, teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olacaktır. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Test sayısının hesabında laboratuvar otomasyon sistemine kayıtlı net çalışılan test sayısı esas alınacaktır. Bunun dışındaki tüm kayıplar firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.1.2. Cihazlarda kullanılacak her türlü kit ve sarf malzemeleri (kontrol serumları, kalibrasyon ve kontrol sırasında harcanacak test reaktifleri yıkama ve temizleme solüsyonları, içkalite kontrol serumları, bilgisayar ile ilgili rapor kağıtları, yazıcı şeritleri, numune kapları, reaksiyon kuvvetleri, ayrıca cihazların normal ve güvenilir bir şekilde kullanılabilmesi için gerekli tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları) firmaya aittir. Sözleşme süresince gerektiği kadar getirilecek bu malzemeler için ayrıca hiçbir ücret ödenmeyecektir.
- 5.1.3. Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir.
- 5.1.4. Hormon ve eliza cihazları için tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, ön işlem gerektirmemelidir
- 5.1.5. Sözleşme süresince getirilecek reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olacaktır.
- 5.1.6. Kitler iş yeri teslim tarihinde laboratuvarların her parametre için en az iki aylık test ihtiyacını karşılayacak miktarda getirilecek, bundan sonra da 2 aylık stok seviyesinin altına düşmeyecek şekilde laboratuvarlarda stok edilecektir.
- 5.1.7. Reaktif ve kitlerin son kullanma tarihi firma elemanı tarafından sürekli kontrol edilecek miadı 3 aydan az kalan kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.
- 5.1.8. Reaktif ve kitlerin (her bir test için) ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin aynı lot numarasından olmasına azami önem verilmelidir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile değiştirecektir.
- 5.1.9. HBs Ag kitleri, ülkedeki yüksek prevelans sebebiyle en sık karşılaşılan (G145R) mutasyonları, alt tip ve genotip gözetmeksizin tamamını tespit edebilmeli ve kit insert ve prospektüsü ve orijinal döküman yada literatürler ile belgeleyebilmelidir.
- 5.1.10. Anti-HIV kiti HIV-1 ve HIV-2, subtip O'ya karşı antikor yanıtlarını yakalayabilmelidir. HIV testi antikorlarla aynı anda p24 antijenini de saptayabilen 4. jenerasyon olmalıdır.
- 5.1.11. Teklif veren firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için en az 2 (iki) seviyeli "iç kalite kontrol" serumlarını ücretsiz karşılayacaklardır.
- 5.1.12. Sözleşme süresince firma laboratuvar uzmanı tarafından kabul edilen bir "Dış kalite programı "ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.

5.2.HORMON OTOANALİZÖR VE ELİZA CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 5.2.1. Teklif veren firma; Aydın Merkez Merkezi Laboratuvarına Hormon Otoanalizörü ve Eliza-seroloji cihazlarını ve demirbaşlarını kurarak kitleri ile birlikte sözleşme süresince kullanıma sunacaktır.
- 5.2.2. Aydın Merkez Laboratuvarına, tablo 1 de (No.28-34) maddesindeki hormon testleri için toplamda en az 880 test /saat hızı sağlayacak hormon otoanalizörü kurulacaktır. Yine tablo 1 de (No.35-43) maddesinde bulunan Eliza-Seroloji testleri için en az 200 test/saat hızında bir cihaz daha kuracaktır. Entegre cihaz tek cihaz kabul edilecektir.

- 5.2.3. Cihazlar analiz işlemlerini Randomaccess çalışabilmelidir. Teklif edilecek cihazların ölçüm sistemi tam otomatik, Kemilüminesans(CL), Elektrokemilüminesans(ECL), mikropartikül enzim immunoassay (MEIA),Kemifleks, FPIA (Fluoresan polarizasyon İmmunoassay) yöntem veya yöntemleriyle çalışmalı ve kantitatif sonuç vermelidir.
- 5.2.4. Cihazlar test çalışması yaparken çalışmayı durdurmadan sürekli numune yüklemesi yapılabilmelidir.
- 5.2.5. Cihazların bakım programı(günlük, aylık, üç aylık ve yıllık) olmalı ve günlük bakım kısa sürede tamamlanmalıdır.
- 5.2.6. Cihazlara numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalı ve cihazları durdurmadan çalışma sırasında serum örneği eklenebilmelidir. Cihazlara acil numuneler, sistemin çalışmasını durdurmadan girilebilmelidir. Cihazlarda acil (stat) özelliği olmalıdır. Cihazlar 24 saat çalışabilecek özellikte olmalıdır.İnkübasyon süresi en fazla 60(altmış) dakika olmalıdır.
- 5.2.7. Gerekli durumlarda cihazlar hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 5.2.8. Sonuçlar ekrandan izlenebilmeli ve neticeler bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Cihazlar yüksek ve düşük değerlerde kullanıcıyı uyarmalıdır. Sistem belleğinde hasta test sonuçları saklanabilmeli ve istenildiğinde ekrana getirilebilmelidir. Cihazlarda istatistik programı olmalı istatistik değerleri günlük, aylık ve istenilen periyotta alınabilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçlarının yedeklenmesini sağlayacaktır.
- 5.2.9. Cihazlarda orijinal soğutma sistemine sahip en az çalışılacak parametre ve beş testlik yedek reaktif ile birlikte tüm yardımcı reaktiflerinde yüklenebileceği reaktif pozisyonu olmalıdır. Cihazlarda reaktifler için internal barcode okuma sistemi olmalı ve cihaz reaktifleri tanımalıdır.
- 5.2.10. Cihazlarda numuneler için herhangi bir ön işleme gerek duyulmamalıdır. Cihazlar gerektiğinde numuneleri otomatik dilue edip tekrar çalışabilmelidir.
- 5.2.11. Cihazlara serum numuneleri raklar (segment veya sektör) ile gruplar halinde yüklenmelidir. Bu işlem çalışma durdurulmadan veya duraklatılmadan gerçekleştirilmelidir.
- 5.2.12. Cihazlar analizleri devam ederken testleri tamamlanmış hasta raporları yazıcıdan alınabilmelidir.
- 5.2.13. Sistemde reaktiflerin miadını ve ne kadar testlik reaktif kaldığını gösterir menü olmalıdır.
- 5.2.14. Cihazlar probu her pipetlemeden sonra otomatik olarak içten ve dıştan yıkanmalıdır.
- 5.2.15. Numune ve reaktifler için seviye dedektörü bulunmalıdır. Ayrıca numune probu fibrin dedektörüne sahip olmalıdır.
- 5.2.16. Cihazların numuneler için internal barcode okuma sistemi olmalı ve cihazlar primerbarcode'lu tüpten çalışabilmelidir. Cihazlar gerekli durumlarda gode ile de çalışabilmelidir. Cihazlarda 5 ml ve 8 ml jelli tüplerle numune çalışması yapılabilmelidir.
- 5.2.17. Sonuçların tekrarlanabilirliği olmalıdır. Aynı hasta numunesinde yapılan çalışmalarda sonuç değerlerindeki fark %15'i geçmemelidir.
- 5.2.18. Teklif edilen cihazlar laboratuvar otomasyon sistemine(LBS) bağlanabilir özellikte olmalı ve gerekiyor ise ek bilgisayar, teknik destek ve programlar firmaca temin edilmek üzere otomasyon sistemine bağlanacaktır. İstenildiğinde her test için günlük ve aylık olarak kontrol serumlarına ait kalite kontrol sonuçları ve grafikleri alınabilmelidir. Programlama yapılması, disk ve disketlerin formatlanması backup 'lanması konularında software desteği firma tarafından verilmelidir.

Tablo 3.Hormon –Eliza (Seroloji) cihazlarının kurulacağı sağlık kuruluşları ve miktarları

No	Cihazların Kurulacağı Sağlık Kuruluşu	Cihaz Sayısı	Toplam Test Hızı
1	AYDIN MERKEZ LABORATUVARI	En az 2, en fazla 3 cihaz (aynı marka) 1 adet (eliza-seroloji için)	Toplamda en az 880 test/saat En az 200 test/saat

6. HPLC (HbA1c) CİHAZI

6.1.HPLC (HbA1c)cihazlarında kullanılacak reaktif ve kitlerin özellikleri

- 6.1.1. HPLC (HbA1c)cihazlarında kullanılacak reaktif ve kitlerin özellikleri; Teklif edilecek reaktifler ve kitler birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir. Reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajda olmalı ve orijinal ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır. Kesinlikle reaktif ve kitlerin üzerinde barkot olmalıdır.
- 6.1.2. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az altı ay miatlı olacak laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden üç ay öncesinden firmaya haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.
- 6.1.3. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç alma kaydı ile kullanılan dilüent, buffer, kalibratör, kontrol kanları, yıkama ve temizlik solüsyonları, numune ve reaksiyon küvetleri, gerekli kolonları, printer kağıdı, printer şerit veya kartuşu firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

6.2.HPLC CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 6.2.1. Teklif veren firma; Tablo 4'tebelirlenen merkeze HPLC cihazlarını ve demirbaşlarını kurarak kitleri ile birlikte sözleşme süresince kullanıma sunacaktır.
- 6.2.2. Cihaz yüksek performanslı sıvı kromatografik ayırım tekniği (HPLC High Performance Liquid Chromatography) ile ölçüm yapmalı ve bu teknikle çalışabilmesi için gerekli tüm reaktifleri içermelidir.
- 6.2.3. Sistemin kapsam tanımı; test sonuçlarının ve grafiklerin görülebileceği Lcd ekrana sahip ana parçaları aynı marka olan analizör (numune yükleme ünitesi dahil)ile bilgi işlem ünitesi, printer ve güç kaynağından (UPS) oluşmalıdır.
- 6.2.4. Cihaz HbA1c parametresini HPLC yöntemi ile ölçmeli ve sonucu % HbA1c olarak vermelidir.Sistem heterozigot anormal hemoglobinlerden (HbS,D,C,E) etkilenmemeli ve bunların varlığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 6.2.5. Cihazın probu, kapaklı tüpleri delerek numuneyi aspire etmelidir.
- 6.2.6. Cihaz tam otomatik olmalı, numuneler cihaza yüklenmeden önce bir ön işleme gerek duyulmamalıdır. Cihaz primer tüpten çalışabilmeli, numune karıştırma işlemine ihtiyaç duyulmamalı, aynı anda en az 50 numune yüklenebilmeli ve internal numune okuyucusu bulunmalıdır. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 6.2.7. Firma 2 seviye iç kalite kontrol sağlayacaktır.Bu kontrollerin takibi cihaz üzerinden yapılabilmelidir.

- 6.2.8. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Neticeler bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Cihaz hasta bazında en az 10.000 hasta sonucunu hafızasında saklayabilmelidir.
- 6.2.9. Sistem LBS'e bağlanabilir özellikte olmalı ve sonuç grafikleri dahil olmak üzere otomasyona aktarılabilmelidir. Bu işlem için gerekli program ve donanım firmaca temin edilecektir.
- 6.2.10. Sözleşme süresince firma laboratuvar uzmanı tarafından kabul edilen bir dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

Tablo 4: HPLC (HbA1c için) Cihazının kurulacağı sağlık kuruluşları ve miktarları

No	Cihazların Kurulacağı Sağlık Kuruluşu	Cihaz Sayısı
1	AYDIN MERKEZ LABORATUVARI	2 adet (aynı marka ve model)

7. OTOMATİK KAN SAYIM CİHAZLARI

7.1.Otomatik Kan Sayım Cihazlarında Kullanılacak Reaktif ve Kitlerin Özellikleri

- 7.1.1. Teklif edilecek reaktifler ve kitler birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilecektir. Reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajda olmalı ve orijinal ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır. Kesinlikle reaktif ve kitlerin üzerinde barkot olmalıdır.
- 7.1.2. Sözleşme süresince getirilecek reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olacaktır.
- 7.1.3. Reaktif ve kitlerin son kullanma tarihi firma elemanı tarafından sürekli kontrol edilecek miadı 3 aydan az kalan kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.
- 7.1.4. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç alma kaydı ile kullanılan dilüent, buffer, kalibratör vs. göz önünde bulundurulmalı ve laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
- 7.1.5. Sözleşme süresince firma laboratuvar uzmanı tarafından kabul edilen bir dış kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
- 7.1.6. Firma yeteri kadar kontrol kanını 3 seviyeli şekilde ücretsiz olarak vermelidir.

7.2.Otomatik Kan sayım Cihazları Teknik Özellikleri

- 7.2.1. Tablo 5'debelirtilen, Aydın Merkezi Laboratuvarına 2 adet, Kuşadası Gözetimli Laboratuvarına 2 adet,Nazilli Gözetimli Laboratuvarına 1 adet olmak üzere120 test/ saat hızındaaynı marka cihazlar kurulacaktır. Yenipazar, Koçarlı, Köşk,Buharkent, Kuyucak, Sultanhisar ve Karpuzlu toplum sağlık merkezine(TSM) 7 adet aynı marka ve model en az 60 test/ saat hızında cihazlar kurulacaktır.
- 7.2.2. Aydın Merkez ile Nazilli ve Kuşadası Gözetimli Laboratuvarına kurulacak cihazlar 22 parametrenin (WBC,RBC,HGB,HTC,MCV,MCH,MCHC,PLT,MPV,PCT,RDW,PDW,LYM,LYM%,MON,MON %,NEUT,NEUT%,EOS,EOS%,BASO,BASO%)sayım ve ölçümlerini yapmalıdır.Ayrıca lökosit,eritrosit,trombosit histogram (dağılım eğrisi) verebilmelidir.
- 7.2.3. Yenipazar, Koçarlı, Köşk, Buharkent, Kuyucak, Sultanhisar ve Karpuzlu toplum sağlık merkezine kurulacak cihazlar 18 parametrenin (WBC,RBC,HGB,HTC,MCV,MCH,MCHC,PLT,MPV,PCT,RDW,PDW,LYM,LYM%,MON,MON %, GRA,%GRA) sayım ve ölçümlerini yapmalıdır. Ayrıca lökosit,eritrosit,trombosit histogram (dağılım eğrisi) verebilmelidir.

- 7.2.4. Cihazlar tüm kan sayım parametrelerini lazeroptikal, elektriksel impedans, flowsitometrik vb. teknolojilerinin biri ya da birkaçı ile ölçmelidir. Aydın Merkez ile Nazilli ve Kuşadası gözetimli laboratuvarına kurulacak cihazlarda lökosit ve alt parametrelerini lazer teknolojisi ile ölçmelidir.
- 7.2.5. Aydın Merkez ile Nazilli ve Kuşadası gözetimli laboratuvarına kurulacak cihazlara bir seferde en az 50 numune yüklenebilmeli, bu cihazların hem otomatik hem de manuel modda barkot okuyucu ile otomatik numune tanımlama olanağı olmalıdır.
- 7.2.6. Aydın Merkez ile Nazilli ve Kuşadası Laboratuvarlarına kurulacak cihazlar kan örneklerini hem manuel hem de otosampler olarak analiz etmelidir. Testler arasında prob kendi temizliğini otomatik olarak yapmalıdır.
- 7.2.7. Diğer Laboratuvarlara kurulacak 60 test/saat hızındaki sistemler; ana cihaz renkli geniş LCD ekrana (histogramlar ve tüm ölçülen parametrelerin görülebileceği) ve bilgi işlem ünitesine sahip ve kompakt yapıda olmalı, yanında klavye, yazıcı ve cihaz gücüne uygun kesintisiz güç kaynağı bulunmalıdır.
- 7.2.8. Cihazlar, firmaca kurumun talebi doğrultusunda ortak bilgisayar sistemine bağlanacak özellikte olmalıdır. LBS'de kontrol ve hasta sonuçları takip edilebilmeli ve saklanabilmelidir. Firma kuracağı bu bilgisayardan cihazların izlenmesine ve müdahalesine olanak tanıyan sistemi kurmayı ayrıca kurumun otomasyon sistemine bağlanması için gereken her türlü yazılım ve donanımı ücretsiz olarak sağlamayı taahhüt edecektir.
- 7.2.9. Cihazlarda çalışılan numuneler, eğer önceden cihaza girilmiş lineer limitlerin veya parametrelerin normal değerlerinin dışına çıkmışsa ya da yüksek lökosit sayımı eritrosit parametrelerini etkilemişse mesaj verilerek kullanıcı uyarılmalıdır. Neticeler bilgisayar aracılığı ile üzerinde kurum adı, hasta adı, sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
- 7.2.10. Kalite kontrolünün normal değerleri, limitleri, lot numarası ve son kullanma tarihleri kontrol veri dosyalarında saklanmalıdır.
- 7.2.11. Kontrol verileri istatistiksel olarak değerlendirilmelidir. Böylece ortalama (mean), değişkenlik kat sayısı (CV) ve standart sapma (SD) hesaplamaları yapılmalı, ayrıca level – jennings grafikleri de vermelidir.
- 7.2.12. Firmalar teklif ettikleri cihazın her parametresi için doğruluk, hassasiyet ve lineerite değerlerini belirtmeli ve bu konuda açıklayıcı bilgi vermelidir.
- 7.2.13. Cihazın kurulacağı yerdeki elektrik ile ilgili her türlü düzenleme yüklenici firmaca yaptırılacaktır. Yine cihazların çalışacağı ortam firma tarafından düzenlenecek (cihaz tezgahları, atık sistemi dizaynı) ve laboratuvar için uygun hale getirilecektir.
- 7.2.14. Cihazın orijinal kitapçığındaki periyodik bakım ve kalibrasyon çizelgeleri kurulum sırasında laboratuvara teslim edilmelidir. Bu bakımlar firma tarafından yapılacak olup bakım belgeleri o gün laboratuvara teslim edilecektir.

Tablo 5: Kan sayım cihazlarının kurulacağı sağlık kuruluşları ve miktarları

No	Cihazların Kurulacağı Sağlık Kuruluşu	Cihaz Sayısı	Test Hızı
1	AYDIN MERKEZİ LABORATUVARI	2adet	120 test/saat
2	KUŞADASI GÖZETİMLİ LABORATUVARI	2adet	120 test/saat
3	NAZİLLİ GÖZETİMLİ LABORATUVARI	1 adet	120 test/saat
4	YENİPAZAR TSM	1 adet	60 test/saat
5	BUHARKENT TSM	1 adet	60 test/saat
6	KUYUCAK TSM	1adet	60 test/saat
7	KARPUZLU TSM	1 adet	60 test/saat
8	KOÇARLI TSM	1 adet	60 test/saat

9	KÖŞK TSM	1adet	60 test/saat
10	SULTANHİSAR TSM	1adet	60 test/saat
	TOPLAM (cihaz sayısı hızlarına göre)	5 adet (Aynı marka)	120 test/saat
		7 adet (Aynı marka ve model)	60 test/saat

8. TALASEMİ CİHAZI

8.1.Talasemi(HPLC) Cihazında Kullanılacak Reaktif ve Kitlerin Özellikleri

8.1.1. HPLC (Talasemi) cihazlarında kullanılacak reaktif ve kitlerin özellikleri; Teklif edilecek reaktifler ve kitler birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajda olmalı ve orijinal ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

8.1.2. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin mialları teslim tarihinden itibaren en az altı ay mialtı olacak, laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden üç ay öncesinden firmaya haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun mialtlılarla değiştirilecektir.

8.1.3. Teklif veren firma laboratuvarın ihtiyacı kadar vakumlu ve EDTA'lı (kan almaya uygun, sonuçları etkilemeyecek ve hemogram tüpünden farklı renk kapak) kan alma tüpleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Güvenilir sonuç alma koşulu ile pratikte ne kadar tetkik yapılabildiği takip edilerek laboratuvar otomasyon sistemindeki gerçek çalışılan test sayısı üzerinden fatura edilecektir.

8.2.TALASEMİ(HPLC) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

8.2.1. Teklif veren firma; Merkez laboratuvarına Tablo 6 da belirtildiği adette HPLC cihazını ve demirbaşlarını bir önceki ihalenin bitimini takiben kuracak ve kitleri ile birlikte sözleşme süresince kullanıma sunacaktır.

8.2.2. Cihaz yüksek performanslı sıvı kromatografik ayırım tekniği (HPLC High Performance Liquid Chromatography) ile ölçüm yapmalı ve bu teknikle çalışabilmesi için gerekli tüm reaktifleri içermelidir.

8.2.3. Sistemin kapsam tanımı; test sonuçlarının ve grafiklerin görülebileceği Lcd ekrana sahip ana parçaları aynı marka olan analizör (numune yükleme ünitesi dahil)ile bilgi işlem ünitesi, printer ve güç kaynağından (UPS) oluşmalıdır.

8.2.4. Cihaz standart programları arasında;HbA2,HbA0,HbF,HbC,HbS ve HbD kalitatif ve kantitatif olarak sonuç vermelidir. Diğer anormal hemoglobin varyantlarını da belirleyebilmelidir.

8.2.5. Sistem tam otomatik olmalı, testler ön işlem gerektirmeden primer tüpten direk çalışılabilir. Sistem kanların çökmesini engellemek için karıştırıcıya sahip olmalıdır.

8.2.6. Cihazlar mikroişlemci kontrollü olacak, örnek cihaza uygulandıktan sonra kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın sonuç alınacaktır.

8.2.7. Cihaza tek seferde en az 40 numune yüklenebilmeli ve cihazın örnek barkodu okuma özelliği olmalıdır.

8.2.8. Cihazlar laboratuvar bilgi sistemine bağlanabilmeli ve sonuç grafikleri dahil olmak üzere otomasyona aktarılabilir. Bu işlem için gerekli program ve donanım firma tarafından temin edilecektir.

8.2.9. Cihazların halen üretilmekte olduğu belgelenecektir.

- 8.2.10. Hasta sonuçları cihazın hafızasında saklanabilecek, bunun için gerekli bilgisayar yazılım ve donanımı firma tarafından sağlanacaktır.
- 8.2.11. Sonuçlar bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları ve referans değerlerin bulunduğu bir rapor halinde alınabilmektedir.
- 8.2.12. Cihazdaki numunelerin ortamdaki ısıdan etkilenmemesi için kan bölmesi ısı kontrollü olmalıdır.
- 8.2.13. Teklif edilen hemoglobin varyant analizi cihazının, üreticisi tarafından kendi cihaz sonuçlarından derlenerek hazırlanmış kromatogramları ve hemoglobin varyantlarını içeren basılı veya elektronik ortamda varyant indeks kitapçığı veya rehberi bulunmalı, muayene kabul aşamasında sunulmalıdır.
- 8.2.14. Teklif veren firmalar tüm çalışma kitleri bitinceye kadar teklif ettikleri kalemler için uygun ve laboratuvarın tercih edeceği " iç kalite kontrol "serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
- 8.2.15. Sözleşme süresince firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir dış kalite kontrol programı ile ilgili işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.
- 8.2.16. Cihazın bir arıza olmasa da, 3 ay aralarla periyodik bakımı, teknik servis tarafından düzenli olarak sürdürülmelidir. Cihazın yedek parçaları (kolon vb.), optimum koşullarda çalışmasını garanti etmek üzere gereğinde ücretsiz değiştirilmelidir.
- 8.2.17. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından yapılacaktır. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dökümanı TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.
- 8.2.18. Kitlerle birlikte kullanılacak cihazın alt yapısı ihaleyi alan firma tarafından hazırlanmalıdır. Cihaz kurumun gösterdiği yere, firma tarafından ücretsiz kurulmalı, kabul ve muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunmalıdır. Muayene sırasında kullanılacak saf malzemeleri firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Muayene sırasında doğabilecek hasarın yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Muayene komisyonu, cihazın şartnameye uygunluğu hakkında kanaat sahibi oluncaya dek deneme kullanımı sürecektir.
- 8.2.19. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 8.2.20. Malzemeyi teklif eden firma; üretici; ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
- 8.2.21. Cihazın uluslararası kalite belgesi olmalıdır.

Tablo 6: HPLC (Talasemi) Cihazının kurulacağı sağlık kuruluşları ve miktarları

No	Cihazların Kurulacağı Sağlık Kuruluşu	Cihaz Sayısı
1	AYDIN MERKEZ LABORATUVARI	2adet (aynı marka ve model)

9. LABORATUAR BİLGİ SİSTEMİ (LBS)

Laboratuvar İşletim Sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek ve Hasta Etiketleme, Tetkik Sonuç Girişi, Tetkik Raporu Hazırlama, İlaç ve Sarf Malzeme İsteme, Laboratuvar Raporlama işlemlerini kapsamalıdır. Yüklenici firma, Aydın İl Sağlığı Müdürlüğü ve Sağlık Bakanlığınca onaylanmış tüm AHBS(Aile Hekimliği Bilgi Sistemi) yazılımları ile gerekli entegrasyonu yapmakla yükümlüdür. Laboratuvar Modülü yetkili laboratuvar personeli tarafından kullanılmalıdır. Bu sistemin amacı poliklinik hastaları ve doğrudan başvuran hastalara ait laboratuvar isteklerinin kaydedilmesi ve alınacak her türlü laboratuvar örneğinin karışmasını önleyecek etiketlemeyi yapmasıdır. Etiketleme için gerekli barkot etiketleri firma tarafından sağlanmalıdır. Yapılan laboratuvar tetkiklerinin ayrıca maliyet analiz istatistikleri yapılmalıdır. Laboratuvar İşletim

Sistemi'nin sağlık kuruluşlarında kayıt yapacağı ve sonuç alacağı modüllerinin web ara yüzü olması ve kurulum gerektirmemesi tercihimizdir. Ancak bu modüller web arayüzü değil ve kurulum yapılması gerekiyorsa kurulumu firma üstlenecektir. Laboratuvar işletim sistemi modülleri kurumlarımızda kullandığımız işletim sistemleri(Windows vista-7-8-10) ile uyumlu şekilde çalışmalıdır. Belirtilen sağlık kuruluşlarındaki laboratuvar cihazları ile birlikte çalışacak Aydın Merkezi Laboratuvarına kurulacak server için gerekli tüm teknik donanım yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Örnek sayısındaki fazlalık ve hizmetin devamlılığı ile yedekleme işlemlerinin sürekliliği açısından yüklenici firma yedek bir serverda hazır bir şekilde bulunduracaktır. Adsl internet bağlantısı kurumumuz tarafından temin edilecektir. Sistemi kullanacak tüm kuruluşlar istekleri ve sonuçları aynı server üzerinden alabilmelidirler. Alternatif olarak Aydın İl Sağlığı Müdürlüğü sitesinde belirlenen internet adresine 2 parametre girilerek sonuçların ve hastaya ait eski sonuçların istem yapan birim tarafından görülmesi sağlanabilmelidir. Laboratuvar İşletim Sistemindeki problemlerden dolayı sağlık kuruluşlarımızın laboratuvar sonuçlarını alamaması durumunda sonuçların firma tarafından, kendi araçları ile sağlık kuruluşlarımıza elden dağıtımı sağlanacaktır. Server'a ulaşan barkod bilgilerinin cihazlara aktarılması, barkotlu çalışan tahlillerin birleştirilip rapor haline getirilmesi ve bu hasta sonuçlarının ilgili kuruluşlarca internet aracılığıyla geri alınabilmesi için gerekli tüm sistemlerin firma tarafından ücretsiz monte edilecek ve bakım, onarım, yedek parça, başka kurumlara ödenmesi gereken ADSL harici tüm aidat vb. giderleri ücretsiz olarak karşılayacaktır. Ayrıca LBS ağının güvenliği için gerekli virüs programını temin edecek ve ilgili tüm bilgisayarlara yüklenmesi sağlanacaktır. Müteakip ihaleyi yüklenici firma kazanamaması halinde anabilgisayardaki tüm bilgileri yeni yüklenicinin kuracağı anabilgisayara ücretsiz olarak veri kaybı olmadan aktarılacaktır. İhaleyi kazanan firma aktarılan bu verilerin kendi programında aktif olarak çalışmasını sağlayacaktır, virüs programı ve tüm yazılımlar lisanslı olmalıdır. Çalışma esnasında laboratuvarın uygun gördüğü sistemin güvenilirliği test edilmelidir. Bu işlemlerin masrafları firma tarafından karşılanacaktır.

9.2. Tetkik İstem Yönetimi

Hasta üzerinde yapılması istenen tetkik isteklerinin girişi ve ilgilitetkik birimine gerekli bilgilerin iletilmesini sağlayan alt modüldür. Tetkik isteme, tetkik istekleri üzerinde arama ve görüntüleme işlemlerini kapsamalıdır.

Tetkik istek işlemi, doktorlar veya doktorun yetkisindeki personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tetkik istemini yapan doktor bilinmeli ve tanımlanan sürede doktorların yaptıkları tetkik istek tipleri sayıları ile birlikte rapor halinde alınmalıdır.

Hastalar için istenen tüm tetkikler tek bir çıktı üzerinde alınabilmelidir.

Tetkik istek girişi, tetkiklerin kodlu bir listeden seçilip istenmesi şeklinde olmalıdır.

Tetkiklerin gruplandırılması mümkün olmalıdır.

Tetkik istem saatleri kayıt altına alınabilmelidir.

İstenen tetkiklerin gerektiğinde dökümü alınabilmeli ve hastaya verilebilmelidir.

Başka kurumlardan tetkik için gönderilen hastaların tetkik istekleri yapılabilirdir.

İlgili hekim, kendi tetkik istek panellerini/paketlerini oluşturabilmeli ve istediği an güncelleyebilmelidir.

Kan alındıktan sonra kanın alım saati ve kanı alan personel, kullanılan program üzerinden veya sisteme entegre edilebilen bir başka program üzerinden gösterilebilmelidir. Gerekli ASM birimlerine barkod okuyucu verilecektir.

Kurumun gerekli gördüğü durumlarda manuel çalışan testlerin entegrasyonu da yapılabilirdir.

9.3. Tetkik İstek Görüntüleme

Laboratuvara gönderilen tetkik isteklerinin taranması ve görüntülenmesi işlemlerini yapan alt modüldür.

Tetkikler aranırken kısmi bilgi girişi ve mantıksal karşılaştırma işlemleri ile geliştirilmiş sorgular yapılabilir.

Aynı hastaya TC kimlik No'su üzerinden otomatik olarak iç sorgulama yaparak son 7 gün içerisinde tetkik istemi girilmiş ise uyarı vermelidir.

Laboratuvar uzmanının uygun gördüğü testler için, belirli zaman aralıklarında testin tekrar istenememesini sağlayacak kısıtlama işlemi yapılabilir.

Arama sonucu ekranda gösterilen tetkikler işaretlenerek detaylı bilgi alınabilir.

Seçilen tetkik üzerinden tetkik sonuç girişi ekranına geçilebilir.

Tetkik isteklerinin hangi aşamada olduğu (örnek alındı, sonuç girildi, işlem yapılmadı, vb.) gösterilebilir.

9.4. Tetkik Sonuç Tarama ve Görüntüleme

Tetkik sonuç görüntüleme işlemi yetkili doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tetkik sonuçları belirli tarih aralığı veya tetkik çeşitlerine göre filtreleme yapılarak sorgulanabilmeli ve bu sorgu sonuçları yazıcıdan alınabilir.

Dışarıda yapılan tetkiklerin hekim onayından geçtikten sonra sisteme yüklenmesi ve bu tetkiklerin dışarıda yapıldığı bilgisinin dip not olarak verilmesi mümkün olmalıdır. Tetkikin yapıldığı yer ve zaman bilgisi de tutulabilir.

9.5. Hasta/Örnek Etiketleme

Laboratuvar işlemleri için hastaya ve çalışılacak numuneye verilen, hastaya özel barkodlu özel erişim numarası (veya geliştirilecek başka bir çözüm) olmalı, etiketi basılabilir ve okutulabilir. Hazır barkot etiketi kullanılabilir.

Firma hasta kabul işlemleri için gerekli barkod okuyucuları merkez ve gözetimli laboratuvarlara, sorumlularca öngörülen sayıda sağlamalıdır.

Bu numaraların laboratuvardaki elektronik cihazların (oto-analizör, kan sayım cihazları vb.) standartlarına uyumlu olması sağlanmalıdır.

Test istem ve örnek toplama sırasında test ile ilgili uyarı ve işlemler belirtilmelidir.

9.6. Tetkik Sonuç Girişi

Laboratuvarlarda tetkik sonuçlarının girilmesini sağlayan alt modüldür.

Her laboratuvar biriminin, kendine özel tetkik sonuçları için giriş ekranları olmalıdır.

Tetkik sonuçlarını otomatik olarak verebilen cihazlar ile uyum içinde çalışmalıdır.

Tetkik sonuç kayıtlarından günlük, haftalık, aylık ve istenilen tarih dilimleri arasında dökümler alınmalıdır.

Tetkik girişinde normal değerler otomatik olarak sağlanmalıdır.

Tetkik yapılmayan istekler yapılamama sebepleriyle kaydedilip iptal edilmelidir.

Kurum dışı laboratuvarlardan gelen elektronik ortamda (ilimiz hastane ve kurumları otomasyon sistemlerinden ek bir işlem yapılmasına gerek olmadan veri aktarımı dahil) veya kağıt üzerindeki laboratuvar sonuçları sisteme girilebilir.

Alfanümerik test kodlamasına izin vermelidir.

Mükerrer istem kontrolü ve uyarısı yapılmalıdır.

Hastaların TC kimlik numaraları arama yapıldığında eski laboratuvar sonuçları listelenebilmeli ve görüntülenebilir.

İstendiğinde raporlar e-mail, faks, Sunucu ve yazıcıya gönderilmelidir.

Profil olarak istenen testleri, profil olarak veya profil içinden seçilenleri ayrı olarak raporlamalıdır.

Aşağıda belirtilen kriterlere göre sorgu oluşturabilmeli, liste ve rapor alınabilir.

Hasta Numarası

Hasta Adı

Hasta TC Kimlik No

Test Adı

Test Kodu

İsteyen Doktor

Testlerin istendiği ilçe veya merkez bazında

Test grubu veya ünite bazında

Kurum numarası veya birim kodu bazında

İstenen ve uzun test süresi nedeniyle o anda devam eden testleri günlük bazda listelemelidir.

Sonuçlanması bir günden uzun süren testleri izlemeli, sonuçlanması gereken zaman konusunda teknisyeni uymalıdır.

9.7. Tetkik Raporu Hazırlama ve Faturalandırma

Aile Hekimlerinin tetkik istemleri, hekimhekim müdürlüğümüz faturalandırma servisine LBS tarafından gerekli olan işlemler her ayın bitiminde gelecek ayın ilk günü yapılacaktır.

Tetkik sonuçlarına göre laboratuvar doktorunun istediği tıbbi raporları hazırlayacak olan alt modüldür. Kullanıcı tarafından tanımlanan rapor formatlarını desteklemelidir. Birimlerin farklı test grupları için kullanımlarına uygun çeşitli rapor formatları hazırlamalıdır.

Web sayfasındaki rapor formatında hasta adı soyadı, kimlik numarası, testi isteyen hekimin adı, test istem saati, numuneninlaboratuvara kabul tarih-saati, test sonucunun onaylanma saati, hastanın doğum tarihi ve cinsiyeti bilgileri yer alacaktır.

Uzmanlar onay sırasında hem test bazında hem de genel olarak açıklama yazabilmeli, yazdıkları bu açıklamalar hem web sayfasındaki rapor formatına hem de AHBS programlarından alınan raporlara yansıtılacaktır. Onayı yapan tüm uzmanların ismi ve unvanları hastaya verilecek olan rapor formatlarına mutlaka yansıtılacaktır.

Web sayfasından veya AHBS programlarından test isterken, istem yapan doktor ön tanı(muhtemel tanı) girebilmelidir ve bu tanı laboratuvarımızdaki uzmanların onaylama ekranlarına yansıtılacaktır.

Onay yapılırken hastaya ait istenen testin varsa eski sonuçlarına tek tuşa basarak hem listeli hem de grafiksel olarak ulaşmalıdır. Talep halinde eski sonuçlar ile aynı ekranda görüntülenebilmelidir.

LBS kurumun istediği şekilde hasta-numune listeleri (istemi yapılmış-yapılmamış numune, çalışılmış-çalışılmamış numuneler, onaysız-teknisyen onaylı-uzman onaylı hastalar vs) oluşturabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.

Standart rapor hazırlanabilme ve kullanılabilme imkânı olmalıdır.

Yazılan raporlar, rapor çıktısı alınacak şekilde ekranda gösterilebilmeli ve gerekli komutla istendiğinde yazıcıdan dökümü alınmalıdır.

Tetkik raporlarında (yaş, cinsiyet gibi parametreler göz önünde bulundurularak) normal olmayan sonuçlar işaretli ve farklı şekilde yazılmalıdır.

Laboratuvar Hekimi raporu onaylamadıkça diğer kullanıcılar tetkik sonuçlarını görememelidir (Yetkilendirilmiş olanlar hariç). Laboratuvar uzmanının onay saati kayıt altına alınabilmelidir, uzman onayından sonra otomatik olarak rapor oluşturulmalıdır.

Faturalama ve tahsilât raporları; test istemi, örnek toplama, test raporlaması gibi farklı seviyelerde yapılabileceğinden bu seviyenin kullanıcı tarafından değiştirilmesine izin vermelidir.

9.8. Laboratuvar Çalışmaları Raporlama

Laboratuvarla ilgili istatistikî raporların hazırlanmasını sağlayan alt modüldür. Laboratuvara yönelik istatistikî raporları kapsamalıdır. Laboratuvarda bulunan cihazların tetkik sonuçlarının istatistiksel olarak incelenip cihazların sapma ve güvenilirlikleri hakkında bilgi vermelidir.

Test bazında maliyet hesaplama yapabilmelidir.

Kit verimlilik hesabı her parametre için aylık olarak LBS'den alınmalıdır. Amaç: laboratuvarlarda çalışılan testlerin verimli kullanılıp kullanılmadığının değerlendirilmesidir.

Değerlendirilecek hususlar:

Kit (Test) Verimliliği: Hasta örneği sayısı

Toplam örnek sayısı

Toplam örnek sayısı: Hasta örnekleri + Kalibrasyonda kullanılan test sayısı +

Kontrolde kullanılan test sayısı + Tekrar edilen test sayısı

Test verimliliği; her parametre için en az %80 olmalıdır.

İstem yapan doktor, istem yapılan ilçe veya kuruluş bazında istatistik verebilmelidir.

Laboratuvar departmanları, çalışanları ve cihaz bazında istatistikler verebilmelidir.

Gerektiğinde, yapılmış olan istemin akıbeti ve ne aşamada olduğunun takibi yapılabilirdir.

9.9. LBS' in Sağlık Bakanlığınca lisans verilen Aile Hekimliği Bilgi Sistemleri ve Müdürlük AHBS programı ile entegrasyonu sağlanabilmelidir. Tüm entegrasyonlar hizmet sunumunu aksatmayacak şekilde yapılmalıdır. Entegrasyonla ilgili oluşabilecek tüm giderler yüklenici firmaya ait olacaktır. Yüklenici AHBS yazılımlarında güncelleme ve ekleme yapılması durumunda 10 gün içinde ücretsiz olarak gerekli güncelleme ve eklemeleri yapacaktır.

Aile hekimleri laboratuvar istemlerini Aile Hekimliği Bilgi Sistemleri üzerinden isteyebilmeli hasta sonuçlarında yine Aile Hekimliği Bilgi Sistemleri üzerinden çıkarabilmelidir.

Yüklenici firma, AHBS sisteminde oluşabilecek arızalara karşı laboratuvar hizmetinin kesintiye uğramaması için alternatif bir yöntem üzerinden tetkik istemi, tetkik takibi, sonuçların görüntülenmesini sağlamalı ve bu alternatif sistemi de çalıştırmalıdır.

İl Sağlığı Müdürlüğü'nün istatistikî verileri tek bir programla toplanabilmelidir.

Aile hekimi bazında test istem miktarlarını, toplam işlem puanlarını ve fatura tutarlarını verebilmelidir.

Yüklenici otomasyon sistemi toplam kalan puanmiktarını gösterebilmelidir.

Bakanlığın TSİM, AHBS vb. kullanılmakta olan programların istatistikî verileri çıkarılabilmeli.

İhtiyaç halinde Toplum Sağlığı Merkezi, Tüberküloz Tanı Laboratuvarı, Verem Savaş Dispanseri, AÇSAP Merkezi ve Halk Sağlığı Laboratuvarları gibi Toplum Sağlığına bağlı birimlerinde istem, tahakkuk ve faturalandırma yapılabilirdir.

9.10. Laboratuvar bilgi sistemine Talasemi Laboratuvarı da dahil edilecektir. İhale kapsamında yapılan tüm LBS işlemleri Talasemi Laboratuvarı içinde uygulanacak ve sürekliliği yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

9.11. İhale süreci sona erdiğinde Laboratuvar işletim sistemi bulunan laboratuvar işlemlerine ait tüm verileri İl Sağlığı Müdürlüğünün istediği bilgisayar formatta yedeğini İl Sağlığı Müdürlüğü'ne teslim edecektir.

10. NUMUNELERİN TAŞINMASI, ÇALIŞILMASI VE RİNG SİSTEMİ

10.1. Kan alma ünitelerinde kanlar alındıktan sonra Numune Alma ve Sınıflandırma elemanları(kan taşıyan şoförler) tarafından her bir örneğin barkod okuyucu ile okutulması suretiyle kanların alındığı saatin sistemde kayıt altına alınması sağlanacak, örnekler ilgili laboratuvara, numune kabul birimine iletilecektir.

10.2. Araçlarda numuneler mutlaka 2-8°C arasında soğuk zincirle taşınacaktır. Araçlara soğuk zincir için yeterli büyüklükte bir izotermik taşıma çantası yerleştirilecektir. İzotermik taşıma çantaları araç elektriği ile çalışansoğutucu sisteme sahip olmalıdır. Bu soğuk zincirdeki sıcaklık değişimi bir ısıölçer cihazı ile takip edilecektir. Bu ısıölçer cihazlarının doğrulamasında kullanılan data-loggerları da firma gözetimli ve merkez için toplamda 3 adet olarak temin edecektir. Bilgisayara veri aktarabilme

özelliğine sahip olacaktır. Taşıma çantalarının üzerinde hangi bölgeye ait numune taşıma kabı olduğunu ve kimin tarafından getirildiğini belirtir yazı bulunmalıdır.

- 10.3. Günde bir sefer numune alınacak sağlık kuruluşları (Tablo 7’de belirtilen günde bir sefer numune alınacak kuruluşları ifade eder)

Yüklenici, numuneleri 1.Basamak Sağlık Kuruluşlarından coğrafi konumlarını da dikkate alarak klimalı araçlarla soğuk zincire uyarak 11.00-14.30 saatleri arasında taşımayı gerçekleştirecektir.

- 10.4. Günde iki sefer numune alınacak sağlık kuruluşları (Tablo 7’de belirtilen günde iki sefer numune alınacak kuruluşları ifade eder)

Yüklenici, numuneleri 1.Basamak Sağlık Kuruluşlarından coğrafi konumlarını da dikkate alarak klimalı araçlarla soğuk zincire uyarak sabah 10.30-12.30 saatleri arasında, öğleden sonra 14.30-15.30 saatleri arasında taşımayı gerçekleştirecektir.

Yukarıdaki belirtilen saatlerde Laboratuvarların onayı alınmak koşulu ile (+/-) 1(bir) saat oynama yapılabilecektir.

- 10.5. Araçlar merkezi laboratuvar numuneleri ile birlikte taşınabilecek, laboratuvarın uygun bulduğutüm malzemeleri vs. rotasyonu aksatmayacak, geciktirmeyecek şekilde taşımak zorundadır.

11. SONUÇLAR

- 11.1. 10.3. Maddesinde belirtilen numunelerin sonuçları; aynı gün mesai saati bitmeden önce,

10.4. Maddesinde belirtilen numunelerin sonuçları; sabah alınan numunelerin sonuçları aynı gün saat 15.00 e kadar, öğleden sonra alınan numunelerin sonuçları bir gün sonra saat 11.00’e kadar,

LBS’ ne girişleri yapılacaktır.

- 11.2. Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle(yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler ve bunun gibi durumlar) zarar görmemesi için gerekli tedbirlerin alınmasıveya sigortalandırılması yüklenici tarafından karşılanacak olup, bu gibi durumların vukuu bulması halinde idare sorumlu tutulmayacaktır.

- 11.3. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak idarenin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz.

- 11.4. Cihazların ilgili laboratuvarlara kurulumundan sonra ihtiyaç duyulduğunda yüklenici firmalar, cihazların taşınması ve yeniden kurulumunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.

- 11.5. Merkezi laboratuvarındanhormon, eliza-seroloji, hemogram, biyokimya, talasemi hizmeti alacak sağlık kurumlarının isimleri aşağıda belirtilmekle beraber, toplam sağlık kurumu sayısında, isimlerinde ve ringlerde değişiklik gerektiğinde, sisteme dâhil edilecek veya sistemden çıkarılacak sağlık kurumlarına İl Sağlığı Müdürlüğü karar verecektir. Ayrıca İl Sağlığı Müdürlüğü, ilimizdeki aile sağlığı ve toplum sağlığı merkezlerinin durumuna göre, numune kabul ve ring noktalarında düzenleme yapma yetkisine sahiptir. Eklenen sağlık kuruluşları ve yeni numune kabul noktaları için firma herhangi bir fiyat artışı talep etmeyecektir.

12. NUMUNELERİN TAŞINIP ÇALIŞILACAĞI MERKEZ LABORATUVARLARI RİNG YERLERİ VE ALINACAK NUMUNELERİN PERİYOTLARINI GÖSTERİR TABLOLAR:

TABLO 7/A :

AYDIN MERKEZ MERKEZİ LABORATUVARI		
AİLE SAĞLIĞI MERKEZİ ADI	ADRESİ	GÜNLÜK GİDİLECEK YER SAYILARI
MERKEZ 1 NOLU ASM	GüzelhisarMah.Sabunhane Sok AYDIN	2
MERKEZ 2 NOLU ASM	Mesudiye mah.1660 Sok.No:6	2
MERKEZ 3 NOLU ASM	Fatih Mah.Billur Sok.No:5 AYDIN	2
MERKEZ 4 NOLU ASM	Ata Mah.Tepecik Yolu No:64 Aydın	2
MERKEZ 5 NOLU ASM	Işıklı yolu Yeşilyurt sitesi No:10 Aydın	2
MERKEZ 6 NOLU ASM	IlıcabaşıMah.Doğu Gazi Blv.NO.226 KAT.2	2
MERKEZ 7 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah.Mithatpaşacad. no:38 AYDIN	2
MERKEZ 8 NOLU ASM	Osman Yozgatlı Mah.ÇineCd.No:1	2
MERKEZ 9 NOLU ASM	Mimar Sinan Mah.A.İhsan Paşa Blv	2
MERKEZ 10 NOLU ASM	Kemer Mah.Vakıf Cad.No:33 Zemin Kat. Aydın	2
MERKEZ 11 NOLU ASM	Girne Mah.Efekent Blv.2190 Sk.Bedirhan Apt.No:25 B Blok Zemin Kat AYDIN	2
MERKEZ 12 NOLU ASM	Meşrutiyet Mah.Gençlik cad.No:92 AYDIN	2
MERKEZ 13 NOLU ASM	Efeler Mah.Hürriyet Blv.2274 Sk.No:29 Zemin Kat AYDIN	2

14	MERKEZ 14 NOLU ASM	Kurtuluş Mah.2021 Sk.No:29 Zemin Kat AYDIN	2
15	MERKEZ 15 NOLU ASM	Osman Yozgatlı Mah.1329 Sk.No:4 Zemin Kat AYDIN	2
16	MERKEZ 16 NOLU ASM	Zeybek Mah. Zeybek Blv.Toki Konutları B1-9 No:0	2
17	MERKEZ 17 NOLU ASM	Aydın Ceza evi	2
18	MERKEZ 18 NOLU ASM	Adnan Menderes Mah. Orhangazi Cad. 14 Mimar Sinan Cami K:Zemin Efeler, Aydın	2
19	MERKEZ 19 NOLU ASM	Mimar Sinan Mah. Ünal Özgödel Bul. Ege Yaşam Park Sitesi No:23 A Blok:Zemin kat	2
20	MERKEZ 20 NOLU ASM	Güzelhisar Mahallesi, 43. Sk. 4/B, 09100 Aydın Merkez/Aydın	2
21	MERKEZ 21 NOLU ASM	H. Efendi Mah. 1921 sk. No:21 Efeler/Aydın	2
22	MERKEZ 22 NOLU ASM	Cuma Mahallesi, 213. Sk. No:12, 09300 Efeler/Aydın	2
23	MERKEZ 23 NOLU ASM	Efeler Mahallesi, Osman Yozgatlı mahallesi, Hakkı Bey cad. 1253 sok. No:1 Efeler/Aydın, 09020 Aydın	2
24	MERKEZ 24 NOLU ASM	Fatih Mah.Billur Sok.No:5 AYDIN	2
25	OVAEYMİR ASM	Ovaeymir/AYDIN	2
26	TEPECİK ASM	Tepecik/AYDIN	2
27	ÇEŞTEPE ASM	Çeştepe/AYDIN	2
28	AYDIN VEREM SAVAŞ	Kurtuluş Mahallesi, 2029. Sk. No:3, 09020 Aydın Merkez/Aydın	1
29	BALTAKÖY ASM	Baltaköy /Aydın	1
30	DALAMA ASM	Dalama/AYDIN	1
31	KARDEŞKÖY ASM	Kardeşköy/AYDIN	1

[Signature]

[Signature]

[Signature]

32	KOZALAKLI ASM	Kozalaklı/AYDIN	1
33	KUYULU ASM	Kuyulu/AYDIN	1
34	UMURLU ASM	İstasyon Mah. Orhangazicad.Umurlu/AYDIN	1
35	GERMENCİK 1 NOLU ASM	Park Mah. Hüseyin Çondur Sok. No:1 GERMENCİK	1
36	GERMENCİK 2 NOLU ASM	7 Eylül Mah. Köprülü Mehmet Paşa Sok. No:14 Zeminkat Germencik	1
37	HIDIRBEYLİ ASM	Hıdırbeyli/GERMENCİK	1
38	MURSALLI ASM	Mursallı/GERMENCİK	1
39	ORTAKLAR ASM	Pazarkurtaran Mah. Sağlık Cad.Evren Sok.No:2 Ortaklar/GERMENCİK	1
40	İNCİRLİOVA 1 NOLU ASM	İstiklal Mah.Kenan Evren Bulv.İNCİRLİOVA	1
41	İNCİRLİOVA 2 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah.Aykut Ozan Cad. No:8 İNCİRLİOVA	1
42	İNCİRLİOVA 3 NOLU ASM	Kurtuluş MAh. Yahya Ümit Orbay Cad. No:14/A İNCİRLİOVA	1
43	ACARLAR ASM	Cumhuriyet Mah. Adnan Menderes Sok. No:50 ACARLAR /İNCİRLİOVA	1
44	ERBEYLİ ASM	Erbeyli/İNCİRLİOVA	1
45	KÖŞK 1 NOLU ASM	Soğukkuyu Mah. Şen Sok.KÖŞK	1
46	KÖŞK 2 NOLU ASM	Serdaroğlu Mah.Dalamacad. KÖŞK	1
47	BAŞÇAYIR ASM	Başçayır/KÖŞK	1
48	ÇİFTLİK ASM	Çiftlik/KÖŞK	1
49	KOÇAK ASM	Koçak/KÖŞK	1
50	AKÇAKÖY ASM	Akçaköy/KÖŞK	1
51	KOÇARLI MERKEZ ASM	Adnan Menderes Mah. İlhanlı	1

		Cad.KOÇARLI	
52	BIYIKLI ASM	Bıyıklı/KOÇARLI	1
53	ÇAKIRBEYLİ ASM	Çakırbeyli/KOÇARLI	1
54	MERSİNBELEN ASM	Mersinbeleni/KOÇARLI	1
55	YENİKÖY ASM	Yeniköy/KOÇARLI	1
56	ÇİNE 1 NOLU ASM	Yeni Mah.295 Sok.No.45 ÇİNE	1
57	ÇİNE 2 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah.Cumhuriyet Cad. No:3 ÇİNE	1
58	ÇİNE 3 NOLU ASM (AÇSAP)	ŞevketiyeMah.Mehmet Yavaş Cad. No:96 ÇİNE	1
59	AKÇAHOVA ASM	Akçaova/ÇİNE	1
60	KARPUZLU MERKEZ ASM	Yeni Mah.ŞehitJ.Er Talip BULUT Cad.SağlıkSok.KARPUZLU	1
61	TEKELER ASM	Tekeler/KARPUZLU	1

TABLO 7/B :

KUŞADASI LABORATUVARI			
1	AİLE SAĞLIĞI MERKEZİ ADI	ADRESİ	GÜNLÜK GİDİLECEK YER SAYILARI
2	KUŞADASI 1 NOLU ASM	Atatürk Cad. No. 32 KUŞADASI	1
3	KUŞADASI 2 NOLU ASM	İkiçeşmelikMah.İkiçeşmelik Camii Altı KUŞADASI	1
4	KUŞADASI 3 NOLU ASM	HacıfeyzullahMah.ŞehitCemallettin Yılmaz Cd.No:5 KUŞADASI	1
5	KUŞADASI 4 NOLU ASM	Ege Mah. Tütüncüler Sit.8 Blok Da. 2 KUŞADASI	1
6	KUŞADASI 5 NOLU ASM	Ege Mah.AtatürkBul.No:301 Kuşa	1
7	KUŞADASI 6 NOLU ASM	Atatürk Cad. No. 32 KUŞADASI	1
8	KUŞADASI 7 NOLU ASM	Kadınlar Denizi Mah.	1

9	DAVUTLAR ASM	Davutlar/KUŞADASI	1
10	GÜZELÇAMLI ASM	Milli Park Cad.BademSk.- Güzelçamlı/KUŞADASI	1
11	KADIKALESİ ASM	Hacı Feyzullah Mah. KUŞADASI	1
12	SÖKE 1 NOLU ASM	Atatürk mah.Aydın Cad. SÖKE	2
13	SÖKE 2 NOLU ASM	Çeltikçi Mahallesi, Ali Morhun Sk., 09200 Söke/Aydın	2
14	SÖKE 3 NOLU ASM	Çeltikçi Mah.Tosun Yalancı Mah. SÖKE	2
15	SÖKE 4 NOLU ASM	Yenikent Mah. Mah.15. sk SÖKE	2
16	SÖKE 5 NOLU ASM	Söke AÇSAP Ek Plk.Binası	2
17	SÖKE 6 NOLU ASM	Yeni Cami Mahallesi, 7, Mehmeteroz Sk., 09200 Söke/Aydın	2
18	ATBURGAZI ASM	Atburgazi/SÖKE	1
19	BAĞARASI ASM	Bağarası/SÖKE	1
20	GÜLLÜBAHÇE ASM	Güllübahçe/SÖKE	1
21	SARIKEMER ASM	Sarıkemmer/SÖKE	1
22	SAVUCA ASM	Savuca/SÖKE	1
23	SAZLIKÖY ASM	Sazlı/SÖKE	1
24	YENİDOĞAN ASM	Yenidoğan/SÖKE	1
25	DİDİM 1 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah. İnönü Bulvarı DİDİM	1
26	DİDİM 2 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah. İnönü Bulvarı DİDİM	1
27	ALTINKUM ASM	Çamlık Mah.3 Mevsim Cd. Altinkum / DİDİM	1
28	AKBÜK ASM	Akbük/DİDİM	1
29	AKYENİKÖY ASM	Akyeniköy/DİDİM	1

[Signature]

[Signature]

[Signature]

30	YALIKÖY ASM	Yalıköy/DİDİM	1
31	AKKÖY ASM	Akköy/DİDİM	1

TABLO 7/C :

NAZİLLİ MERKEZİ LABORATUVARI			
1	AİLE SAĞLIĞI MERKEZİ ADI	ADRESİ	GÜNLÜK GİDİLECEK YER SAYILARI
2	NAZİLLİ 1 NOLU ASM	Zafer Mah.Sağlık Cad.No:66 NAZİLLİ	1
3	NAZİLLİ 2 NOLU ASM	Şirinevler Mah. Beş Eylül Cad. NAZİLLİ	1
4	NAZİLLİ 3 NOLU ASM	Aydoğdu Mah.Hürriyet Cad. No:39 NAZİLLİ	1
5	NAZİLLİ 4 NOLU ASM	Yeşilyurt Mah. 380 Sok:NAZİLLİ	1
6	NAZİLLİ 5 NOLU ASM	Yeşil Mah.NAZİLLİ	1
7	NAZİLLİ 6 NOLU ASM	Zafer Mah.Sağlık Cad. NAZİLLİ	1
8	NAZİLLİ 7 NOLU ASM	Cumhuriyet Mah.Hürriyet Cad. NAZİLLİ	1
9	NAZİLLİ 8 NOLU ASM	Yıldıztepe Mah.90 sok. No.62/A Nazilli	1
10	NAZİLLİ 9 NOLU CEZAEVİ ASM	Cezaevi Polikliniği NAZİLLİ	1
11	NAZİLLİ 10 NOLU ASM	Arsılanlı/NAZİLLİ	1
12	NAZİLLİ 11 NOLU ASM	Yeni Mahalle Şehit Mutaşa ARSLAN Bulvarı No:68/NAZİLLİ	1
13	NAZİLLİ 12 NOLU ASM	Karaçay Mahallesi, Karaçay, 34. Sokak No:143, 09900 Nazilli/Aydın	1
14	NAZİLLİ 13 NOLU ASM	Turan Mahallesi, No:, 15. Sk., 09800 Nazilli/Aydın	1
15	DEMİRCİLER ASM	Demirciler/NAZİLLİ	1

16	ESENKÖY ASM	Esenköy/NAZİLLİ	1
17	İSABEYLİ ASM	İsabeyli/NAZİLLİ	1
18	KIZILDERE ASM	Kızıldere/NAZİLLİ	1
19	PİRLİBEY ASM	Pirlibey/NAZİLLİ	1
20	NAZİLLİ VEREM SAVAŞ	Zafer Mahallesi, Sağlık Cd., 09800 Nazilli/Aydın	1
21	KUYUCAK MERKEZ ASM	Fatih Mah. Hastane Cad. KUYUCAK	1
22	BAŞARAN ASM	Başaran/KUYUCAK	1
23	HORSUNLU ASM	Horsunlu/KUYUCAK	1
24	PAMUKÖREN ASM	Pamukören/KUYUCAK	1
25	YAMALAK ASM	Yamalak/KUYUCAK	1
26	SULTANHİSAR MERKEZ ASM	Zafer Mah.A.MenderesBlv.Sultanhisar	1
27	ATÇA ASM	Atça-Sultanhisar	1
28	YENİPAZAR ASM	Doğu Ma.Atatürk Cad. Lavanta Sk. Yenipazar	1
29	HAMZABALİ ASM	Hamzabali/Yenipazar	1
30	BUHARKENT ASM	İstiklal Mh.25 Sk. BUHARKENT	1
31	YENİCE ASM	Yenice/KARACASU	1
32	KARACASU MERKEZ ASM	Yaylalı Mah.No:1 KARACASU	1
33	GEYRE ASM	Geyre/KARACASU	1
34	YAYKIN ASM	Yaykın /KARACASU	1
35	BOZDOĞAN MERKEZ ASM	Akçay Mah.Nazilli Cad.No:85 BOZDOĞAN	1
36	HAYDERE ASM	Haydere/BOZDOĞAN	1
37	OLUKBAŞI ASM	Olukbaşı/BOZDOĞAN	1
38	SIRMA ASM	Sırma/BOZDOĞAN	1
39	YAZIKENT ASM	Yazıkent /BOZDOĞAN	1

13. CİHAZLARIN MONTAJI

- 13.1.Cihazların kurulumu ve çalışması için gerekli tüm parçalar (distile su sistemi, kesintisiz güç kaynağı vb.) yüklenici firmaya aittir.
- 13.2.Cihazların çalışması için gerekli olabilecek uygun özellikte yeni distile su sistemi firma tarafından Aydın merkez laboratuvarı ile Nazilli ve Kuşadası gözetimli laboratuvarına ücretsiz olarak sağlanacak ve 1000 lt lik depo sistemide ilave edilecektir. 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.
- 13.3.Cihazlar kurumların gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilecek, uygulama çalışmaları yapıldıktan sonra laboratuvarın onayı alınarak çalışır durumda teslim edilecektir.
- 13.4.Cihazların tamamı kurumun elektrik sistemiyle tam uyumlu olmalıdır. Farklı sisteme sahip cihazların adaptasyonu tümü ile firmaya aittir. Cihazların kullanılacağı yerdeki elektrik ile ilgili tüm düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 13.5.Yüklenici firma elektrik kesintilerine karşı her cihaz için gücüne uygun ayrı birer kesintisiz güç kaynağını (en az 30 dakika yeterli olabilecek kapasitede) sistemlerle birlikte kuracak, bakım ve onarımını ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 13.6.İhaledeki tüm cihazlar 220 V ve 50 Hz ile çalışabilecek; şebeke gerilimindeki ± 10 değişikliklerden etkilenmeyecek bir regüle sisteme sahip olacaktır.
- 13.7.İhaledeki tüm cihazların bakım ve onarımları firmaya aittir. Cihazlarla bağlantılı bilgisayarların da bakım ve onarımları yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 13.8.İhaledeki bütün cihazlar için firma günlük, aylık, üç aylık ve yıllık bakım programlarını sunacaktır. Programlara kesinlikle uyulacaktır.
- 13.9.Cihazlar ihale bitimine kadar 13 yaşını doldurmamalıdır. Üretimden kalkan cihazlar teklif edilemez. Cihazların üretim tarihi, seri numaraları ve yaşları belgelendirilecektir.
- 13.10. Merkez laboratuvarları için 3 adet, Kuşadası gözetimli laboratuvarı için 2 adet, Nazilli gözetimli laboratuvarı için 1 adet olmak üzere; 48 tüp kapasiteli, soğutmalı ve açılabilir ayar başlıklı santrifüj cihazı verilecektir. Bu santrifüj cihazlarının bakım, onarım ve kalibrasyonları firmaya aittir.
- 13.11. Yüklenici firma laboratuvar yetkililerinin uygun gördüğü adetsız pipetler laboratuvarlara sağlayacaktır. Bu pipetlerin bakım, onarım ve kalibrasyonları firmaya aittir.
- 13.12. Firma örnek kabul işlemleri için laboratuvarında kullanılan barkod okuyucuları, sorumluların öngördüğü sayıda sağlamalıdır.
- 13.13. Yüklenici firma cihazların bulunduğu ortamın ısısını gereken düzeylerde tutmak için yeterli güçte ve sayıda klimayı merkez, Kuşadası ve Nazilli gözetimli laboratuvarlarına kuracaktır. Klimaların bakım, onarım ve arıza işleri firmaya aittir.

13.14. Yüklenici firma kullanılacak kitlerin uygun koşullarda saklanması amacıyla merkez laboratuvarında bulunan mevcut soğuk hava deposunun bakımını üstlenecek ve cihazların yanın da günlük kullanılacak kitlerin saklanması için buzdolabını yeterli sayıda temini edecektir.

13.15. Kalibrasyonu yapılacak cihazlar (santrifüj, pipet, buzdolabı ve ısı ölçerleri vb...) TÜRKAK onaylı firmalar tarafından yapılacak olup kalibre ettiği cihazlara ve ekipmana özel ayrı ayrı yetkisi olmalıdır.

13.16. Firma kan kabulü ve rutin işlemlerde kullanmak üzere 2 adet all in one bilgisayarı laboratuvarın hizmetine sunacaktır.

13.17. Sistemler için laboratuvar da herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

14. SARFLAR

14.1. Yüklenici firma laboratuvarın ihtiyacı kadar kapaklı, jelli, vakumlu, 5 ml'lik kan taşımaya uygun ve sonuçları etkilemeyecek kan alma tüplerini(biyokimya,hormon ve seroloji birimlerinin her biri için farklı renk kapak) firma ücretsiz olarak laboratuvarın belirlediği periyotlarda teslim edecektir.

14.2. Yüklenici firma laboratuvarın ihtiyacı kadar kapaklı, EDTA'lı, vakumlu, kan taşımaya uygun ve sonuçları etkilemeyecek kan alma tüplerini(hemogram, Hb A1c ve hemoglobinopati için farklı renk kapak) firma ücretsiz olarak laboratuvarın belirlediği periyotlarda teslim edecektir.

14.3. Yüklenici firma yeterli sayıda otomatik holder ile birlikte aynı marka **korumalı** kan alma iğnesini laboratuvar sorumlularının uygun göreceği periyotlarda laboratuvara teslim edecektir. İğne uçları vakumlu kan alma sistemi olmalı, verilen vakumlu kan alma tüpleri ile aynı marka olmalıdır.

15. EĞİTİM

Cihazları kullanacak personelin eğitimi en az üç gün süre ile yetkili firma elemanı tarafından sağlanacaktır. Bu eğitimden sonra eğitim aldıklarına dair firma tarafından düzenlenecek eğitim sertifikaları işe başlamadan önce idareye verilecektir. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım kılavuzu (çalışma prensibi, çalışma basamakları, kalibrasyon, kontrollerin çalışması, örneklerin çalışması, hasta girişi, sonuçların raporlanması basamaklarını) ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren TÜRKÇE döküman verecektir.

16. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

16.1. Cihazlar kullanılacak yedek parça dahil olmak üzere sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda, arızanın firmaya bildirilmesinden sonra 4 saat içerisinde arızaya müdahale edilecek ve en geç 48 saat içerisinde cihazlar tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. 48 saat içinde onarılmayan veya sık sık arıza yapıp laboratuvar uzmanı tarafından laboratuvar işleyişini engellediği belirlenen cihazlar, firma tarafından yeni marka ve yeni modeli aynı veya teknik şartname özelliklerini sağlayan farklı marka ve model bir başka cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem bayi hem de distribütör tarafından verilecektir. Bu yapılamazsa her aksayan test için bütçe uygulama talimatındaki ücret kadar cezanın hak edişten kesilmesini firma kabul ve taahhüt edecektir.

16.2. Herhangi bir nedenle cihazların efektif çalışmaması veya hatalı sonuçlar vermesi ve yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının 5'i geçmesi, aynı arızanın bir ay içinde üç, yılda 5 defadan fazla tekrar etmesi halinde herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin mevzu bahis cihaz, yüklenici tarafından yenisiyle değiştirilmelidir.

- 16.3. Cihaz imalatçı veya ana distribütör firmanın Sanayi ve Ticaret Bakanlığından alınmış ve verilen hizmetin kapsamı TS 12426 Yetkili Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin- Kurallar olan “Satış Sonrası Hizmetleri yeterlilik belgesi” olmalı ve teklif ile birlikte verilmelidir.
- 16.4. Teklif veren firmanın TS 12426 Yetkili Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin- Kurallar kapsamında TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi olmalıdır.
- 16.6. Firmalar teknik servislerinin bulunduğunu belgeleyecek ve teknik servis elemanlarının isim ve adreslerini bildireceklerdir.
- 16.7. 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.
- 16.8. Kurumlardaki cihazların teknik servis hizmetlerinin aksamaması ve çalışma verimlerini maksimumda tutmak için firma 9 elemanını İl Sağlığı Müdürlüğü’nün belirlediği merkezde tüm masraflarını karşılamak kaydıyla çalışma saatlerinde kurumda bulunduracağını taahhüt etmelidir. Bu şahıslardan kaynaklanan kitler ve cihazla ilgili zarar firmaya ait olacaktır.
- 16.9. Merkez laboratuvarında biyokimya, immunoassay ve hemotolojik testlerin çalışması ve tekrarları mesai saatleri içinde tamamlanamazsa mesai saati dışına taşan testleri ve tekrarlarını yüklenici firma elemanları çalışacak, tüm testler ve istenen tekrarlar çalışılmadan cihazlar kapatılmayacaktır.
- 16.10. Merkez ve gözetimli laboratuvarlarda açığa çıkan biyolojik atık ön işlem (katılaştırma) maddesinin temini de firma tarafından yapılacaktır.

TABLO 8:

ÇALIŞILACAK BİRİM	GÖREV	SAYI	ÖĞRENİM DURUMU
AYDIN HALK SAĞLIĞI LAB.	Laboratuvar Destek Elemanı	9	Biyolog/Kimyager/ Lab. Tek./Kim. Tek./ Bilgisayar Programcısı / Biyomedikal Teknikeri/Diğer

17. KABUL VE MUAYENE

- 17.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idare tarafından belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar, kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 17.2. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- 17.3. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım Kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, "Yalnız Vücut Dışında Tıbbi Tanı Amaçlı Kullanılır" (veya araştırma içindir. Tanıda kullanılmaz.) ifadesi, "Sağlık Bakanlığının tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir." ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.
- 17.4. Firmalar muayene sırasında teklif ettikleri cihazların yaşlarını ve halen üretimde olduklarını belgeleyeceklerdir. Bunun için üretici firmadan alınmış (marka, model ve seri numaralarını gösteren) onaylı ve üretimin halen devam ettiğini gösterir üretici firma belgesi verilecektir.
- 17.5. Cihazların kabulü sözleşme süresinin sonunda kontrol teşkilatınca hazırlanan “HİZMET İŞLERİ KABUL TEKLİF BELGESİ”ne istinaden idarece konulacak muayene komisyonunca yapılacaktır.

18. CİHAZLARLA SUNULACAK BELGELER

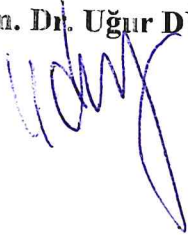
- 18.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "Hizmet Alımı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kâğıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 18.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.
- 18.3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 18.4. Cihazlar ve kitler ile ilgili tüm teknik dokümanlar (tanıtım broşürü, kullanım kılavuzu broşür vb; sistemin her ünitesinin özelliklerini gösteren ve şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) teklifle birlikte verilecektir.
- 18.5. Firmalar kitlerin ve cihazların menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.
- 18.6. Teklif edilen kitler ve cihazlar için üretici firmalardan alınmış Türkiye distribütörlüğü belgesi ve distribütör firmalar tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgeleri olmalıdır.
- 18.7. Teklif edilen cihaz ve kitlerin 09 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı resmi gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına girip girmediği firmaca beyan edilecek tıbbi cihaz kapsamına giren cihaz veya malzemeler için 18.8, 18.9, 18.10 maddeleri geçerli olacaktır.
- 18.8. Teklif edilen cihaz ve kitlerin imalatçı veya ana distribütör firması T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve belgelenmelidir.
- 18.9. Teklif veren firma imalatçı veya ana distribütör firmanın bayisi ise yine T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında imalatçı veya ana distribütör firmanın bayisi olarak görülmeli ve belgelendirilmelidir.
- 18.10. Teklif edilen cihazlar ve kitlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında İlaç ve Tıbbi cihaz tanımlama formuna kayıtlı bilgileri Sağlık Bakanlığından onaylı (Firma no, firma adı, ürün numarası, etiket adı, marka adı) olacak ve belgelenecektir.
- 18.11. Tıbbi cihaz kapsamına girmeyen cihaz ve malzemeler için CE belgesi olacaktır.
- 18.12. Firmaların teklif ettikleri cihazlar ihale bitimine kadar 13 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremeyecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazların yaşlarını ve halen üretimde olduklarını belgeleyeceklerdir. Firmalar ayrıca teklif edilen cihazlar için üretici firmalardan alınmış (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) onaylı ve üretimin halen devam ettiğini gösterir üretici firma belgeleri verecektir.
- 18.13. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Sağlık Memuru (Laboratuvar) Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Fadik BOZBAY



Uzm. Dr. Uğur DÜZ



Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Uzm. Dr. Selma GÜLMEZ SOR

