

SÖKE F.F.K.DEVLET HASTANESİ
PUAN TEMELLİ SONUÇ KARŞILIĞI CİHAZ EDİNME
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU: Söke F.F.K. Devlet Hastanesi 3 aylık (2021 yılı Ocak-Mart aylarını kapsayan) süresince kullanılmak üzere puan temelli sonuç karşılığı cihaz edinilecektir.

B. İşin Özelliği;

Hastanemizde kullanılmak üzere,

GRUP	KISIM	SUT PUANI TOPLAMI
1.GRUP	Manuel idrar Strip Cihazı	27960
2.GRUP	Kan Gazı Cihazları	54626
3. GRUP	Otomatik Kan Kültürü Cihazı	2907
4. GRUP	Otomatik Bakteri İdentifikasyon ve Antibiyogram Cihazı	27035

C. GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

C.1. CİHAZLARIN KURULUMU

- Yüklenici, sağlık tesisi yönetimi tarafından yer teslimi yapıldıktan sonra en geç 15 gün içerisinde cihazların kurulumunu gerçekleştirecek, kalibrasyon, kontrol ve rutin denemeleri yapacak, sistemi çalışır ve sonuç verebilir duruma getirecektir.
- Hastane, hizmetin sunulacağı mekânları (laboratuvar alanını), elektrik, su ve bilgi işlem alt yapısını ve depo alanını yüklenicilere ücretsiz olarak tahsis edecektir. Bu mekanlar, halen hastanede mevcut olan laboratuvarlardır. Yüklenici firmanın bunlar dışındaki talepleri hastane yönetimi ve İl Sağlık Müdürlüğü tarafından değerlendirilecektir.
- Cihazların kurulacağı ortamda (odada) sistemin çalışması için gerekli olan küçük düzenlemeler (elektrik, su, klima, uygun özellikte güç kaynağı, gerekli olması halinde distile su cihazı ve tesisatı) yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Firma bu tadilatları hastane yönetiminin belirleyeceği/sağlayacağı plan, doküman ve kurallar çerçevesinde yapacaktır.
- Kurulacak sistemin veya sistemlerin işletilebilmesi için gerekli olan temel cihazlar ve yardımcı cihazlar, bilgisayarlar, A4 fotokopi kâğıtları, yazıcılar, analiz kitleri, solüsyonlar, reaktifler vb. yükleniciler tarafından talebe göre ücretsiz sağlanacaktır.
- Yükleniciler, teklif edilen tüm analiz cihazlarının HBYS/LBYS sistemlerine bağlanması için gerekli olan, bilgi akışını aksatmayacak ve/veya yavaşlatmayacak donanımda bilgisayarları, laboratuvara kurmakla yükümlüdür.
- Kurulumu yapılacak cihazlar bayram tatili ve tüm tatillerde 7 gün 24 saat çalışır olmalıdır.
- 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 alınmayacağına firma tarafından belgelendirilmesi gerekir. Söz konusu analizin sağlanması ve tehlikeli sıvı atığın bertarafına ilişkin düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

y. Gölç *z. Gölç*

C.2. MUAYENE VE KABUL İŞLEMLERİ :

- a) Cihazların ve kitlerin muayenesi ve kabulü idari ve teknik şartname hükümlerine uygun olarak hastanelerimizde oluşturulan muayene komisyonunca yapılacaktır. Muayene ve kabul sırasında meydana gelecek zararlardan satıcı firma sorumludur.
- b) Yüklenici firmalara yer teslimatından sonra kurulacak cihazların muayene ve kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak ve muayene komisyonuna cihazların şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgi verilerek demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Muayene heyeti gerekli gördüğü takdirde cihazların teknik şartnameye uygunluğu ve sağlamlığı hakkında ikna olmasına yetecek süre ve sayıda demonstrasyon isteyebilecektir. Muayene esnasında kullanılan tüm malzemeler (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Demonstrasyon sırasında doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon işlemi idarenin karar ilgili kısmın sorumlu laboratuvar uzmanları tarafından verilecektir. Demonstrasyon sonrası şartnamenin ilgili hükümlerine uymadığı tespit edilen cihaz veya kitleri öneren firmaların teklifi değerlendirilmeyecektir. İkinci ekonomik teklifler değerlendirmeye alınacak ve benzer işlemlere tabii olacaktır.
- c) Muayene sırasındaki intra ve interassay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- d) Firma cihazların test menüsünde bulunan orijinal reaktifleri teklif edecektir. Firmalar, ancak kendi kit menülerinde olmayan parametreleri cihazlarla tam uyumlu olmak ve bu durumu belgelemek koşulu ile 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 taşımali, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazlara yüklenen kitler cihaz barkod sistemi tarafından tanınmalıdır. İhale uhdesinde kalan firmalar farklı marka kit teklif ettikleri durumda ilgili kurum uzmanının onayı olmadan değişiklik yapamaz.
- e) Muayene ve Kabul Komisyonuna aşağıda belirtilen materyaller sunulmalıdır:
 - Cihazların orijinal operatör kullanım kitapçığı ve eksiksiz Türkçe tercümesi,
 - Cihazların orijinal bakım, onarım, servis kitapçığı,
 - Periyodik bakım çizelgesi,
 - Cihazlar üzerinde üretim tarihi ve seri numarasını gösteren etiketi olmalıdır.

C.3.EĞİTİM :

- a) Yüklenici firma cihazları kullanacak elemanlara yönelik eğitimi laboratuvar uzmanının uygun gördüğü süre ve koşullarda düzenleyecek ve cihazlar teslim alındığında bu eğitimi vereceğini kabul edecektir. Eğitim verecek personelin hastanede eğitim verme yeterliliğine sahip olduğuna ilişkin belgeler muayene kabul aşamasında yönetime sunulacaktır.
- b) Eğitime katılacak personel sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliğine sorumlu laboratuvar uzmanları ve kurum yönetimi karar verecektir. Laboratuvar sorumlu uzmanları ihale süresi içerisinde cihazların kullanıcılarının değişmesi halinde ya da gerekli gördükleri durumlarda eğitimi tekrar talep edebilir. Firma bu eğitimi ücretsiz olarak verecektir.

- c) Cihazların kullanıcı eğitimleri yetkili aplikasyon uzmanları tarafından verilecektir. Eğitim esnasında anlatılan tüm konular eğitim formuna ayrıntılı bir şekilde belirtilecek ve eğitime katılan personelin imzaları alınacaktır.
- d) Eğitim sırasında kullanılan kit ve diğer sarf malzemesi (yukarıda belirtilen şartlara uygun olarak) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- e) Eğitimi tamamladıktan sonra en geç 3 gün içerisinde eğitime katılan personele ait kullanıcı sertifikaları sorumlu teknisyen ya da sorumlu uzmana teslim edilecektir.
- f) İlgili firma eğitim aşamasında sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunulmalıdır. Bu rehber aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir:
- Çalışma prensibi,
 - Çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması)
 - Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

C.4. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ :

- a) Cihazların kullanımda olduğu süre içinde, sistemlerin her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri zamanında ücretsiz olarak yapılacak ve yapıldığına dair belgeler sorumlu uzmana sunulacak/onaylatılacaktır. Ayrıntılı bakım programı muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna sunulmak zorundadır. Bu program aşağıdaki bilgileri içermelidir; Cihaza ait günlük, haftalık, aylık, 6 aylık v. b. bakım prosedürleri, Koruyucu bakım aralıkları, Koruyucu bakımda yapılacak işlemler, Periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçaların listesi, Arıza halinde başvurulacak telefon, faks, çağrı, cep telefonu numaraları, Bakım hizmetlerini yürütecek, firmaya ait en az 2 teknik elemanın ve 1 aplikasyon uzmanının kimlik bilgileri, sertifikaları, SGK belgeleri, eğitim durumlarını gösterir belge,
- b) Firma tarafından sözleşme süresi boyunca yapılacak servis ve bakım hizmetlerinin tarihleri ve yapılacak işlemlerin belirtildiği çizelgeler laboratuvar yönetimine teslim edilecektir.
- c) Firma, cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik replasmanı gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dâhil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dâhil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.
- d) Yüklenici, sık görülen cihaz arızaları ile ilgili olarak, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği cihaz kullanıcılarından birini eğitecektir.
- e) Cihazlar için birer cihaz takip dosyası hazırlanacak, bu dosyada cihaza ilişkin kimlik bilgileri, çalışan teknik elemanların isimleri ve telefon bilgileri, mevcutsa çağrı merkezi telefonları, öngörülen servis ve bakım dönemleri ve içerikleri gibi bilgiler yer alacak, bakım ve onarım kayıtları bu dosyaya düzenli olarak işlenecektir. Cihaz dosyalarında cihazda kullanılacak kitlerin Türkçe kit insertleri de bulunmalıdır.
- f) Laboratuvara yükleniciler tarafından sağlanan buzdolabı, derin dondurucu, santrifüj, klima, otomatik pipet, barkot okuyucu, yazıcılar ve kurulan benzeri alt yapı cihazlarında/sistemlerinde ortaya çıkabilecek arızaların ve diğer problemlerin bakım, onarım ve parça değişimi de dâhil olmak üzere tüm masrafları yüklenici firmalar tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- g) Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parçaların değiştirilmesi, cihazların taşınması, değiştirilmesi, laboratuvar yerlerinin değişmesi v.s. konularındaki tüm masraflar yüklenicilere aittir. Yükleniciler, cihazların arızalanması durumunda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli tedbirleri almak zorundadır. Yükleniciler cihaz arızaları durumunda hastanelerde çalışılmayan testleri akredite bir dış laboratuvarında çalıştırmak normal çalışma programına uygun olacak raporlamakla yükümlüdür (bu süreç için ek ücret talep edemez).
- h) Cihazlarda oluşan teknik ve uygulama sorunlarında firma yetkilileri en geç 3 saat (acil testler için 2 saat) içerisinde gerekli müdahalede bulunacaktır. Arızanın hemen giderilmesinin

Y. İsa *Y. İsa*

- mümkün olmadığı durumlarda rutin testler gerekirse akredite bir dış laboratuvarda çalıştırılarak en geç bir iş günü (24 saat) içerisinde sonuçlandırılacaktır.
- i) Aşağıda belirtilen koşullardan herhangi birinin gerçekleşmesi halinde birim sorumlu uzmanının talebi ve laboratuvar yönetiminin onayı ile herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin söz konusu cihaz, yüklenici tarafından aynı özellik, kalite ve kapasiteye sahip (şartnameye uygun) eşdeğer bir cihazla değiştirilecektir.
- Cihazın sürekli arızalı kaldığı tam gün sayısının üst üste 3 günü geçmesi,
 - Sonucun verilmesini en az 1 gün geciktiren aynı arızanın bir ay içinde üç defadan fazla tekrar etmesi.
- j) 3 günü geçen sürekli arıza durumunda; birim sorumlu uzmanı/laboratuvar uzmanları ve hastane yönetiminin kararıyla cihazla aynı işi gören bir yedek cihazla geçici hizmet verilecektir. Yedek cihazın niteliklerinin neler olduğuna ve/veya uygunluğuna Laboratuvar yönetimi karar verecektir. Arızanın giderilme süresi uzadığı (3 gün üzeri) takdirde laboratuvar yönetimi ve birim sorumlusu, yükleniciler tarafından sunulan ve şartname asgari gereklerini karşılayan alternatif cihazları değerlendirip seçimini yapacaktır. Cihaz değişim kararı yükleniciye bildirildikten sonra en geç 72 saat içinde cihaz hasta sonucu verebilecek şekilde laboratuvara kurulacaktır.

C.5.DİĞER GENEL HÜKÜMLER :

- a) Teklif edilen tüm alet, cihaz, kit vs. nin Sağlık Bakanlığı'nca belirlenen ölçütlere ve ilgili yasal düzenlemelere uygunluğu esastır.
- b) Teklif veren firma kurulum aşamasında;
- Kurulacak cihazların marka, model, tip, hız v. b. özelliklerini ve şartnameye uygunluklarını maddeler halinde Türkçe olarak gösteren, firma yetkilisince imzalı belgeleri,
 - Cihazların ve çalışılacak kitlerin teknik bilgilerini içeren broşür/katalog v. b. dokümanları (Türkçe ve orijinal dokümanlar), cihazların orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzunu veya kullanım CD'sini,
 - Teklif edilen her bir analiz cihazının ve kitlerinin satış ve servisine yetkili olduğunu gösteren, üretici firmaların Türkiye dağıtımıcısından alacakları belgeleri,
 - Dağıtımıcı firmalar söz konusu cihazların her biri için Türkiye'de satış ve servise yetkili olduklarına dair noter tasdikli belgeleri,
 - Kurulacak olan cihazların ve çalışılacak kitlerin üretim belgelerini verecektir.
- c) Yüklenici, sağlayacağı/kullanacağı kit ve kimyasalların ürün güvenlik dosyalarını (Material Safety Data Sheets: MSDS) bir klasör halinde laboratuvar yönetimine teslim edecektir.
- d) Kurulacak analiz cihazları, kendi iş listelerinde belirtilen tetkiklerin tamamını yapabilecek özellikte olmalıdır.
- e) Cihaz veya cihazlar kendi iç kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Cihazda kullanılacak en az iki seviyeli iç kalite kontrol örnekleri, verilen kontrol örneklerinde hangi testlerin çalışılacağı liste halinde verilmelidir. Aynı lot numaralı iç kalite kontrol örnekleri kontrol stabilitesinin uygun olduğu durumlarda en az 3 ay süreyle yetecek miktarda verilmelidir. İç kalite kontrol materyallerine ait bilgiler laboratuvar yönetimine verilecek ve laboratuvar yönetiminin onayı ile kullanılacaktır. Laboratuvar yönetiminin talebi halinde iç kalite kontrol materyalleri değiştirilebilir.
- f) İç kalite kontrol çalışması yapılabilen her bir test için günlük en az 2 seviye iç kalite kontrol çalışmasının yapılması zorunludur. İç kalite kontrol çalışmalarının hangi sıklıkta yapılacağı ve denetimi hastanemiz laboratuvar uzmanlarınca belirlenecektir. Gerek görülen her test için günün herhangi bir saatinde kontrol çalışmasının tekrarı ya da testin kalibrasyonu yaptırılabilir. Gece acil servis ve yatan hastalar için hizmet vermeye devam eden cihazların, iç kalite kontrol çalışması nöbet başlamadan önce tekrar yapılacaktır.

- g) Cihazlarda çalışılacak kitler orijinal aplikasyonlarına göre çalıştırılacaktır. Üreticinin önerdiği orijinal aplikasyon dışında bir aplikasyon yapılacaksa laboratuvar sorumlusunun yazılı onayı alınmalıdır.
- h) Yüklenicinin işin yapılacağı laboratuvara kuracağı cihazların yaşı sözleşme süresi bitiş tarihi itibarıyla 10 (on) yaşını geçmemelidir. On yaşını dolduran cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Üretimden kaldırılmış cihazlarla teklif verilemez. Teklif edilen cihazların halen üretilmekte olduğu belgelendirilmelidir.
- i) Test kalibrasyonu yapılması gereken analiz cihazlarında testlerin standart kalibrasyon süreleri cihaz kurulumunda ilgili laboratuvar birimine yazılı olarak bildirilecektir. Kalibrasyonlar üreticinin önerdiği orijinal aplikasyona uygun olarak yapılacaktır. Kalibrasyon doğrulama işlemlerinin hangi sıklık ve sürelerde yapılacağı laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecektir. Kalibrasyon ve kalibrasyon doğrulama sonuçları ilgili uzman tarafından incelenerek onaylandıktan sonra cihaz rutin çalışmalara başlayacaktır.
- j) Yükleniciler tarafından laboratuvara sağlanmış olan, periyodik kalibrasyon gerektiren ve termometre, soğutucu, pipet, santrifüj cihazların kalibrasyonları hastane kalite kriterlerine göre düzenli olarak yükleniciler tarafından ücretsiz yaptırılacaktır. Kalibrasyon onay belgeleri laboratuvar yönetimine teslim edilecektir.
- k) Teklif edilen analiz cihazları doğrudan veya dolaylı olarak hastane otomasyon programına bağlanabilir (RS 232 çıkışlı) olmalıdır. Yüklenici firma HBYS/LBYS'ye bağlantının kurulması için her türlü teknik desteği vermekle yükümlüdür.
- l) Teklif veren firma, cihazların hastane ve laboratuvardaki mevcut bilgi işlem sistemlerine bağlanmasını ve çalışır hale gelmesini, sistem kurulduktan sonra en geç 1 hafta içerisinde sağlamalı, mevcut sistemi aksatmamalıdır.
- m) Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya kitlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak laboratuvar yönetimine iletecektir. İlgili kontrol ve muayene komisyonunun uygun görmesi, idarenin onaylaması, sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması veya daha üstün olması şartıyla, yeni marka cihaz ve kitler mevcutlarla değiştirilebilir.
- n) İdare tarafından da kabul edilen olağanüstü durumlarda (doğal afet, kaza v.s.) laboratuvardaki sistemin çalışamaz duruma gelmesi halinde, çalışılmayan tetkikler laboratuvarın hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede, hastane yönetiminin de onayı ile yükleniciler tarafından dış laboratuvarda çalıştırılmalıdır.
- o) Yüklenicilerin temin edeceği her türlü sarf malzemesi; standartlara uygunluğu bakımından laboratuvar uzmanlarımızca kontrol edildikten sonra kullanılabilir. Zaman içinde istenen özellikleri taşımadığı tespit edilen malzemeler uzmanlarca tavsiye edilen veya onaylananlar ile değiştirilmelidir.
- p) Yükleniciler, hastanede çalışılan tetkikler için en az 30 (otuz) günlük kullanıma yeterli olabilecek miktarda kit ve sarf malzemesini hastanemizde uygun saklanma koşullarını sağlamak şartıyla bulundurmakla yükümlüdür.
- q) İhale süresi içinde "kit temininde problem" gibi sorunların oluşması durumunda, yüklenici firma temin edemediği testleri aynı gün içerisinde dış laboratuvarda çalıştırmak ve raporlamakla yükümlüdür.
- r) Kullanılacak reaktiflerin son kullanma tarihlerinin en az iki ay olması gerekmektedir. Cihaz üzerine yerleştirildikten sonra stabilitesi bozulan reaktiflerle çalışma yapılmayacaktır. Bu nedenle teslim edilecek reaktiflerin aylık istatistiklere uygun şekilde test sayısına dikkat edilerek gereğinde küçük veya büyük ambalajlı olanlarının seçilmesinden firma sorumludur.
- s) Kitlerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim tarihi, seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- t) **Reaktifler istek doğrultusunda parti parti teslim edilecektir.**
- u) Reaktiflerin üzerinde barkot bulunmalı ve tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır. Liyofilize olan reaktiflerin sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilecektir.

Y. J. J.

- v) Yüklenciler; çalışma esnasında oluşabilecek teknik ve analitik tüm hatalardan kaynaklanan, hastanenin uğraması muhtemel zararı karşılamakla yükümlüdür.
- w) Yüklenci ve İdarenin ortak mutabakatı olmak koşulu ile bu teknik şartnamede belirtilen cihaz hızları ve sayıları değiştirilebilir.

C.6. DONANIM GÜVENLİĞİ VE SİGORTA İŞLEMLERİ:

Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler v. b.) zarar görmemesi için gerekli tedbirlerin alınması ve cihazların sigortalandırılması yükleniciler tarafından gerekli görülmesi halinde sağlanacak olup, bu gibi durumların oluşması halinde idare sorumlu tutulmayacaktır.

C.7. ÖRNEKLERİN ALINMASI VE NAKLİ :

- a) Firmaların teklif ettiği kan alma enjektörleri, tüpleri ve diğer tüm sarf malzemeleri laboratuvar yönetimi tarafından onaylandıktan sonra kullanılabilir.
- b) Tüm sarf malzemeleri ilgili uzmanların onayına göre kabul edilecektir. Muayene kabul komisyonu tarafından uygun bulunmayan sarf malzemelerinin değiştirilmesi istenebilecektir.

C.8. ÖRNEKLERİN ÇALIŞILMASI :

- a) Testlerin çalışma programları; hangi testin hangi cihazda ne sıklıkta çalışılacağı v. b. hususlar hastane laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecektir.
- b) Laboratuvar uzmanının kontrol sonuçlarının uygunluğunu onaylaması halinde rutin çalışmaya başlanacaktır. Kontrol çalışmasının tekrarı; kalibrasyon doğrulanması veya yenilenmesi işlemlerinde ilgili prosedür ve talimatlar çerçevesinde kalmak şartıyla hastane laboratuvar uzmanları tam yetkilidir.
- c) Hizmet süresince arıza nedeni ile gelen teknik servis elemanları onarım bittiğinde ilgili uzmanı bilgilendirip teknik servis raporunu imzalayıp, bir nüshasını laboratuvara bıraktıktan sonra laboratuvardan ayrılabilir.

C.9. ÖDEME İLE İLGİLİ HUSUSLAR :

Her ayın ilk haftası içerisinde, hastane otomasyonu sunucusundan alınan resmi girişi yapılmış hastaların onaylı sonuçları (tekrar edilmişler hariç) toplam test sayısı esas alınarak bir önceki ayda gerçekleşen test sayısı hesaplanacak ve yükleniciye bildirilecektir. Bu sayıların kontrol ve muayene komisyonunca incelenmesinden sonra yüklenici tarafından fatura hazırlanacaktır. İstatistik programında problem veya sayılarda ihtilaf olması durumunda cihazlarda çalışılan kit sayıları ve test süreçlerinde ortaya çıkan diğer kayıtlar incelenip gerekli karşılaştırmalar yapılarak doğru rakam tespit edilecektir. Yüklenci firma teslim ettiği reaktifleri ayrıca faturalandıramaz, gelen reaktifler konsinye niteliktedir

y. Gül *z. K.*

D. CİHAZ GRUPLARI

1. Grup Manuel İdrar Strip Cihazı Teknik Şartnamesi

A – KONU: Bu teknik şartname Söke F.F.K. Devlet Hastanesi 3 (ÜÇ) aylık ihtiyaçları için temin edilecek idrar stripleri ve bu stripler karşılığı ihtiyacı olan kurumumuza kurulacak cihazların teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

B - Kurumun İhtiyacı: Striplere teklif veren firma striplerle birlikte, striplerin kullanılacağı 2(iki) adet strip okuyucu cihazı kuruma sözleşme süresince kuracaktır. 3 aylık tahmini ihtiyaçları aşağıda listelenmiştir:

TEST ADI	SUT KODU	Test (strip) Miktarı	Cihaz Sayısı	İdrar Santrifüjü (en az 12 tüp)
İdrar analizi (Strip ile)	L103560	12000	2	1
SUT İŞLEM PUANI		Test (strip) Miktarı	TOPLAM SUT PUANI	
2,33		12000	27960	

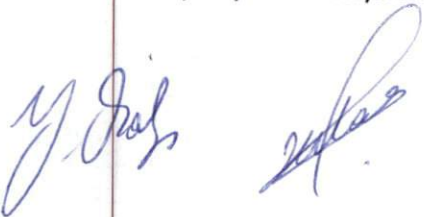
C - Strip Özellikleri:

1. Teklif edilecek stripler, striplerle birlikte teklif edilecek cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmelidir.
2. Stripler en az 10 parametre olmalıdır: Eritrosit, lökosit, glukoz, bilirubin, keton, nitrit, protein, dansite, pH, ürobilinojen.
3. Stripler üretici firmaya ait orijinal ve nem önleyici ambalajı içinde olacaktır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
4. Striplerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olacaktır. İlgili kurumun kullanımına bağlı olarak, talep edildiği takdirde son kullanma tarihinden en fazla 2 (iki) ay öncesinden haber vermek kaydıyla firma miktarı ne olursa olsun stripleri daha uzun miadlılarla değiştirecektir.
5. Striplerin yanlış sonuç vermesi durumunda miktarları ne olursa olsun firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
6. Stripler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır, aksi takdirde firma verim alınamayan stripleri değiştirecektir.
7. Strip üzerindeki test pedleri idrar örneğini homojen olarak emebilmeli, stripler idrara batırıldıktan sonra parametreler arasında bulaş olmamalıdır.
8. Striplerde reaksiyon sonucu oluşan renkler strip kutusu üzerinde gösterilen renklere tamamen uygun olmalıdır.
9. Stripler üzerinde oluşan renk reaksiyonlarının optimum süreleri belirli olmalıdır ve oluşan renkler stabil kalmalıdır.
10. Teklif veren firmalar stripe beraber kullanılacak cihazlara uygun yazıcı ile ilgili kâğıtları, cihazların bakımı ve temizliği için gerekli maddeleri ve cihazlarla ilgili tüm sarf malzemelerini (kurumun) ihtiyacına göre dibi konik idrar tüpü, tek burgulu veya (pnömatik sistemde) çift burgulu non steril idrar bardağı (idrar bardağı kapakları iyi kapanmalı ve numuneler pnömatik sistemle laboratuvara taşınması sırasında sızıntı olmamalıdır) ücretsiz olarak gerektiği kadar (alınan strip miktarının kullanımına yetecek miktarda) kuruma verecektir. Cihazlarla birlikte isteyen kuruma 12'li çıkarılabilir kefeli santrifüj cihazı verilecektir.
11. Stripler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.

12. Teklif edilen strip örneği komisyona teklifle birlikte sunulacaktır.
13. Teklif edilen stripler ve cihazlar ilgili kurum laboratuvarında denenerek alınacaktır.
14. Firma tarafından laboratuvar sorumlusunun talebine göre cihaz ve strip verimliliğini ölçmek amacıyla ihale dönemi boyunca düzenli olarak en az iki seviyeli kontrol sıvısı sağlanacaktır.
15. Teklif veren firma sözleşme süresince alınan stripler bitmez ise, stripler bitene kadar cihazların kurumda kalmasını ve bu süre içinde cihazlar için gerekli tüm sarf, bakım ve servis hizmetinin ücretsiz karşılmasını sağlayacaktır.
16. Sözleşme süresince yüklenici firma; kurumun ihtiyacına göre en az 3 aylık idrar sribi ve strip okuyucu cihazın sarf malzemesini kurumda bulunduracak, miadı en fazla 2 ay kalan stripleri uzun miadlılarla değiştirecektir. Son kullanma tarihi geçmiş stripler kesinlikle kullanılmayacaktır.
17. Stripler; sözleşme süresi boyunca kurumun otomasyon sistemi kayıtlarına göre çalışılan hasta sayıları temel alınarak verilen istatistiğe göre kuruma fatura edilecektir.
18. Kontrol örneği çalışılması, kalibrasyon, analiz tekrarı, kullanıcı eğitimi, arıza, bakım ve onarım işlemleri gibi durumlarda harcanan stripler için yüklenici firmaya ödeme yapılmayacaktır.
19. Firma laboratuvar uzmanlarınca uygun görülen dış kalite programına ihale başlangıcından bitişine kadar kayıt yaptıracaktır.

D - İdrar Stribini Kullanacak Cihazların Özellikleri:

1. Firma yukarıda belirtilen miktardaki sribi çalışabilecek, en az 10 parametrenin sonuçlarını basılı olarak verecek ve laboratuvarın rutin çalışmasına uygun olacak şekilde birbirinin aynı özellikte toplam 2 adet cihazı ilgili kuruma kuracaktır.
2. Cihazların her biri saatte en az 200 test çalışabilmelidir. Cihazlar günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısını aynı gün mesai saatleri içinde sonuçlandırabilmelidir.
3. Cihazlara idrara batırılmış stripler konulduktan sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
4. Cihazların okuyacağı parametreler en az şunlar olmalıdır: Eritrosit, lökosit, glukoz, bilirubin, keton, nitrit, protein, dansite, pH, ürobilinojen.
5. Analiz sonuçları cihazlardan mg/dl, mmol/l, µmol/l gibi birimlerle ve +/- olarak rapor edilebilmelidir.
6. Cihazlara manuel ya da otomatik kalibrasyon yapılabilmesi, cihazlar günlük ya da her açılış kapanışta kalibrasyon istememelidir.
7. Cihazlar; analizör, LCD ekran, kullanım tuşları ve yazıcıdan meydana gelmiş olmalıdır.
8. Cihazlara hasta tanımlama numarası girilebilmelidir. Cihazlara barkot okuyucu bağlantısı yapılabilmesi, cihazlar numuneleri barkot okuyucu ile tanıyabilmelidir.
9. Cihazlar gerekli durumlarda hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
10. Cihazlara arka arkaya ve sürekli numune yüklemesi yapılabilmelidir.
11. Cihazlar okuma işlemini tamamladıktan sonra stripleri kendi atık kabında biriktirmelidir.
12. Cihazlarda hasta sonuçları hafızaya alınabilmelidir. Hafıza kapasitesi firmaca belirtilecektir.
13. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli, sonuçları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek bilgisayar firma tarafından sağlanacaktır.
14. Cihazlar kurumun elektrik sistemiyle tam uyumlu olmalıdır. Farklı sisteme ait cihazların adaptasyonu firmaya aittir.



E - Cihazların Montajı:

Cihazların montajı firmasına aittir. Cihazlar kurumun 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 gerekebilecek elektrik sistemi, topraklama ve panolar gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır.

F - Eğitim:

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak kişi sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım kılavuzu ile birlikte dikkat edilmesi gereken hususları içeren her dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Yüklenici firma tarafından cihazların kullanımı ve bakımı konusunda laboratuvar personeline eğitim verildiğine dair bir belge düzenlenecektir.

G - Garanti, Bakım ve Teknik Servis:

- 1.Cihazlar; bakım, onarım ve kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 5 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en çok 48 saat içinde cihazlar tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. 48 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. Bu yapılamazsa aksayan her testin maliyeti kadar ceza ödenecektir.
- 2.Firmalar teklifle birlikte cihazların bakım ve onarımı için gerekli altyapıya sahip olduklarını belgeleyeceklerdir.
- 3.Cihazların bakım ve onarım hizmetleri, sözleşme süresince laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından 'Teknik Servis Formu' düzenlenerek yapılacaktır.
- 4.Yüklenici firma günde 24 saat, haftada 7 gün ayrıca resmi ve dini bayram tatilleri dahil laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır.
- 5.Üretici firmanın cihazlara ait standart periyodik bakım çizelgesi bulunacaktır. İhaleyi alan firmanın teknik servis sorumlusu sözleşme süresince yapılması gereken bakımları dosya halinde laboratuvara verecek ve bakımları bu çerçevede yapıp bakım formlarını laboratuvar yetkilisine ya da görevli teknisyene imzalatarak onayını alacaktır.
- 6.Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka..... model idrar cihazları ve stribi 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.
- 7.Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri reddedilecektir.
- 8.Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyonun nasıl yapılacağı firmalara ilgili kurum tarafından bildirilecektir.
- 9.Cihazlar ve stripler ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
- 10.Stripler 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.
- 11.Teklif edilen stripler ve cihazlar için üretici firma Türkiye distribütörü belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 12.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.

13. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2008/36 sayılı genelgesinde de belirtildiği üzere alımı yapılacak ürünün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif veren firma teklifinde bu hususu belgeleyecektir.

14. Firmaların teklif ettikleri cihazlar sözleşme süresince 10 yaşını geçmeyecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazların yaşını, imalat tarihi ve seri numarası ile belgeleyeceklerdir.

Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir

H - Kabul ve Muayene:

1. Cihazların muayene ve kabulü ilgili kurumun muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların ve striplerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna edinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasında oluşabilecek tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, 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.
5. Firma teslim ettiği cihazların yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarası ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirecektir.

2.GRUP KAN GAZI CİHAZLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak kitin cinsi, SUT kodu ve SUT puanı, 3 aylık tahmini test sayısı, cihaz sayısı, cihaz hızı Tablo 1 ve 2 'de belirtildiği üzere hastanemize kurulacaktır.

Tablo 1.

SUT KODU	TEST ADI	TEST SAYISI	SUT PUANI	SUT PUANI TOPLAMI
L103900	KAN GAZLARI	450	9,89	4450,5
L103910	KAN GAZLARI ve KOOKSİMETRE	1250	16,09	20112,5
L104900	LAKTAT (KAN)	1650	13,18	21747
L103830	İYONİZE KALSİYUM (KAN)	1650	5,04	8316
	TOPLAM TEST SAYISI	5000	TOPLAM SUT PUANI	54626

Tablo 2.

CİHAZ ADI	CİHAZ HIZI TEST/SAAT (EN AZ)	CİHAZ SAYISI
KANGAZI CİHAZI	20	2 (iki)

2.A. KAN GAZI CİHAZLARI ve BU CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN GENEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Söke Devlet Hastanesine aynı marka 2 adet, aşağıda özellikleri belirtilen kan gazı cihazları kurulacaktır.

- 1) **1. CİHAZDA** arter, venöz ve kapiller tam kandan en az pH, pCO₂, pO₂, Cl, Na, K, iyonize Ca, Glukoz, Laktat, sO₂, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, tBil parametrelerini ayrıca HCO₃-act, HCO₃-std, BE (ecf), Anion Gap, PO₂ (A-a), PO₂ (a/A) parametrelerini çalışabilmelidir.
- 2) **2.CİHAZDA** arter, venöz ve kapiller tam kandan pH, pCO₂, pO₂, Hematokrit/tHb, Laktat, Na, iyonize Ca, K ve Cl parametrelerini direkt olarak ölçmeli en az cHCO₃-, (P), cHCO₃-, cBase(B), cBase(Ecf), Anion Gap, pO₂(A), pO₂(A-a), pO₂(a/A), sO₂, parametrelerini hesaplayarak çalışabilmelidir.
- 3) Cihazlar; ana cihaz, ekran, hasta bilgilerinin girilebileceği tuş takımı ya da klavye, barkot okuyucu, yazıcı ve güç kaynağından oluşmalıdır.
- 4) Cihazlar bakım gerektirmeyen kartuşlu sisteme sahip olmalıdır. Sensör ve reaktif kartuşu ayrı ayrı olabilir. Sensör kaseti ve reaktif kartuşu cihaz üzerinde en az 30 gün stabil olmalıdır. Laboratuvarın ihtiyacına göre farklı ambalajlarda olmalıdır.
- 5) Cihazlar biyosensörler ile ölçüm yapmalıdır.
- 6) Cihazların test kapasitesi en az 20 test /saat olmalı ve sürekli çalışır durumda bulunmalıdır.
- 7) Cihazlara numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Numuneyi cihaz otomatik olarak aspire etmeli ve en fazla 100 uL (mikrolitre) numune miktarı ile çalışabilmelidir.
- 8) Cihazlarda istenilen test parametreleri tek tek seçilebilmeli ve yazıcısından sadece istenilen testlere ait sonuçlar alınabilmelidir.
- 9) Cihaza numuneler tek bir yerden verilmeli ve tüm parametreler için ayrı ayrı yerlerden numune verilmesine gerek kalmadan sonuç vermelidir.
- 10) Cihazın termal yazıcısı, cihazın kendi üzerinde olmalı. Ayrıca, Kan Gazları Analiz sistemi, hasta sonuç raporlarının yazılı olarak alınabileceği bir yazıcıya sahip olmalıdır.
- 11) Cihazlarda günde en az 2 seviyede kalite kontrol çalışması yapılacaktır. Kalite kontrol modülü kartuşların içersine entegre edilmiş otomatik olarak çalışılabilir olmalı veya dışarıdan düşük/normal/yüksek en az iki seviye olacak şekilde kontrol solusyonları verilip çalışabilmelidir.
- 12) Cihaz ana ekranından kartuş içersinde kalan test miktarları görülebilmelidir.
- 13) Tek veya iki noktalı kalibrasyonlar cihaz tarafından otomatik olarak yapılabilirdir.

Y. İbrahim *gök*

- 14) Cihaz 24 saat açık bırakılabilmeli ve bu süre içerisinde, numune çalışılmadığı sürece reaktif v.b. harcamamalıdır ve standby durumunda kalmalıdır.
- 15) Kan gazları analiz sistemi, ölçümde hata veya sistemde arıza gibi durumları kullanıcıya bildirmelidir.
- 16) Çalışılan hasta sonuçları cihazın hafızasında saklanabilmeli ve bu sonuçlar yazdırılabilmelidir.
- 17) Cihazların düzenli çalışması için gerekli olan kesintisiz güç kaynağı yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.
- 18) Cihazlar hastane otomasyon sistemine bağlanabilir olmalı, barkot okuyucu ile yüklenen hasta örneklerini otomatik olarak tanıyıp çalışabilmeli ve sonuçları otomasyon sistemine aktarabilmelidir.
- 19) Yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak, kurumun ihtiyacına göre kuru lityum heparinli kan gazı enjektörü (sertifikası verilecektir) ve lityum heparinli kapiller tüp sağlanacaktır.
- 20) Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 3 ay miyadlı olacaktır. 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 miadlı malzemeler, firma tarafından değiştirilecektir.

3.GRUP OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak kitin cinsi, SUT kodu ve SUT puanı, 3 aylık tahmini test sayısı, cihaz sayısı, cihaz hızı Tablo 1 ve 2 'de belirtildiği üzere hastanemize kurulacaktır.

Tablo 1.

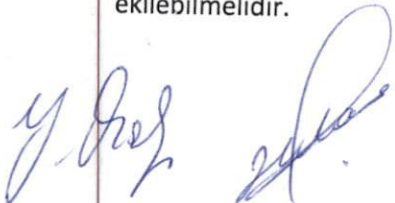
SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	TEST SAYISI	TOPLAM PUAN
906020	Kan Kültürü (Aerob-Anaerob) Otomatik Sistem	19,38	150	2907

Tablo 2.

CİHAZ ADI	CİHAZ HIZI TEST/SAAT (EN AZ)	CİHAZ SAYISI
Otomatik Kan Kültür Cihazı	40 TEST/HAFTA	1 (BİR)

3.A. OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ CİHAZINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) Cihaz Aerob - Anaerob bakteri ve maya üremesinin takibini yapabilmelidir.
- 2) Pediatrik ve erişkin Aerob - Anaerob şişe çeşitlerinin tümüne kan ve steril vücut sıvıları ekilebilmelidir.



- 3) Cihaz kültür ŐiŐelerinin otomatik olarak okumalı, değerlendirmelidir. Kültür ŐiŐelerinin okuması sırasında kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. Pozitif Şişe varlığında kullanıcı uyarılmalıdır.
- 4) Cihaz, Şişeleri floresans veya radyoaktif veya kolorimetrik yöntem ile okumalı ve her 10 dakikada bir okuma yapmalıdır.
- 5) Kan kültür süresini 7 güne indiren sistem olmalıdır.
- 6) Haftalık 7 günlük inkübasyonda en az 40 adet kan kültür ŐiŐesi almalıdır.
- 7) Şişeler kanı damardan direkt olarak alabilmesi için vakumlu olmalıdır. ŐiŐelere kan alımı için kullanılan vakumlu sistem holderları istenildiğinde firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
- 8) Pozitif üremesi olan ŐiŐelerden besiyeri ekimi yapılabilmesi için yeteri kadar subkültür iğnesi ücretsiz verilmelidir.
- 9) Şişe üzerinde barkod etiketleri bulunmalıdır ve cihaz bu etiketle tanımlama yapabilmelidir.
- 10) Sisteme tanımlanmamıŐ Şişe girişi yapılabilmelidir.
- 11) Sisteme giren Şişeler sistem tarafından anında tespit edilmeli ve uyarı verilmelidir.
- 12) Sistemin inkübasyon ısı aralığı 25 – 45 °C olmalıdır.
- 13) Sisteme inkübasyon sresinden bağımsız olarak spesifik inkübasyon süresi girilebilmelidir.
- 14) Cihaz, sisteme ait veya opsiyonel olarak hasta bilgilerini saklayabilmeli ve geriye dönük olarak bu bilgilere (Şişe reme grafiği, hasta sonucu vb.) ulaŐılabilmelidir.
- 15) Cihazdan Şişe yükleme, boŐaltma ve cihaz durumu ile ilgili raporlar alınabilmelidir.
- 16) Kan kültür cihazı ile birlikte sonuçların depolanması ve iŐlenmesini sağlayacak yeterli kapasitede bir adet bilgisayar ve yazıcı ve güç kaynağı verilmelidir.
- 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.
- 18) Kan kültürü cihazları Hastane HBYS/LİS programlarına bağlantılı olmalı, bağlantı yapılması aŐamasındaki tüm giderler yükleniciye ait olacaktır. Bu bağlantı ile cihaza yüklenen kan kültür ŐiŐelerinin 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.

y. İsa *z. İsa*

3.B. KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) Yüklenici firma yukarıdaki özelliklerde bir cihaz ve bilgisayarı, satın alınacak kan kültür şişeleri ile birlikte ücretsiz olarak hastanenin hizmetine sunacaktır.
- 2) Teklif edilecek tüm şişeler teklif edilen cihazla birlikte tam uyumlu olarak kullanılabilmelidir.
- 3) İhtiyaç olan cihaz ve şişe sayısı aşağıdaki gibidir
- 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.
- 5) Firma birimin talebi doğrultusunda, istenilen miktarda pediatrik veya yetişkin şişelerini getirecektir. Pediatrik şişeler 2-3 ml gibi az kanla çalışabilmelidir.
- 6) Şişeler çok katmanlı plastikten veya camdan üretilmiş olup, çevresel, fiziksel darbe ve strese dayanıklılığı artırılmış olmalıdır.
- 7) Şişelerin stokta saklanması oda sıcaklığında olmalı ve inkübasyon sırasında havalandırma gerektirmemelidir.
- 8) Son kullanma süresi içerisinde kontamine olan şişeler miktarı ne olursa olsun firmaca değiştirilecektir.

4.GRUP

OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYON ve ANTİBİYOGRAM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak kitin cinsi, SUT kodu ve SUT puanı, 3 aylık tahmini test sayısı, Tablo 1 'de belirtildiği üzere hastanemize kurulacaktır.

Tablo1.

SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	TEST SAYISI	TOPLAM PUAN
905690	Gram Negatif Tanımlama Testi	19,38	220	4263,6
906200	Gram Negatif Antibiyogram Testi	52,54	340	17863,6
905690	Gram Pozitif Tanımlama Testi	19,38	120	2325,6
906200	Gram Pozitif Antibiyogram Testi	21,52	1000	2582,4
TOPLAM				27035

Y. İzzet *Y. İzzet*

4.A. OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYON VE ANTİBİYOGRAF CİHAZI ÖZELLİKLERİ

- 1) Kurumun ihtiyacı olan cihaz sayısı 1(Bir) adettir. Sistem; ekim yapılan kitlerin inkubasyonunu, okunmasını sağlayacak "okuyucu ünite", bilgi işlem ünitesi, kesintisiz güç kaynağı, yazıcı ve McFarland ölçüm cihazından oluşmalıdır.
- 2) Bakterilerin identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerinin saptanması için kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.
- 3) Bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında standardize bir metodolojinin uygulanabilmesi ve Mc-Farland tespitinin yapılabilmesi için bakteri yoğunluğunu tespit edebilen bir cihaz sistemle birlikte verilecektir.
- 4) 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.
- 5) Bakteri 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.

4.B. OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYON VE ANTİBİYOGRAF CİHAZININ REAKTİF VE KİT ÖZELLİKLERİ

- 1) İdentifikasyon ve antibiyogram kitleri istenilen testleri yapabilecek kadar ayrı ayrı kit şeklinde olmalıdır.
- 2) Kitlerin saklanması, hazırlanması ve sonuç verilmesi aşamasına kadar gerekli olan tüm sarf malzemeleri (kit saklama dolabı, otomatik pipet, pipet ucu, vs) 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 aşağıda belirtilmiştir.

İHTİYAÇ	SAYI
Klima sayısı	1
Kit Saklama Dolabı	1

- 3) İdentifikasyon ve antibiyogram kitleri istenilen testleri yapabilecek kadar ayrı ayrı kit şeklinde olmalıdır.
- 4) Kitler ESBL, beta-laktamaz, indüklenebilir klindamisin direncini, yüksek düzey gentamisin direncini test edebilmelidir. Antibiyogram değerlendirmesi EUCAST kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır
- 5) 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.
- 6) İdentifikasyon test kitleri aşağıdaki tüm mikroorganizma gruplarını tanımlayabilmelidir. Neisseria, Haemophilus cinsi bakterileri tanımlama kartı olmayan firmalar bunlar için ek bir yarı otomatik sistem kurabilir.
 - i. Gram pozitif koklar
 - ii. Gram negatif basiller
 - iii. Corynebacterium cinsi bakteriler
 - iv. Neisseria, Haemophilus cinsi bakteriler

Y. Gök

[Signature]