

TC
SAĞLIK BAKANLIĞI
İSTANBUL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
5. VE 6. KAMU HASTANELERİ BAŞKANLIĞI
BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ LABORATUVARLARI İÇİN
KOAGÜLASYON TESTLERİ İÇİN
HASTA SONUCU KARŞILIĞI MAL ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, İstanbul İli 5. ve 6. Kamu Hastaneleri Başkanlık'larına bağlı sağlık tesisleri laboratuvarlarının ihtiyaçları olan koagülasyon testleri için hasta sonucu karşılığı hizmet alımı ihalesini içerir.

2. TANIMLAR

İdare: T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü 5. ve 6. Kamu Hastaneleri Başkanlıkları

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

SUT Kodu: Sağlık Uygulama Tebliği'nde yayımlanan işlem kod numarası.

SUT Puanı: Sağlık Uygulama Tebliği'nde yayımlanan işlem puanı

TİTUBB: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

UBB: Ulusal Bilgi Bankası

3. KAPSAM, YÜRÜTME VE KONTROL

a) Bu iş belirtilen sağlık tesisleri laboratuvarlarında hasta sonucu üretmek üzere teknik şartnamede belirtilen cihazların kurulumu, kit, sarf ve diğer malzemelerin temini, teknik ve uygulama desteğinin sağlanması hizmetini kapsar.

b) Yürütme ve Kontrol; İdare tarafından oluşturulacak Kontrol Teşkilatı ve Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun Mal Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ve 4735 Sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu hükümlerine göre yapılacaktır.

4. GENEL HUSUSLAR

- a) Yükleniciye yapılacak ödemeler “**aylık**” olarak hesaplanır. Ödeme, her bir sağlık tesisi tarafından **LBYS’inde kayıtlı onaylanmış hasta test sonucu karşılığı puan** üzerinden yapılır. 6. Başkanlık Sağlık tesisleri için Sağlık Tesis laboratuvarında çalışılmış ve Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarında kendi adına çalışılmış hasta test sonucu toplamını içerecek şekilde gerçekleştirilir. 5. Başkanlık Sağlık Tesisleri ise kendi laboratuvarlarında çalışılmış ve İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarında kendi adına çalışılmış hasta test sonucu toplamını içerecek şekilde gerçekleştirilir Her sağlık tesisi için belirlenmiş toplam puan üzerinden tüketilen puan düşülecektir. Toplam puan tüketilmediği sürece test bazında puanın bitmesi nedeniyle o testin çalışılmaması söz konusu olmayacaktır. İş artış ve eksilişleri Başkanlık bazında toplam puan üzerinden gerçekleştirilecektir. Sözleşme süresi içinde herhangi bir sağlık tesisinde kendisine

ayrılmış puanın tüketilmesi halinde öncelikle diğer sağlık tesislerinden bu sağlık tesisine puan ve bütçe aktarımı idarenin yetkisinde gerçekleştirilecektir. Sağlık tesisleri test puan dağılımı tabloda verilmiştir.

KOAGÜLASYON TETLERİ PUAN DAĞILIMI					
NO	SUT KODU	SUT PUANI	KHHB-5	KHHB-6	TOPLAM
L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	10,57	1.215.935,92	2.019.510,96	3.235.446,88
L101050	APTT	9,52	1.094.342,33	1.551.111,30	2.645.453,63
L102450	Fibrinojen	10,57	285.480,61	281.198,40	566.679,01
L102090	D-dimer (Kantitatif)	38,95	1.947.259,70	2.862.471,75	4.809.731,45
L100990	Anti Thrombin 3 Aktivitesi	20,97	2.432,58	15.518,16	17.950,74
L104310-80	Faktör 2-13 (Her bir faktör için)	29,96	18.154,45	38.346,04	56.500,49
L106340	Protein C	67,32	7.808,78	67.653,62	75.462,39
L106390	Protein S	67,32	7.808,78	64.287,77	72.096,54
GENEL TOPLAM			4.579.223,13	6.900.097,99	11.479.321,12

KHHB-6 PUAN TABLOSU												
SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	KANUNI EAH	BEYLİKDÜZÜ D.H.	BAŞAKŞEHİR D.H.	ESENYURT D.H.	AVCIILAR D.H.	M. AKİF ERSOY EAH	B. ÇEKMECE D.H.	CATALCA D.H.	SİLİVRİ D.H.	TOPLAM PUAN
L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	10,57	655.548,06	158.600,34	84.586,85	169.173,69	89.873,52	528.667,79	126.880,27	47.580,10	158.600,34	2.019.510,96
L101050	APTT	9,52	589.993,25	142.740,30	66.612,14	152.256,32	80.886,17	237.900,51	95.602,20	42.822,09	142.740,30	1.551.111,30
L102450	Fibrinojen	10,57	264.333,90	528,67	793,00	1.057,34	528,67	13.216,69	528,67	105,73	105,73	281.198,40
L102090	D-dimer (Kantitatif)	38,95	1.947.259,70	584.177,91	9.736,30	62.312,31	29.208,90	97.362,98	19.472,60	5.578,08	97.362,98	2.862.471,75
L100990	Anti Thrombin 3 Aktivitesi	20,97	10.485,24	419,41	1.572,79	314,56	209,70	1.048,52	419,41	209,70	838,82	15.518,16
L104310-80	Faktör 2-13 (Her bir faktör için)	29,96	28.459,95	599,16	2.995,78	449,37	898,74	2.995,78	449,37	299,58	1.198,31	38.346,04
L106340	Protein C	67,32	50.487,77	1.346,34	5.048,78	1.009,76	2.019,51	3.365,85	1.009,76	673,17	2.692,68	67.653,62
L106390	Protein S	67,32	50.487,77	1.346,34	2.019,51	673,17	2.019,51	3.365,85	1.009,76	673,17	2.692,68	64.287,77
GENEL TOPLAM			3.597.055,65	889.758,47	173.365,15	387.246,51	205.644,72	887.923,99	244.830,03	107.941,63	406.231,85	6.900.097,99

KHHB-5 PUAN TABLOSU								
NO	SUT KODU	SUT PUANI	İSTANBUL EAH	HASEKİ EAH	YEDİKULE EAH	ARNAVUTKÖY DH	BAYRAMPAŞA DH	TOPLAM PUAN
L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	10,57	370.067,45	528.667,79	126.880,27	84.586,85	105.733,56	1.215.935,92
L101050	APTT	9,52	333.060,71	475.801,01	114.192,24	76.128,16	95.160,20	1.094.342,33
L102450	Fibrinojen	10,57	52.866,78	105.733,56	84.586,85	21.146,71	21.146,71	285.480,61
L102090	D-dimer (Kantitatif)	38,95	389.451,94	778.903,88	467.342,33	194.725,97	116.835,58	1.947.259,70
L100990	Anti Thrombin 3 Aktivitesi	20,97	1.258,23	629,11	104,85	419,41	20,97	2.432,58
L104310-80	Faktör 2-13 (Her bir faktör için)	29,96	8.987,35	5.991,57	149,79	2.995,78	29,96	18.154,45
L106340	Protein C	67,32	4.039,02	2.019,51	336,59	1.346,34	67,32	7.808,78
L106390	Protein S	67,32	4.039,02	2.019,51	336,59	1.346,34	67,32	7.808,78
GENEL TOPLAM			1.163.770,51	1.899.765,94	793.929,50	382.695,56	339.061,62	4.579.223,13

- b) Test parametreleri listesi tüm sağlık tesislerinin kullanımına açık olup, PT ve PTT tüm sağlık tesislerinde, PT, PTT, Fibrinogen ve D-Dimer Eğitim ve Araştırma Hastaneleri'nde, panelin tamamı ise Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde (Merkez Laboratuvar) çalışılacaktır. Merkez Laboratuvarında çalışılacak test parametreleri idarenin yetkisiyle sağlık tesisi bazında değiştirilebilir. Merkez laboratuvarında Protein C, Protein S, Faktör testleri haftada 1 gün çalışılacaktır. Bu testlerin çalışma gün sayısı parametre bazında idarenin yetkisi

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ile değiştirilebilir. Diğer sağlık tesislerinden Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarına numune transferi idarenin sorumluluğundadır.

- c) Silivri Ceza İnfaz Kurumu Devlet Hastanesi ve Silivri Selimpaşa Devlet Hastanesi laboratuvarlarında çalışılmış hasta test sonucu ödeme, sözleşme takibi vb. gibi hususlar Silivri Devlet Hastanesi üzerinden gerçekleştirilecektir.
- d) Kitler ve sarflar "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliği"ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır ve kitlerin TITUBB kaydı olmalıdır. Teklif edilecek "reaktifler ve kitler" birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Üretici firmanın orijinal üretim listesinde yer alan kodlu ürünler öncelikle teklif edilecektir. Tüm reaktifler kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dahilinde bozulan reaktif ve kitler yenisi ile değiştirilecektir. Eğer kit üretici firma tarafından üretilmiyor veya teklif edilen cihazın menüsünde bulunmuyorsa veya bulunduğu halde analitik performansı yetersiz ise farklı marka kit teklif edilebilir.
- e) Laboratuvar tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınamadığına (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek % CV, tekrarlanabilirlik hatası) ve/veya internal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya eksternal kalite kontrol sonuçlarında ve/veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk olduğuna karar verirse, o parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça firma tarafından temin edilmek zorundadır.
- f) Firma, cihaz ve testlerin çalışabilmesi için gerekli olan tüm sarf malzemesini standartlara uygun şekilde sağlayacaktır. Bu sarf malzemeleri kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir laboratuvar uzmanı tarafından uygun görülmeyen (standartlara uymayan) veya uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dahilinde bozulan malzeme tespit edilirse, firma uygunsuzluğu tespit edilen sarf malzemelerini geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sarf malzemelerini temin etmekle yükümlüdür.
- g) Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan diluent, buffer, kalibratör, örnek küveti, kontrol solüsyonları (normal, düşük ve yüksek patolojik düzeyde), yıkama solüsyonu, her türlü sarf malzemesi (reçine, lamba, elektrod vb.) pipet ucu, printer kağıdı ve kartuj gibi sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
- h) Sözleşme süresince alınan reaktif ve kitlerin miatları, teslim tarihinden itibaren en az 4 (dört) ay miyadlı olacaktır, kitler talep doğrultusunda peyder pey teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden en az 1 (bir) ay öncesinden haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun uzun miadılar ile değiştirilecektir. Son kullanma tarihi dolmadığı halde bozulan ve hatalı sonuç veren kitler yenisi ile değiştirilecektir.
- i) **KALİBRASYON:** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü durumlarda ve öngördüğü sıklıkla da kalibrasyonlar yapılacaktır. Bunun için gereken kalibratör ve diğer sarflar en az 1 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarında bulundurulacaktır. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici

tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen kalibratörleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tipte olanlarını temin etmekle yükümlüdür.

- j) **İTERNAL KALİTE KONTROL:** Yüklenici her cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini (tam kan, serum, plazma vb.) 24 saat çalışılan testler için günde en az iki kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK), diğer testler için günde en az bir kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK) çalışılacak şekilde, ayrıca gereken durumlarda daha fazla seviyede ve farklı marka da olmak üzere laboratuvar uzmanının talepleri doğrultusunda temin etmek ve laboratuvarların kullanımına sunmak zorundadır. Bunun için gereken internal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 1 (bir) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan materyaller cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen internal kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tip ve marka internal kalite kontrol malzemelerini yükümlüdür.
- k) **EKSTERNAL KALİTE KONTROL:** Yüklenici, sağlık tesislerinin hali hazırda üyesi olduğu eksternal kalite kontrol programına üyeliğini devam ettirecektir. Eksternal kalite kontrol programı laboratuvarlarda kurulacak her cihaz için ayrı olmak üzere tüm test parametrelerini kapsamalı, program numune çalışma periyodu -mevcut olduğu takdirde- en fazla ayda bir aralık ile devam etmelidir. Mevcut üyeliklerin sona ermesi halinde yüklenici tarafından teklif edilen eksternal kalite kontrol programının aynı test grubunda toplam katılımcı sayısı, aynı test grubunda aynı marka toplam katılımcı sayısı, rapor formatı gibi bilgilerini muayene kabul öncesinde hazır hale getirerek muayene heyetinin değerlendirmesine sunacaktır. Her durumda tüm laboratuvarlar aynı parametrelerde aynı eksternal kalite kontrol programına üye yapılmalıdır. Laboratuvarlarda kurulacak her bir cihaz için üyelik gerçekleştirilecek olup, numune hacmi yeterli ise cihazlar arasında numune paylaştırılabilir. Ancak laboratuvarlar arasında numune paylaştırılmayacaktır. Arıza vb hallerde kullanılmak üzere back up amacıyla kurulan cihazlar için üyelik istenmeyecektir. Eksternal Kalite kontrol programıyla ilgili numunelerin, döküman ve raporların laboratuvarlara ulaştırılması, program ile ilgili eğitim yüklenicinin sorumluluğundadır. Eksternal kalite kontrol sonuçları laboratuvar uzmanlarınca her test için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Arka arkaya en fazla 2 (iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi (SDI) dışında sonuç alınırsa, yüklenici ilgili test / cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum kontrol komisyonundaki uzmanlar tarafından değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler laboratuvar uzmanlarının önereceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilmelidir. 2-3 SDI arası sapmalar da ayrıca uzmanlarca değerlendirilecek olup, uygun görecekları düzeltici işlemler yüklenici tarafından acilen yerine getirilmelidir.
- l) Yüklenici ihale dosyasında ürünlerine ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) sunmak zorundadır. Ürün atıklarının veya cihazlarda üretilen diğer atıkların yürürlükteki mevzuat uyarınca tehlikeli atık sınıfında olması durumunda, atıkların usulüne uygun olarak toplanması, bertaraf edilmesi firmaların yükümlülüğündedir. Yüklenici ürünlerinin oluşturacağı atıkların vasfını yetkili kuruluşlardan alınmış belge ile ibraz etmekle yükümlüdür. Bu belgeler digital kopya (CD/DVD/Flashbellek) olarak verilebilir.

- m) Yüklenici, cihazların kurulacağı laboratuvarlarda montaj için gereken tefrişi ve düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür. Sözleşme süresi içerisinde sağlık tesisinin ve/veya sağlık tesisi içerisinde laboratuvarın nakli söz konusu olursa cihazların ve cihazlara ait diğer ekipmanın taşınması ve yeniden montajı, tefrişi yüklenici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilecektir.
- n) Yüklenici; cihazlarda kullanılmak üzere, şebeke suyunu yıkama suyuna (distile su) dönüştüren yeterli sayı ve kapasitede olmak üzere, ön filtrasyonlu, de iyonize su arıtma ve depolama sistemini kurmalıdır. Su sisteminin tüm arıza, bakım, sarf, yedek parça, teknik servis ihtiyacı yüklenicinin sorumluluğundadır.
- o) Yüklenici; cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vs.) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlarla birlikte cihazın çalışmasını en az 30 dakikalık süre ile devam ettirecek, regülatör özelliği de olan güç kaynağı bulunduracaktır. Güç kaynağının en az 3 ayda bir bakımının yapılması ve kaydının tutulması sağlanacaktır. Yüklenici güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlayacak, güç kaynağında arıza meydana gelmesi halinde ilgili teknik servisi ile hızla irtibata geçerek 12 saat içinde arızalı güç kaynağı tamir edilecektir.
- r) **CİHAZLARIN KURULUMU:** Yüklenici cihazları tüm sağlık tesislerinde sözleşme tarihinden itibaren en geç 15 (on beş) gün içerisinde monte ederek, kalite kontrol çalışmaları ve rutin denemeleri yapılmış, işler vaziyette teslim edecektir. Cihazların monte edileceği ortamın cihaz yerleştirilmeden önce cihazın sağlıklı bir şekilde çalışabilmesi için gerekli düzenlemesi (elektrik, su, topraklama hatları ve gereken tezgâh gibi alt yapı tesisatı vb.) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Yüklenici kurulumunu yapacağı cihazların LBYS ile entegrasyonu ile ilgili olarak teknik doküman ve bilgisayar, kablo, port, switch, bağlantı fişi vb. gibi donanım desteği sağlayacaktır. Yüklenici idareye ve/veya LBYS firmasına LBYS bağlantı ücreti ödemeyecektir.
- s) **EĞİTİM:** Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı ve kurum idaresi karar verecektir. Yüklenici ayrıca cihazın Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzunu (kitap ve CD) vermelidir. İlgili yüklenici sistemde yer alacak cihaz için, Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalıdır. Bu rehber; çalışma prensibi, çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgileri ve sonuçların değerlendirilmesi), Günlük ve periyodik bakım çizelgesi bilgilerini içermelidir.
- Eğitimde kullanılan kit, reaktif, kontrol-kalibratör ve diğer sarf malzemesi (yukarıda belirtilen şartlara uygun olarak) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - Eğitim sırasındaki cihaz arızası, kırılma vs. durumlardan kurum sorumlu değildir.
 - Yüklenici, eğitimini tamamlayan personele eğitim sertifikası verecektir
- t) **GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:** Cihazların laboratuvarlarda kullanıldığı süre boyunca, sistemlerin her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri ücretsiz olarak ihaleyi kazanan yükleniciye aittir. Ayrıca cihaz teslim edilirken ayrıntılı bakım programı dosya olarak laboratuvar sorumlusuna veya uzmanına teslim edilecektir.

Bakım programı aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- Teknik servis periyodik bakım aralıkları (Cihazın kurulma tarihine göre düzenlenecektir.)

- Koruyucu bakımda yapılacak işlemler, Koruyucu bakım aralıkları.
- Arıza halinde başvurulacak telefon, faks, çağrı, cep telefonu numaraları
- Bakımda görevli, firmanın kendisine ait en az 2 teknik elemanın ve 1 aplikasyon uzmanının kimlik bilgileri, sertifikaları, eğitim durumlarını gösterir belge.
- Yetkili satıcısı tarafından; cihazın üretim ve montaj hatalarına karşı en az sözleşme bitiş tarihine kadar garantili olduğu belgelenecektir.

u) **ARIZA ve BAKIM YÖNETİMİ:** Yüklenici, cihazların tüm periyodik bakımlarını yapacaktır. 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 dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak vereceklerdir. Cihazın periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım gerekse arıza nedeni ile teknik servis geldiğinde laboratuvardan ayrılmadan önce teknik servis raporu hazırlamalı, bu teknik servis raporunu birimden sorumlu çalışana imzalattıktan sonra bir nüshasını laboratuvar sorumlusuna veya uzmanına teslim etmelidir. Aksi halde bakım yapılmamış ya da arıza giderilmemiş kabul edilecektir.

v) **KABUL VE MUAYENE:** Çekmece Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve/veya Hastane idareleri tarafından oluşturulacak Kontrol Teşkilatı ve Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun Mal Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ve 4735 Sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu hükümlerine göre yapılacaktır.

- Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarlar yükleniciye aittir.
- Muayene ve Kabul Komisyonuna aşağıda belirtilen materyaller sunulmalıdır:
- Cihazın orijinal operatör kullanım kitapçığı ve eksiksiz Türkçe tercümesi,
- Cihazın orijinal bakım, onarım, servis kitapçığı
- Periyodik bakım çizelgesi,
- Cihaz üzerinde üretim tarihini gösteren orijinal fabrika çıkış etiketi veya cihaz dosyasında cihaz üretim tarihini gösteren belge olmalıdır.

5. CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

a) Teknik şartnamede belirtilen parametreleri çalışılmak üzere aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihazlar sağlık tesislerine kurulacaktır.

A Grubu Cihaz: Test hızı en az 320 PT/saat, en az 2 problu, otomatik barkod okuyuculu, bir seferde en az 100 primer tüp yüklenebilen otomatik cihaz.

B Grubu Cihaz: Test hızı en az 110 PT/saat, en az 2 problu, bir seferde en az 40 primer tüp yüklenebilen otomatik cihaz.

C Grubu Cihaz: Test hızı en az 60 PT/saat, tek problu, bir seferde en az 10 numune yüklenebilen otomatik cihaz.

D Grubu Cihaz: Mekanik prensiple çalışan en az 2 ölçüm kanallı yarı otomatik cihaz.

5. KAMU HASTANELERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK TESİSLERİ	A	B	C	D
Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi	2			
Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi-Sultangazi ek hizmet binası		2		
İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi	2			
İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi-Süleymaniye ek hizmet binası		1		
Yedikule Göğüs Hastalıkları ve Tüberküloz Eğitim ve Araştırma Hastanesi	1			
Bayrampaşa Devlet Hastanesi		1		
Arnavutköy Devlet Hastanesi		1		
6. KAMU HASTANELERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK TESİSLERİ	A	B	C	D
Kanuni Sultan Süleyman EAH	1	1		
M Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH		1		1
Beylikdüzü Devlet Hastanesi		1		1
Esenyurt Devlet Hastanesi		1		1
Avcılar Murat Kölük Devlet Hastanesi		1		1
Büyükçekmece Devlet Hastanesi		1		1
Silivri Devlet Hastanesi		1		1
Başakşehir Devlet Hastanesi		1		1
Çatalca İlyas Çokay Devlet Hastanesi			1	1
Silivri Devlet Hastanesi Selimpaşa Devlet Hastanesi Laboratuvarı				1
Silivri Ceza İnfaz Kurumu Devlet Hastanesi Laboratuvarı				1

- b) Teklif edilecek tüm cihaz gruplarında aynı kit ve reaktifler kullanılacaktır. Teklif edilen kitlerin ISI değeri en fazla 1,3 olmalıdır. Fibrinojen testi hesaplamalı değil, kit ile çalışılmalıdır. A ve B grubu cihazlarda kalibrasyon, kalite kontrol ve ISI değerleri otomatik veya barkod okuyucu ile yüklenebilmelidir.
- c) Cihazlar kromojenik, immunolojik ve clotting metodlarıyla çalışabilmelidir.
- d) A ve B grubu cihazlar tam otomatik, “random access”, “walk away” analiz yapan sisteme sahip olmalı, cihazlarda STAT modu bulunmalı, acil testleri stat moduna geçip çalışabilmelidir. Okuma, inkübasyon, reaktif ve numune pipetlemelerini istenilen testlere göre otomatik olarak yapmalıdır.
- e) Cihazlarda reaksiyon sıcaklığı 37°C olmalıdır. Cihazlarda analiz sırasında kullanılan reaktiflerin saklanması için 15-25°C aralığında soğutma ünitesi olmalıdır.
- f) Cihazlar rutin test parametreleri sonrası yıkama işlemine ilave olarak birbirinden etkilenen testler arasında geçişlere ilave yıkama yapabilmelidir. Cihazların numune probu özel sıvı seviye dedektörüne sahip olmalıdır.
- g) Cihazlar kalite kontrol verilerini sayısal ve levy-jenings grafiği halinde ekranda gösterebilmeli, bu bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.

Uz. Dr. Cemal KAZEZOĞLU
Tıbbi Biyokimya



Selcen DEMİREL
Laborant

