

HASTA SONUCU KARŞILIĞI BİYOKİMYA VE MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ İLE BİRLİKTE ANALİZ CİHAZLARI ALIMI İHALESİ

1. KONUSU

Bu teknik şartname, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Laboratuvarlarının 24 aylık ihtiyacı olan biyokimya ve mikrobiyoloji testleri hasta sonucu alımı ihalesini içerir.

2. TANIMLAR

İdare: İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi

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

- Bu iş belirtilen sağlık tesisi laboratuvarlarında hasta sonucu üretmek üzere teknik şartnamede belirtilen cihazların kurulumu, kit, sarf ve diğer malzemelerin temini, teknik ve uygulama desteğinin sağlanmasını kapsar.
- İşin yürütülmesi İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastane idaresi tarafından oluşturulacak bu yönetmelik, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu ile 30597 sayılı resmi gazetede yayınlanan Vakıf Yükseköğretim Kurumları İhale Yönetmeliğine dayanarak yapılacaktır.

4. GENEL ÖZELLİKLER

- Yükleniciler kısım bazında teklif veremez. Genel Özellikler başlığı altında tanımlanmış hükümler -kısım bazında aksi belirtilmemişse veya farklı bir açıklama yoksa- tüm kısımlar için bağlayıcıdır.
- Kısım bazında test sonucu parametreleri ve puanları, sağlık tesisi için belirlenmiş hasta test sonucu toplam puanları ve işin toplam puanı ayrı ayrı belirtilmiştir. Listelerde verilen test puan dağılımı birim maliyet hesaplanmasında olacaktır.
- Yükleniciye yapılacak ödemeler "aylık" olarak hesaplanır. Ödeme, sağlık tesisi tarafından LBYS'inde kayıtlı onaylanmış hasta test sonucu karşılığı puan üzerinden olmak üzere çalışılmış hasta test sonucu toplamını içerecek şekilde gerçekleştirilir. 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 toplam puan üzerinden gerçekleştirilecektir. Teknik şartnamede belirtilen test parametrelerinin SUT Kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır
- Kitler ve sarflar "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliği"ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır ve kitlerin TİTUBB 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 miyadı 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 alınmadığına (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 miyadı 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 miyadları, 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 miyadlılar 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 kezve 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 enaz 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 internalkalite 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, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir eksternal kalite kontrol programına ücretsiz olarak üyeliğini sağlayacaktır. Eksternal kalite kontrol programı laboratuvarında kurulacak her cihaz için ayrı olmak üzere tüm test parametrelerini kapsamlı, program numune çalışma periyodu -mevcut olduğu takdirde- en fazla ayda bir aralık ile devam etmelidir. Eksternal Kalite kontrol programıyla ilgili numunelerin, döküman ve raporların laboratuvara 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 laboratuvarında montaj için gereken tefrişi ve düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür.**
- n) Yüklenici; cihazlarda kullanılmak üzere, şebeke suyunu yıkama suyuna (distile su) dönüştüren yeterli sayı ve kapasitede olmak üzere, ön filtrasyonlu, deiyonize 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 sözleşme tarihinden itibaren en geç 15(onbeş) 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 tezgah gibi alt yapı tesisatı vb.) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

s) **LBYS BAĞLANTISI:** Yüklenici kurulumunu yapacağı cihazların LBYS ile entegrasyonu ile ilgili olarak teknik döküman ve bilgisayar, kablo, port, switch, bağlantı fişi vb. gibi donanım desteği sağlayacaktır. Yüklenici idareye ve/veya LBYS firmasına LBYS bağlantı ücreti ödeyecektir.

t) **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 sunulmalıdır. Bu rehber; çalışma prensibi, çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgileri ve sonuçların değerlendirilmesi), Günlük ve periyodik bakım çizelgesi bilgilerini içermelidir.

- Eğitim sırasında kullanılan kit, reaktif, kontrol-kalibratör ve diğer sarf malzemesi (yukarıda belirtilen şartlara uygun olarak) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Eğitim sırasında oluşabilecek cihaz arızası, kırılma vs. durumlardan kurum sorumlu değildir.
- Yüklenici, eğitimi tamamladıktan sonra eğitim alan personele eğitim sertifikası verecektir

u) **GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:** Cihazların laboratuvarında 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.

v) **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 laboratuardan 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.

c) **KABUL VE MUAYENE:** İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastane idaresi tarafından oluşturulacak bu yönetmelik, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu ile 30597 sayılı resmi gazetede yayınlanan Vakıf Yükseköğretim Kurumları İhale Yönetmeliğine dayanarak 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. KISIM 1

KİMYASAL İDRAR TETKİKİ HASTA TEST SONUCU ALIMI

- a) Satın alınacak testlerin cinsi ve hasta sonucu toplam puanı aşağıda belirtilmiştir:
- b) Yükleniciler toplam puan üzerinden tek birim fiyat teklif edecektir. Parametrelerinin SUT kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır.
- c) **Otomatik Strip Okuyucu cihazı ve stripleri teknik özellikleri**
1. Strip okuyucu hızı en az 200 strip/saat olmalı, 10 veya 11 parametre tayin edebilmelidir
 2. Cihaz stripleri otomatik olarak tanımalı ve refraktans fotometrik yöntemle çalışmalıdır.
 3. Cihazın kendine ait bir yazıcısı olmalıdır. Sonuçları ekranda ve yazıcıdan verebilmelidir.
 4. Cihaz LBYS ne iki yönlü bağlanabilmeli,cihaza barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
 5. Cihaz otomatik ve manuel kalibrasyon yapabilmeli, cihazın kontrol solüsyonları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 6. Stripler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Stripler; Spesifik gravite (Dansite), pH, Glukoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit/ Hemoglobin, Ürobilinojen. mutlaka olmak kaydıyla 10 (on) veya 11 (onbir) parametre tayin edebilmelidir.
 7. Stripler muhafazalı ambalajlarda ısı ve nemden korunur şekilde olmalı, oda ısısında saklanabilmelidir. Stripler orijinal ambalajında ve ambalaj üzerinde miktarları belirtilmiş olmalıdır. Striplerin hatalı –boş sonuç vermesi durumunda, bu stripler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
 8. Yüklenici firma doğrulama amaçlı Asetik Asit, Rosin ve Erlich ayıraçları ücretsiz temin edecektir.
 9. Yüklenici Laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü 5000 adet steril idrar kabı, 12.000 adet non-steril idrar kap ve tüplerini ücretsiz sağlayacaktır.

6. KISIM 2

KOAGÜLASYON PARAMETRELERİ HASTA TEST SONUCU ALIMI

a) Satın alınacak test sonucu parametrelerinin toplam puanları tabloda verilmiştir. Yükleniciler toplam puan üzerinden tek birim fiyat teklif edecektir. Parametrelerinin SUT Kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır. Toplam puan tüketilmediği sürece test bazında puanın bitmesi nedeniyle o testin çalışılmaması söz konusu olmayacaktır.

b) Satın alınacak testlerin cinsi ve hasta sonucu toplam puanı aşağıda belirtilmiştir:

c) Teklif edilecek Cihazın Teknik Özellikleri

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

1. Teklif edilen kitlerin ISI değeri en fazla 1,3 olmalıdır.
2. Cihaz kromojenik, immunolojik ve clotting metodlarıyla çalışabilmelidir.
3. Cihaz tam otomatik, “random access”, “walk away” analiz yapan sisteme sahip olmalı, STAT modu bulunmalı, acil testleri stat moduna geçip çalışabilmelidir. Okuma, inkübasyon, reaktif ve numune pipetlemelerini istenilen testlere göre otomatik olarak yapmalıdır.
4. Cihazda reaksiyon sıcaklığı 37°C olmalıdır. Cihazda analiz sırasında kullanılan reaktiflerin saklanması için 15-25°C aralığında soğutma ünitesi olmalıdır.
5. Cihaz rutin test parametreleri sonrası yıkama işlemine ilave olarak birbirinden etkilenen testler arasında geçişlere ilave yıkama yapabilmelidir. Cihazın numune probu özel sıvı seviye dedektörüne sahip olmalıdır.
6. Cihaz kalite kontrol verilerini sayısal ve levy-jenings grafiği halinde ekranda gösterebilmeli, bu bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.
7. Yüklenici Laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü 20.000 adet Sıratlı tübü (%3,2 sodyum sitrat) ücretsiz sağlayacaktır.

8. KISIM 3

HEMOGRAM HASTA TEST SONUCU ALIMI

a) Satın alınacak testlerin cinsi ve hasta sonucu toplam puanı aşağıda belirtilmiştir:

- d) SUT Kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır.
- e) Yükleniciye yapılacak ödemeler ”**aylık**” olarak hesaplanır. Ödeme, sağlık tesisi tarafından **LBYS’inde kayıtlı onaylanmış hasta test sonucu karşılığı puan** üzerinden gerçekleştirilir.
- f) Teklif edilen cihaz; en az 100 test/saat hızında olup en az 24 parametre ölçüm yapmalıdır (Bir tam kan örneğinden başta eritrosit ve eritrosit alt parametreleri, lökosit ve lökosit alt grupları, trombosit ve trombosit alt parametreleri olmak üzere en az 24 parametre çalışıp raporlamalıdır).

- g) Cihaza numune girişleri rastgele seçimli yapılabilmelidir. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Cihaza acil numuneler cihaz durdurulmadan girilebilmelidir.
- h) Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazlar sonuçlarla birlikte kullanıcıya tanıya yardımcı olabilecek bilgi mesajları verebilmelidir. Parametrelerin normal değerleri yaş ve cinsiyete özel olarak istenildiğinde kullanıcı tarafından cihaza girilebilmelidir.
- i) Cihazdan çıkan hasta sonuçları ve normal değer aralıkları, kontrol sonuçları, cihaz reaktif ve numune kaynaklı uyarı ve flaglar LBYS'ine aktarılabilmelidir.
- j) Cihaz otomatik örnekleyiciye sahip olmalı, otomatik örnekleyici ile çalışırken kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.
- k) Cihazlar her ölçüm sonrası otomatik olarak iç sistemini ve probunu yıkamalıdır.
- l) Cihazlar, RBC, WBC, PLT, Hemoglobün parametrelerinin otomatik kalibrasyonunu yapabilmelidir.
- m) Büyük cihazlar toplam lökosit sayımını ve lökosit alt gruplarının ölçümünü laser veya empedans yöntemi ile yapmalı, $0,4-250 \times 10^9 / L$ aralığında lineer ölçüm yapmalıdır.
- n) Cihazlar kapalı tüp, açık tüp çalışmaları yapabilmeli, gerektiğinde tam kan, plazma mayı, BOS, vücut sıvısı numunelerinde çalışabilmelidir.
- o) Cihazın hafızası en az 9999 hastanın RBC, 5 parametre formül sonuçlarıyla birlikte WBC, RBC ve PLT grafiklerini saklayabilmelidir.
- p) Cihazın reaktif sensörü olmalı, reaktifler azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- q) Yüklenici cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini (tam kan, serum, plazma vb.) 24 saat çalışan cihaz için günde en az iki kez ve en az üç seviye (NORMAL, PATOLOJİK DÜŞÜK VE YÜKSEK) çalışılacak şekilde temin etmek ve laboratuvarın kullanımına sunmak zorundadır. Bunun için gereken internal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 1 (bir) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarda bulundurulacaktır. Kullanılan materyaller, uluslararası kabul görmüş, cihaz ve kitlelerle 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.
- r) Firmaların teklif ettikleri cihazlar sözleşme sonu itibarıyla 5 yaşını geçmeyecektir.
- s) Yüklenici Laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü 50.000 adet EDTA lı (K2 veya K3 EDTA lı 2 ml ve 0.5 ml pediatrik) tüpleri ücretsiz sağlayacaktır.

9. KISIM 4

SEDİMENTASYON HASTA TEST SONUCU ALIMI

- a) Satın alınacak Sedimentasyon (SUT Kodu: 903.400, SUT Puanı:2,87) olup yükleniciler toplam puan üzerinden tek birim fiyat teklif edecektir. SUT Kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır.
- b) Cihaz en az 40 test/saat hızında, bir seferde en az 15 numune yüklenebilen cihaz.
- c) Cihaz EDTA'lı tüpten çalışacak olup hasta tüplerini dahili barkod okuyucu ile okuyabilmelidir.

- d) Cihazın otomatik karıştırıcısı olmalıdır.
- e) Tüpler cihaza yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Cihaz gerekli durumlarda hata mesajı verip kullanıcıyı uyarmalıdır.
- f) Sonuçlar Westergren metoduna uyumlu olarak mm/saat olarak alınmalıdır.
- g) Cihaz en geç 30 dakika içinde 1 saatlik sedimantasyon hızını ölçmelidir.
- h) Yüklenici Laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü 8000 adet EDTA lı tüpü +%10 fazlası ile ücretsiz sağlayacaktır.

10. KISIM 5

KLİNİK KİMYA VE İMMUNOKİMYA HASTA TEST SONUCU ALIMI

I. GENEL HÜKÜMLER

- a) Satın alınacak test sonucu parametreleri, SUT Kodları ve puanları, toplam puanları liste olarak ek-1 de verilmiştir. Yükleniciler toplam puan üzerinden tek birim fiyat teklif edeceklerdir. SUT Kodu ve puanları güncellendiği takdirde hesaplama ve ödemelerde güncel kod ve puan kullanılacaktır. Listede verilen testlerin puan dağılımı birim maliyet hesaplanmasında fikir vermesi amacıyla hazırlanmış olup kesinlik içermez.
- b) Sağlık tesisi hasta test sonucu puanları ve işin toplam puanı tabloda belirtilmiştir.
- c) Yükleniciye yapılacak ödemeler “**aylık**” olarak hesaplanır. Ödeme, sağlık tesisi tarafından **LBYS’inde kayıtlı onaylanmış hasta test sonucu karşılığı puan** üzerinden olmak üzere çalışılmış hasta test sonucu toplamını içerecek şekilde gerçekleştirilir. 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 toplam puan üzerinden gerçekleştirilecektir.
- d) Kodlama ve toplam puan hesaplamasında karışıklığa yol açmaması için Troponin testi Troponin I olarak kodlanmış ve bu kod üzerinden puan hesaplanmıştır. Troponin T olarak teklif verecek firmalara yapılacak ödemeler Troponin T SUT Kodu ve puanı üzerinden gerçekleştirilecektir.
- e) Tüm reaktifler kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miyadı dahilinde bozulan reaktif ve kitler yenisi ile değiştirilecektir. Teklif edilecek “reaktifler ve kitler” birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Üretici firmanın orijinal üretim listesinde (veya kataloğunda) yer alan kodlu ürünler öncelikle teklif edilecektir. Eğer kit üretici firma tarafından üretilmiyor veya teklif edilen cihazın menüsünde bulunmuyorsa veya bulunduğu halde analitik performansı yetersiz ise farklı marka kit teklif edilebilir. Eğer bu test (ler) laboratuvar içinde mevcut diğer cihazların menüsünde var ise o cihazda çalışılmak üzere kit temin edilebilir. Bunun dışında yüklenicinin sistemi farklı marka kit çalışmasına uygun değil ise kit ile birlikte cihaz da teklif edilebilir. Ancak tüm bu olasılıklar en fazla 10 (on) test için geçerlidir. Her durum ve koşulda teklif edilen kit ve/veya cihazın analitik performansı, sonuçlanma süresi, saatlik hızı vb gibi kriterler testi kendi panelinde çalışan cihazlarla eşdeğer veya kabul edilebilir değerlerde olmalıdır. Teklif edilen kit ve/veya cihaz farklı bir numune tipi ile çalışıyorsa numune kabı yüklenici tarafından bedelsiz

karşılacaktır. Yüklenici tüm bu durumları yetki belgesi ile birlikte muayene heyetinin değerlendirmesine sunmalıdır.

- f) Laboratuvar tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınmadığına (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.
- g) 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 miyadı dahilinde bozulan malzeme tespit edilirse, firma uygunsuzluğu tespit edilen sarf malzemelerini geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sarf malzemelerini temin etmekte yükümlüdür.
- h) 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.
- i) Sözleşme süresince alınan reaktif ve kitlerin miyadları, 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 miyadlılar ile değiştirilecektir. Son kullanma tarihi dolmadığı halde bozulan ve hatalı sonuç veren kitler yenisi ile değiştirilecektir.
- j) HBsAg kiti, HBV'nin subtip ve mutant suşlarını tanımlayabilmelidir. Firma bunu orijinal döküman veya literatürle desteklemelidir. Anti HCV kitinin duyarlılığı % 99 un üzerinde olmalıdır. En az NS3, NS4 ve core (capsit) 'e karşı oluşmuş antikoları tanımlayabilmelidir. Kitlerin kullanımı direkt olmalı, herhangi bir ön hazırlık işlemi gerektirmemelidir. Anti HIV reaktifi, HIV 1, 2 ve subtip 0' yu aynı anda ve p-24 Antijen ile beraber tespit edebilmelidir.
- o) Kalibrasyon, İnternal ve Eksternal Kalite Kontrol için Genel Özellikler madde hükümleri geçerli olup HBsAg, Anti HCV, Anti HIV testleri için Pozitif/Negatif kontrol malzemeleri günde bir kez çalışılmak üzere temin edilecektir.
- p) 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 bulduracaktır. 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) Sözleşme süresince işin yürütülmesinde gerekli olup laboratuvar uzmanı tarafından talep edilen otomatik pipet, cam pipet, pipet ucu, LBYS bilgisayarı, port, switch, kablo, printer, barkod okuyucu gibi malzemeler yüklenici tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

- t) Yüklenici cihazların optimum koşullarda çalışabilmesi için cihazların bulunduğu alanlarda gerekli ortam ısısı ve nemini sağlayacak klima sistemlerini sağlayacaktır.

II. CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- a) Yüklenicinin teklif ettiği cihaz ve sistemler tüm sağlık tesislerinde aynı marka olmalıdır. Teklif edilen cihazların UBB kaydı olmalıdır. Yüklenicinin teklif ettiği cihazlar sözleşme süresi bitiş tarihi itibarıyla 5 yaşını geçmeyecektir. Yüklenici muayene aşamasında teklif ettiği cihazların yaşlarını belgeleyecektir.
- b) Klinik kimya grubu cihazlar veya modüler sistemler immünassay grubu cihazlar veya modüler sistemler ile entegre edilebilir olmalıdır. Modüler sistemdeki her bir modül bir cihaz sayılacaktır.
- c) Teklif edilecek entegre sisteme bir seferde en az 150 (yüzelli) numune yüklenmelidir, bu sayıya cihazın içinde bulunan numune tepsisi üzerindeki numuneler dahil değildir.
- d) Cihaz örneklerinin programlanması ve örnek yükleme noktasına yerleştirilmesinden itibaren sonuçların rapor edilmesine kadar (personel müdahalesine gerek kalmadan) tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- e) Cihaz kullanıcısı her bir entegre ünit için tüm bilgisayar kontrollü işlemleri (test çalışması, kalite kontrol programlarının kullanımı, reaktif ve sarf takibi, cihaz bakım takipleri vb.) tek bir monitörden kontrol edebilmelidir.
- f) Teklif edilen cihazların her birinin en az 24 (yirmidört) reaktif haznesi olmalıdır. Tam otomatik, “randomaccess”, “walkaway” analiz yapabilen sisteme sahip olmalıdır. Her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenenleri yapmak üzere programlanmalıdır.
- g) Cihaz numunelerin programlanması ve numunelerin yerleştirilmesinden, sonuçların alınmasına dek, kullanıcı müdahalesi olmadan tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- h) İmmünassay cihazlar kemilüminesans, elektrokemilüminesans, kemifleks, mikropartikül enzim immunoassay yöntemlerinden biri ile çalışmalıdır. Numuneler (primer kan alma tüpleri) cihazlara rack veya tepsi ile toplu olarak yüklenebilmelidir.
- i) Cihazlar, acil (STAT) çalışma programına sahip olmalıdır. Acil örnekler herhangi bir anda cihaza yüklenebilmelidir.
- j) Cihaz, gerekli durumlarda sesli veya yazılı hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- k) İlaç düzeyi analizleri dışındaki testler için numuneler cihaza verilmeden önce dilüsyon veya başka bir ön hazırlık işlemi gerekmemelidir.
- l) Cihaz üzerinde reaktiflerin stabilite için soğutma ünitesi bulunmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma ünitesi çalışır durumda olmalıdır. ISE hariç tüm reaktifler açıldıktan sonra cihazın soğutmalı kısmında bulunmalıdır.
- m) Cihazın reaksiyon kuvvetleri tek kullanımlık değilse, optik kalitede veya kuvarz malzemeden yapılmış olmalı, cihaz otomatik kuvvet yıkama sistemine sahip olmalı ve cihazın optik okuyucusu kirli kuvvetleri kullanmamalıdır. Cihazın (veya modüler sistemin), dış kirlenme ve buharlaşmaya engel olmak için numune, reaktif ve reaksiyon bölümlerinin kapakları bulunmalıdır.
- n) Cihaz kalite kontrol bilgilerini vermeli, ekranda göstermeli ve bu bilgileri hafızasında saklamalıdır. Sistemlerin kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleşmeli ve her kalibrasyondan sonra faktörleri hafızasında saklamalıdır.

- o) Cihazın fibrin dedektörü olmalıdır. Testlerin inkubasyon süreleri 60 dakikanın üzerinde olmamalıdır. (Sadece bir test bu özelliğe uymayabilir).
- p) Klinik kimya grubunda teklif edilecek cihazların tamamı aynı marka olmalıdır, immunokimya grubunda teklif edilecek cihazların tamamı aynı marka olmalıdır. Hem hormon hem de hepatit testlerinin tamamı aynı immunokimya cihazında çalışabilmelidir.
- r) İmmunokimya cihaz testlerinin CV değerleri prospektüste belirtilmiş olmalıdır, Uygun olmayan numunelerin yol açtığı (serumun hemolizli, ikterik, lipemik olması gibi) fotometrik sapmalar cihaz tarafından otomatik olarak saptanabilmeli ve absorbans okumalarında olabilecek hataları uyarıcı serum index programına sahip olmalıdır.
- s) Yüklenici sağlık tesisine en az 600 test/saat+ İSE hızında 1 klinik kimya cihazı ile en az 340 test/saat hızında 2 immuno kimya cihazı kuracaktır.
- t) Yüklenici Laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü toplam 120.000 adet 5 ml jelli ve 0.5 ml pediatrik jelli tüpleri ücretsiz sağlayacaktır.
- u) Cihazlarda kullanılacak olan 5 ml Eser Element tüpleri 1500 adet+%10 fazlası, Li-heparinli tüpler 500 adet+%10 fazlası, Kırmızı Kapaklı Tüpler 1000 adet+%10 fazlası ücretsiz sağlanacaktır.

11. KISIM 6

İMMÜNOHEMATOLOJİ HASTA TEST SONUCU ALIMI

A-GENEL ÖZELLİKLER:

- 1- Teklif edilen sistem jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon metoduna göre çalışmalıdır.
- 2- Yüklenici firma sözleşme süresince, istenen testleri çalışmak üzere cihazların kurulmasından, teknik destek verilmesinden, kit ve sarf malzemelerin temininden, çalışılan test sonuçlarının LBYS'ye aktarılmasından sorumludur.
- 3- Test kartları kullanılmadan önce herhangi bir ön hazırlık evresi olmamalıdır.
- 4- Test kartları içerisinde bulunan reaktifler (ABO / Rh / Kell vb.) monoklonal olmalıdır. Mikrotüpler içerisinde bulunan reaktifler kart üzerinde belirtilmiş ve gerekli reaktifler üretim aşamasında mikrotüplere emdirilmiş olarak bulunmalıdır.
- 5- Alınacak olan kart cinsleri ve test miktarları aşağıda belirtilmiştir:

CİNSİ	BİRİM
1. Forward + Reverse Kan Grubu	Test
2. Yeni doğan Kan Grubu ve Direkt Coombs	Test
3. Cross-match (Çapraz Uygunluk)	Test
4. Direkt Coombs (Monospesifik)	Test
5. Indirect Coombs	Test
6. Rh Subgrup + Kell (Hibe)	Test

- 6- Kitler teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajlarında ve hangi testler için kullanılacağı belirtilmiş olmalıdır. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, kart formasyonları, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü vb. özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
- 7- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır, kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 8- Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir (doğru ve tutarlı) sonuçlar almak kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı ile test sırasında harcayacağı dilüent, hücre, yıkama ve temizlik solüsyonları, kontrol serumu, örnek küveti gibi sarf malzemelerinin miktarları göz önünde bulundurulmalıdır. Söz konusu sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
- 9- Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım hatası dahil olmak üzere tüm onarım bedelleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- Arıza durumunda haber verildikten sonra 24 saat içerisinde ilk müdahale yapılmalıdır. Arıza 72 saat içerisinde giderilemiyorsa, arızalı cihazın yerine laboratuvarın iş akışını aksamadan devam ettirebilmesi amacıyla ikame cihaz bırakılacaktır.
- 11- Cihazın kurulum ve montajı yüklenici firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 12- Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir. Eğitim kan merkezi sorumlu hekimlerinin isteği doğrultusunda tekrarlanabilmeli ve eğitim esnasında kullanılacak test kartları solüsyonlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 13- Test kartları ve solüsyonlar gerekli görüldüğünde Kan Merkezinin müracaatı üzerine uzun miatlı ürünlerle değiştirilebilmelidir.
- 14- Test kartlarını tek tek kontrolü mümkün olamayacağından bozuk veya hatalı ürünlerin yenileri ile değiştirilmesi yüklenici firma tarafından kabul edilmelidir.
- 15- Yüklenici bir 'dış kalite kontrol' programına bağlanmayı sağlayacak ve bunun için gerekli bağlantı, ücret ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Dış Kalite kontrol örnekleri yılda en az 2 (iki) kez teslim edilecektir. Ayrıca 'İç kalite kontrol' programı yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır; iç kalite kontrol kitleri düzenli olarak her ay temin edilmeli, teklif edilen kitler ile aynı marka olmalıdır. Prospektüs verileri ile ispatlanmalıdır.
- 16- 2-4 °C derecede saklanması gereken kartlarla teklif verilmesi durumunda üretim aşamasından teslim aşamasına kadar geçen tüm süreçte soğuk zincir koşullarına uyulduğu belgelenmeli (kalite standartlarına uygun) ve bu kartların kan merkezinde saklanması için gereken ekstra altyapı (IVD yönetmeliğine uygun, en az 400 lt kapasiteli ısı kontrollü ve sürekli kayıt yapabilen, alarmlı, dijital göstergeli kit saklama dolabı) beraberinde ücretsiz olarak kan merkezine kurulmalıdır. Soğuk saklama koşullarının kalite sistem standartlarına uygun bir şekilde sürdürüldüğünün belgelenmesi için gereken işlemler (dokümantasyon ve personel dâhil) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 17- Teklife çıkılan kit, gereç, malzemelerden örnek istendiğinde, laboratuvar sorumluları tarafından belirtilen, ihale değerlendirme sürecini aşmayacak zaman dilimi içerisinde firma örnekleri getirmelidir. Örnekler temin edilmez ise, ilgili teklif değerlendirme dışı kalacaktır.
- 18- Teklif edilen kartlarla birlikte verilecek tüm solüsyonlar orijinal ambalajında verilmeli, ambalaj ve kutular üzerinde lot/seri numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulları gibi bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca teklif edilen kitler ile kullanılacak sarf malzemelerin (Zayıf D testlerinde kullanılacak Anti D hariç) T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kaydı olmalı ve ihale dosyasında liste halinde sunulmalıdır.

- 19- Satın alma kalemine esas olmayan reaktiflerin farklı marka olması durumunda, üretici firma tarafından validasyonu yapılmış olmalı ve ihale dosyasına validasyon raporu eklenmelidir.
- 20- Cihazın faaliyette bulunduğu Türkiye'deki en az 1 (bir) Bölge Kan Merkezinden teknik servis ve yedek parça yazılı referans verilmelidir.
- 21- Yüklenici firma, laboratuvar işlerinde kullanılmak üzere bir adet masaüstü bilgisayar ve bir adet yazıcı temin edecektir.
- 22- Firma, test sayısı kadar EDTA'lı tüpü ücretsiz temin edecektir. Firmanın sağladığı tüplerle Numune çalışacaktır. Numuneye göre alım olacaktır.

B-KULLANILCAK KİTLERE AİT TEKNİK ŞARTNAME:

1. Forward + Reverse Kan Grubu Kartı

a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

- Test, A-B-D-Ctl-A1-B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun kuyuları içermelidir.

- Hasta kan grubundaki D mikrotüpünde DVI varyantı ile negatif sonuç alınmalı, donör kan grubundaki D mikrotüpünde ise DVI varyantı ile pozitif sonuç alınmalıdır. Teklif edilen kart üzerinde DVI(+) kuyucuğu bulunmayan firmalar ekstra kart ve/veya anti serum ile bu şartı sağlanabilmelidirler.

- Donör kartında bulunan anti-D mikrotüplerinden bir tanesi D_{v1} ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edebilecek IgG+IgM yapıda antikor karışımı reaktifler içermelidir. Bu özellikte kart veremeyecek firmalar gerekli IgG mikrotüpü içeren kart ve IgG+IgM karışımı içeren Anti D reaktifi ile bu testin yapılmasına olanak sağlamalıdır.

-Donör kan grubu kartı sayısı, toplam kan gruplandırmanın %5'i olarak verilecektir.

b. Reverse gruplama için gerekli eritrosit süspansiyonları, aylık periyotlarla ünitenin sarf miktarına göre ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Ayrıca test sayısının %10 kadar IAT yöntemi ZAYIF D tayinleri için gerekli kit ve reaktif ücretsiz olarak verilecektir.

c. ABO varyant incelemesi ve ABO/Rh gruplamada ortaya çıkabilecek forward ve reverse uygunsuzluklarının ileri incelemesi amacıyla, forward gruplama testi tükenene kadar A1 ve B reverse gruplama test hücreleri aylık periyotlar halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak verilmelidir. Ayrıca istendiğinde A2, 0 reverse gruplama test hücreleri ve A1 lectin, Anti H lectin solüsyonlarını ve gerekli kartları yüklenici firma ücretsiz sağlamalıdır.

2. Yenidoğan Kan Grubu ve Direkt Coombs

a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.

b. Kart üzerinde yenidoğanın kan grubunun yanı sıra direkt coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A-B-AB-D-Ctl-IgG-AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

c. IgG mikrotüpünü tek kart üzerinde sağlayamayan firmalar, Yenidoğan'ın direkt coombs pozitifliğini kontrol etmek amacı ile test sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuğunu ücretsiz olarak verilmelidir.

3. Cross-match (Çapraz Uygunluk)

a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.

b. Kart üzerinde aynı anda tek bir kartla, alıcının ve donörün ABO/Rh kan gruplarının son kontrolünü yapabilmek için gerekli reaktiflerini içeren mikrotüpler ve Enzimli ve Coombs

reaktifli Cross-match ile Coombs reaktifli ortamda otoantikör testlerini uygun mikrotüpler bulunmalıdır. Bu özelliği tek bir kart üzerinde sağlayamayan firmalar ayrı ayrı kartlarla bu testin çalışılmasına olanak sağlamalıdır.

4. **Direkt Coombs (Monospesifik)**

- a. Kart konfigürasyonunda monospesifik direct coombs testi için, IgG-C3d-Ctl veya IgG-C3b/C3d-Ctl IgG/C3d/Ctl mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- b. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak düzende olmalıdır.

5. **Indirect Coombs**

- a. Coombs (AHG'li) reaktifli ortamda antikör tarama (indirekt Coombs) testi yapmak için kart üzerinde gerekli reaktifleri içeren mikrotüpler bulunmalıdır.
- b. Tarama işlemi en az 3' lü hücrelerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. Firmalar hücreleri düzenli olarak, istenilen miktarlarda ücretsiz olarak temin edeceklerdir.

6. **Rh Subgrup + Kell**

- a. Kartlar içerisinde bulunan antikörler monoklonal olmalıdır.
- b. Rh subgrup tayini için kart üzerinde en az C/E/c/e/Kell mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- c. Ayrıca tüm zayıf D (DVI vb.) pozitiflikleri için test sayısı kadar D mikrotüpü verilmeli veya testin yapılabilmesi için gerekli alt yapıyı sağlamalıdır.
- d. Rh Subgrup kartları, belirtilen miktarlarda yüklenici firma tarafından hibe edilecektir.

C-MANUEL SİSTEM ÖZELLİKLERİ

C.1.Santrifüj

- a. Santrifüj, jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları santrifüj etmeye uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- b. Santrifüj cihazı aynı anda 24 kartı çevirebilmelidir. Santrifüjleme süresi 5 dk ve altında olan cihazlar için 10 kart kapasiteli cihaz verilebilir.
- c. Santrifüj cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Devir/dakika göstergeleri bulunmalı.
- d. Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

C.2.İnkübatör

- a. Jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları inkübe etmeye uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- b. İnkübatör cihazı 20 kartı kapasiteli olmalıdır.
- c. İnkübatör cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Derece /dakika göstergeleri bulunmalı.
- d. Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

C.3.Pipet

- a. Otomatik pipet, sağ/sol elle kullanmaya uygun olmalıdır.
- b. Pipetin basım aralıkları 10-25-50µl olmalıdır.

C.4.Dispencer

- a. Dispencer, bir basımı 500µl ayarlı olmalıdır.

- b. Dispencer verilecek olan LISS solusyon şişelerine (100 µl ve 500 µl)uyumlu adaptörlere sahip olmalıdır.

C.5.Çalışma Tablası

- a. Kartların ve çalışma tüpleri için özel yuvalara sahip olmalıdır.
b. En az 12 örnek tüpü ve 12 kart yerleştirilmelidir.

C.6. Kan Grubu kart Okuyucusu

- a. Okuma işlemleri cihaz içerisindeki kamera yardımıyla otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir. Okuma işlemi gerçekleşmiş olan test sonucu görüntüleri ve bilgileri bilgisayar ortamında saklayabilmeli ve istenildiği zaman görüntülenebilmelidir.
- b. Cihazın yaptığı değerlendirmede, kullanıcı isterse manual değişiklik yapabilmelidir.
- c. İstenildiği zaman cihaz içerisindeki verilere ve belirtilen zaman aralıkları içerisinde bir hasta için birden çok test sonucuna ulaşılabilir.
- d. Sistemin sağlıklı çalışabilmesi için gerekli alt yapı (Bilgisayar, printer, kesintisiz güç kaynağı) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- e. Cihaz ile verilecek bilgisayar tüm kontrolleri yapabilmeli, sonuçları depolayabilmeli ve yazılı rapor halinde basabilmelidir.
- f. Cihazların Kan Merkezi ve Hastane otomasyon sistemine bağlantısı için gereken teknik bilgi, kablo, bağlantı fişi vb. gibi donanım desteği ücretsiz olarak sağlanacaktır. Lis bağlantısı için masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

D- CİHAZIN MONTAJI

- D.1.** Cihazların kurum ve montajı yüklenici firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Banko üzerine yerleşimli olan ve orijinal taşıyıcı banko ve masası bulunmayan cihazlar için cihazın orijinal boyutlarına uygun masa veya bankosu ilgili firma tarafından temin edilecektir.
- D.2.** Cihazların çalışması için elektrik, su gibi altyapı tesisatında değişiklik ihtiyaç hâsıl olması durumunda masraflar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.
- D.3.** Sistem için laboratuarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

E- EĞİTİM:

- E.1.** Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine, eğitimin kimlere verileceğine ve eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir.
- E.2.** Cihazın kullanım özellikleri, günlük ve aylık bakım kuralları ile teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir kılavuz olmalı, bu kılavuz yazılı ve elektronik ortamda laboratuara teslim edilmelidir.

F-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

- F.1.** Cihazlar, kullanılacak yedek parçalar dâhil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.

- F.2.** Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 48 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.
- F.3.** Cihazlar ilgili mevzuat hükümlerine göre akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilmiş olmalıdır. Firmalar bununla ilgili kalibrasyon raporlarını cihazın muayene komisyonunca teslimi sırasında hastaneye vermek zorundadır.

G-KABUL VE MUAYENE:

- G.1.** Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.
- G.2.** Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
- G.3.** Muayene sırasındaki her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- G.4.** Hastaneye kurulacak cihazın yaşı sözleşme bitiminde 5 yılı geçmemiş olması gerekmektedir.

H-GENEL ÖZET

Cihazların aşağıda belirtilen sarfları ve oluşabilecek tüm sarflar hastaneye ücretsiz verilecektir. Entegrasyonu yapılan cihazların iç ve dış kalite kalibrasyonu yükleniciye aittir. HBYS entegre işlemleri yazılım aktarma işlemleri yükleniciye aittir. Ödemeler ay sonu hasta sonuca göre hasta sayısı çarpı birim fiyat olacaktır. Ödeme vadesi 30 gündür.

Sarf Listesi:

İdrar Bardağı (steril ve non steril)

Gaita kabı

Lamel, lam

Vakumlu iğne ucu (yeşil ve siyah)

Luer adaptör

Kan alma tüpleri(5ml sarı kapak-0,5ml sarı kapak) sedimantasyon tüpleri

Edtalı 2ml mor kapaklı tüp-0,5 ml edtalı tüp

Laciver kapaklı tüp ,kırmızı kapaklı tüp, yeşil kapaklı tüp ,

Mavi kapaklı tüp (2ml-0,5 ml)

Holder

Sorval tüp

Dibikonik idrar santrifüj tüpleri

2ml giri kapaklı tüp

Kanathı tüp kapakları

Sarı ve mavi otomatik pipet uçları

50 gr ve 75 gr ogtt sıvı gilikozaı

İğne ucu pembe

İdrar testlerinde kullanılacak kimyasallar(asetik asit-erlich-rosin- v.b)

Laboratuvarda oluşabilecek sarflar

CİHAZ LİSTESİ

- BİYOKİMYA CİHAZI-1 ADET(Toplamda 600 test/saat+ ise)**
- HORMON CİHAZI-2 ADET(Bir cihaz en az 170 test/saat. Toplamda iki cihaz için en az 340 test/saat)**
- KAN SAYIM CİHAZI-1 ADET**
- KOAGÜLASYON CİHAZI-1 ADET**
- SEDİMENTASYON CİHAZI-1 ADET**
- İDRAR CİHAZI-1 ADET**
- KAN GURUPLAMA SİSTEMİ-1 ADET**

Ek-1 Klinik Kimya ve İmmuno Kimya Testleri Puan Dağılımı

KISIM 1.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	İDRAR ANALİZİ (STRİP İLE)	L103560	12,11	9500	115045

KISIM 2.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	PT ZAMANI	905,320	60,54	17000	1029180
2	APTT	904,290	54,48	15000	817200

TOPLAM PUAN : 1846380

KISIM 3.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	HEMOGRAM	901,620	30,25	41000	1240250

KISIM 4.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	SEDİMENTASYON	L106650	17,18	7200	123696

KISIM 5.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	GLUKOZ	901,500	10,08	15960	160876,8
2	ÜRE (KAN ÜRE AZOTU)	901,940	11,05	29200	322660
3	KREATİNİN	902,210	11,05	30200	333710
4	ÜRİK ASİT	904,120	11,05	7350	81217,5
5	SGOT/AST	900,580	10,08	22600	227808
6	SGPT/ALT	900,200	11,05	23200	256360
7	ALKALEN FOSFATAZ	900,340	11,05	11800	130390
8	GAMMA GT	901,390	11,05	7400	81770
9	LDH	902,260	11,08	10800	119664
10	AMİLAZ	900,370	14,08	6200	87296
11	LİPAZ	902,320	21,13	7800	164814
12	TOTAL BİLİRUBİN	900,690	10,08	8500	85680
13	DİREKT BİLİRUBİN	900,690	10,08	7800	78624
14	DEMİR	901,020	11,05	7500	82875
15	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	901,040	11,05	7000	77350
16	SODYUM	903,670	11,05	21300	235365
17	POTASYUM	903,130	11,05	21300	235365
18	KLOR	902,090	10,08	16700	168336
19	KALSİYUM	901,910	11,05	14800	163540
20	FOSFOR	901,260	10,08	6600	66528
21	MAGNEZYUM	902,420	26,20	13200	345840
22	KOLESTEROL	902,110	11,05	3600	39780
23	TRİGLİSERİD	903,990	12,11	6900	83559
24	HDL	901,580	16,20	3200	51840

25	LDL	902,290	25,24	8500	214540
26	TOTAL PROTEİN	903,240	11,05	460	5083
27	ALBUMİN	900,210	10,08	2500	25200
28	ASO (TÜRBİDİMETRİK)	900,570	25,24	270	6814,8
29	CRP (TÜRBİDİMETRİK)	900,900	25,24	37000	933880
30	RF (TÜRBİDİMETRİK)	903,380	15,12	350	5292
31	CK	902,190	14,08	7100	99968
32	CK-MB	1104760	50,41	7300	367993
33	TSH	904,030	45,37	6600	299442
34	SERBEST T3	903,470	45,37	1500	68055
35	SERBEST T4	903,480	45,37	4500	204165
36	FSH	901,280	60,54	415	25124,1
37	LH	902,410	60,54	407	24639,78
38	ESTRADIOL	901,160	60,54	420	25426,8
39	PROGESTERON	903,180	70,62	62	4378,44
40	PROLAKTİN	903,210	70,6	850	60027
41	HCG (TOTAL VEYA BETA)	900,650	65,61	780	51175,8
42	TOTAL TESTOSTERON	903,930	50,41	20	1008,2
43	TOTAL PSA	903,220	65,61	350	22963,5
44	İNSÜLİN	901,840	51,47	1500	77205
45	FERRİTİN	901,220	50,41	10000	504100
46	B 12 VİTAMİNİ	904,150	50,41	5100	257091
47	FOLİK ASİT	901,240	65,61	2900	190269
48	D-DİMER	904,400	102,91	9500	977645
49	TROPONİN I	904,020	90,86	13700	1244782
50	VİTAMİN D	900,130	203,18	4300	873674
51	PROKALSİTONİN	903,170	257,42	3300	849486
52	HBSAG	907,450	75,69	7500	567675

53	ANTİ-HIV	906,670	75,69	6700	507123
54	ANTİ-HCV	906,640	100,91	7300	736643
55	ANTİ HBS	906,620	80,75	1300	104975
56	ANTİ TPO	L107060	85,79	900	77211
57	ANTİ TG	906,880	94,84	900	85356
58	HB A1 C	L102820	40,38	2300	92874
59	TOTAL İGE	L130540	90,86	2100	190806

TOPLAM PUAN : 13463340

KISIM 6.

NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST ADETLERİ	TOPLAM PUAN
1	YETİŞKİN KAN GURUBU	705,140	98,92	3500	346220
2	YENİ DOĞAN KAN GURUBU	705,140	49,96	600	29976
3	CROSS MATCH	705,200	74,97	1600	119952
4	DİREK COOMBS	705210	56,20	600	33720
5	İNDİREK COOMBS	705290	68,73	28	1924,44

TOPLAM PUAN : 496148

BEDELSİZ VERİLECEK KALİBRASYON VE KONTROLLER

TEST ADI	KALİBRASYONDA KULLANILAN TEST SAYISI	KALİBRASYON SIKLIĞI (GÜN)	AYLIK KAL. TEST SAYISI (TEST)	AYLIK KOTROL SAYISI (TEST)	AYLIK KAL+KONTROL TÜKETİMİ (TEST)
CREATİN KİNAZ	6	30	6	60	66
CRP	13	30	13	60	73
İG E	12	30	12	60	72
DEMİR	6	30	6	60	66
LİPAZ	7	15	14	60	74
TRİGLİSERİD	6	30	6	60	66
UİBC	6	30	6	60	66
ÇİNKO	6	7	24	60	84
ALBUMİN	6	30	6	60	66
ALKALEN FOSFATAS	6	10	18	60	78
ALT	6	30	6	60	66
AMİLAZ	6	30	6	60	66
AST	6	30	6	60	66
DİREK BİLİRUBİN	10	14	20	60	80
TOTAL BİLİRUBİN	10	14	20	60	80
KALSİYUM	10	30	10	60	70
KOLESTEROL	10	14	20	60	80
KLOR	3	HERGÜN	90	60	150
SODYUM	3	HERGÜN	90	60	150
POTASYUM	3	HERGÜN	90	60	150
KREATİNİN	10	10	30	60	90
LDL KOLESTEROL	6	30	6	60	66
GAMA GT	6	30	6	60	66
GLUKOZ	10	30	10	60	70
HBA1c	10	7	40	60	100
LDH	6	14	12	60	72
MAGNEZYUM	10	30	10	60	70
FOSFOR	10	14	20	60	80
TOTAL PROTEİN	10	30	10	60	70
ÜRE	10	5	60	60	120
ÜRİK ASİT	10	30	10	60	70
İNSULİN	12	30	12	60	72
HBS AG	6	30	6	60	66
ANTİ HIV	3	30	3	60	63
TROPONİN I	12	30	12	60	72
CK-MB	12	30	12	60	72
BETA HCG	12	30	12	60	72
FT3	12	30	12	60	72
VİT. B12	12	30	12	60	72
TSH	6	30	6	60	66
FERRİTİN	6	30	6	60	66
ANTİ HCV	3	30	3	60	63
ANTİ HBS	12	30	12	60	72
VİTAMİN D	12	30	12	60	72
TOTAL PSA	4	30	4	60	64
FSH	4	30	4	60	64
FT4	12	30	12	60	72
FREE PSA	4	30	4	60	64
PROLAKTİN	4	30	4	60	64
ESTRADIOL	12	30	12	60	72
FOLİK ASİT	12	30	12	60	72
LH	12	30	12	60	72
ANTİ TG	12	30	12	60	72
ANTİ TPO	12	30	12	60	72