



KONYA

Talep Eden Birim

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

: TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI

	KISIM ADI	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	1. KISIM		İŞÇİ SAYISI	AY/GÜN		
1	PERSONEL (Brüt Asgari Ücret)	AY	4	24 AY		
2	BİYOKİMYA-HORMON TESTLERİ	PUAN	600.000.000			
I. ARA TOPLAM						
	2. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	İDRAR TESTLERİ	PUAN	17.500.000			
II. ARA TOPLAM						
	3. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	KAN GAZI TESTLERİ	PUAN	60.000.000			
III. ARA TOPLAM						
	4. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	KROMOTOGRAFİK YÖNTEM İLE GLİKOLİZE HEMOGLOBİN VE HEMOGLOBİN VARIYANTLARI ANALİZ TESTLERİ	PUAN	35.000.000			
IV. ARA TOPLAM						
	5. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	KOAGÜLASYON TESTLERİ	PUAN	85.000.000			
V. ARA TOPLAM						
	6. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	HEMATOLOJİ TESTLERİ	PUAN	67.500.000			
VI. ARA TOPLAM						
	7. KISIM	BİRİMİ	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	METABOLİZMA TESTLERİ	PUAN	60.000.000			
VII. ARA TOPLAM						
GENEL TOPLAM						

1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.

2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.

3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtıp.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.

4-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.

5-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİÇ** OLACAKTIR.

Adres: Hocacıhan Mah. Sultan Abdülhamit Han
Cad. No:3 Selçuklu / KONYA
Tel: (0332) 223 60 10, Faks: (0332) 223 63 84
Bilgi için : A.ÖZMEN (6010)



meramtipsatinalma@gmail.com

NEÜ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
BİYOKİMYA LABORATUVARI 3 YIL (36 ay) SÜRE İLE
SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu Başlığı	Sayfa Numarası
A) Genel Şartlar	1
B) Sistemlerin Kurulması Ve İşletilmesi İle İlgili Şartlar	2
1. I. Kısım: Biyokimya-Hormon Testleri Teknik Şartnamesi	7
2. II. Kısım: İdrar Testleri Teknik Şartnamesi	26
3. III.Kısım: Kan Gazı Testleri Teknik Şartnamesi	29
4. IV. Kısım: Kromotografik Yöntem İle Glikolize Hemoglobin Ve Hemoglobin Variantları Analiz Testleri Teknik Şartnamesi	32
5. V. Kısım: Koagülasyon Testleri Teknik Şartnamesi	34
6. VI. Kısım: Hematoloji Testleri Teknik Şartnamesi	38
7. VII.Kısım: Metabolizma Testleri Teknik Şartnamesi	44



0

NEÜ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
BİYOKİMYA LABORATUVARI 3 YIL SÜRE İLE
SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

Konya Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nin 3 Yıllık SUT hizmet başı işlem puanı karşılığı **Biyokimya-Hormon Testleri, İdrar Testleri, Kan Gazı Testleri, Glikolize Hemoglobin ve Hemoglobin Variantları, Koagülasyon Testleri, Hematoloji Testleri ve Metabolizma Testleri** olmak üzere 7 kısım hizmet alım ihalesi teknik şartnamesidir.

A) **GENEL ŞARTLAR** (Bu bölümde yer alan maddeler tüm kısımlar için bağlayıcıdır; ancak ihale kısımlarındaki belirtilen özel hükümler önceliklidir)

A1. İhaleye kısmi teklif verilebilecektir.

A2. Teklifler tek bir ihale kısmı için verilebileceği gibi birden fazla ihale kısmı için de verilebilir.

A3. İhale kısım bazlı çıkılacaktır. Her kısım toplam puanı içerisindeki testlerden istenen miktarda alınabilecektir. Her kısmın sözleşme toplam puanı değişmemek şartıyla test sayıları arasında değişiklik yapılabilecektir.

A4. Sözleşme süresi içerisinde gereksinim olması durumunda laboratuvar yönetiminin talebiyle laboratuvarı kurulu olan sistemlerde çalışılabilen ve SUT'ta işlem puanı yer alan veya SUT'a eklenen testler ilave edilebilecektir. Eklenen testlerin ödemesi güncel SUT fiyatları doğrultusunda yapılacaktır.

A5. Tüm cihaz ihalelerinde ihaleyi kazanan firmanın vermiş olduğu teklifin puana çevrilmesi hesaplamada esas teşkil edecektir.

A6. İhalede çıkan toplam puanların çalışılarak tamamlanmasında, hastane bilgi sistemine aktarılan ve onaylanan test sayısı esas alınarak toplam puan hesap edilecektir. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde laboratuvar tarafından onaylanmış, hastaya verilmek üzere hazır sonuçlar esas alınacaktır. Ödemeye esas tutar fatura edilen toplam puan olacaktır. Hesaplama ile belirlenen test sonuçları faturalandırılmayacaktır.

A7. Teklif edilecek cihazların ihale bitiş tarihi sonuna kadar Sağlık Bakanlığı'na belirlenen yaş kriterlerine uygun olmalıdır.

A8. İhale tarihinden sonra testlerin SUT işlem puanlarının değişmesi halinde ihale süresince aylık hakediş toplam puanı hesaplamasında ihale tarihinde geçerli olan SUT puanları esas alınacaktır.

A9. İhaleyi kazanan firmalar sözleşmenin onaylanması tarihinden itibaren en geç 30 (otuz) gün içerisinde ilgili testleri çalışmak üzere (preanalitik online sistem hariç) cihazlarının laboratuvarımıza kurulmasını sağlayacaktır. Firma, sözleşmenin yürürlüğe girmesini takiben preanalitik online sistemi en fazla 4 (dört) ay içerisinde kurmakla yükümlüdür. Preanalitik sistem kurulana kadar, istenen cihazlar sözleşmenin yürürlüğe girmesini



takiben en fazla 30 (otuz) gün içinde "stand alone" olarak kurulacak, santrifüj ve gerekli donanım firma tarafından sağlanacaktır. Firma cihazların kurulacağı alanda cihazların sağlıklı çalışabilmesi için gerekli düzenlemeleri yapacak, gerekirse laboratuvar tadilatını yapacaktır.

B) B) SİSTEMLERİN KURULMASI VE İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR (Bu bölümde yer alan maddeler tüm kısımlar için bağlayıcıdır; ancak ihale kısımlarındaki belirtilen özel hükümler önceliklidir.)

- B1.** İdare tarafından istenildiği zaman, teklif edilen cihazların ve kitlerin şartnamedeki özelliklerin tümüne sahip olduğunu ispatlayacak içerikte orijinal dokümanları verilecektir.
- B2.** Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir (yazılı veya CD olarak). Sistemlerin çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı, problemlerin tespiti ve çözümü için gerekli işlemlerin açık ve anlaşılır bir dil ile anlatıldığı doküman laboratuvara teslim edilmelidir. Firma yukarıda belirtilen dokümanlar ile birlikte, parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dokümanı teslim etmelidir (yazılı veya CD olarak).
- B3.** Cihazlar halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalıdır. Teklif edilen cihazların üretimde olduğu üretici firma tarafından istenildiği zaman belgelendirilecektir. Teklif edilen cihazlar üretimde olmaması durumunda üretici veya distribütör firma sözleşme süresi sonuna kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamayı taahhüt etmelidir.
- B4.** Teklif edilen cihazların yaşı, cihazların imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
- B5.** Teklif veren firma ihalede teklif ettikleri cihazların son beş yıl içinde yurt içi kurulumu bulunan kuruluşların listesini (referans listesi) ekleyecektir. Yurtiçi kurulumu bulunmayanlar ise yurt dışı kurulumu bulunan kuruluşların listesini (referans listesi) ekleyecektir.
- B6.** Teknik şartnameye uygun olduğu beyan edilerek ihaleye giren ve kazanan firmaların sistemleri, laboratuvarında kullanılmakta olan veya daha önce tecrübe edilmiş bir sistem değilse hastanenin kendi laboratuvarında veya sistemlerin kurulu olduğu bir yerde Biyokimya Laboratuvar uzmanlarının gözetiminde, uygun görüldüğü bir süre deneme çalışmasına (DEMO) tabii tutulacaktır. Laboratuvar uzmanlarının kararı ile; tecrübe edilmiş ve/veya laboratuvarında kullanılmakta olan sistemler için de DEMO yapılabilecektir. Deneme süresince harcanacak olan kit ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Bu deneme süresi bitiminde cihazın uygun olduğu sorumlular tarafından yazılı olarak beyan edildikten sonra firma ihale ile ilgili sözleşme

yapabilecektir (Cihazın deneme süresi gerçekleşmeden yapılacak sözleşmeler geçerli olmayacaktır). Satıcı firma bu şartlar hakkında hiçbir itirazda bulunmayacaktır.

- B7.** Test hizmeti sunumunda, kurumumuz test rehberinde belirtilen sonuç verme sürelerine uyum esastır. Sonuç verme sürelerindeki gecikme olması laboratuvarın işleyişini ve hasta bakım kalitesini riske atar. Sonuç verme sürelerindeki gecikme oranının aylık %5'ten fazla olması durumunda, laboratuvar uzmanlarının kararı ve onayı ile ilgili testler için firma ek cihaz kurmalıdır.
- B8.** Firmalar cihazlarını Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS) iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlamayı sağlayacaktır ve her türlü masraf idareye ait olacaktır. İhalede firma tek yönlü bağlayabileceği testleri belirtecektir.
- B9.** Elektrik kesilmeleri ve voltaj dalgalanmalarına karşı, cihazın orijinal özelliklerinde belirtilen güç gereksinimine yeterli, kuru sistem, bakım istemeyen tipte, elektrik kesilmelerinde cihazı en az 1 saat boyunca çalışır tutabilen laboratuvar yönetiminin uygun göreceği yeni bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilecektir.
- B10.** Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece teklif ettikleri kalemler için laboratuvar yönetiminin tercih ettiği her test için (aynı test birden fazla cihazda çalışılırsa her cihaz için) en az iki seviye iç kalite kontrol numuneleri ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Kısım şartnamelerinde iç kalite kontrol numunesi ile ilgili farklı bir şart belirtilmişse kısım şartnamesindeki hüküm geçerli olacaktır. Laboratuvar yönetimi gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
- B11.** Yüklenici firma her cihaz için cihazda çalışılan testlerle ilgili laboratuvar yönetiminin uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol programını kit kullanım süresi boyunca ilk aydan başlamak üzere ücretsiz olarak uygulamak zorundadır. Eksternal kalite kontrol ayda en az bir örnek ile yapılacaktır (aylık eksternal kontrolü mevcut olmayan testler için; en az 4 ayda bir olmak üzere eksternal kontrol ya da laboratuvar/ cihaz karşılaştırması). Yüklenici firma laboratuvar yönetiminden uygunluk aldıktan sonra kalite kontrol programına üyelikleri gerçekleştirmelidir. Kalite kontrol programları ISO/IEC 17043 Yeterlilik Testleri (Proficiency testing) için standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir. Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matriksi ile uyumlu olmalıdır (örneğin: serum, tam kan, idrar vs). Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
- B12.** Cihazda çalışılan testlerle ilgili referans değer belirlemede kullanılan kitler firma tarafından karşılanacaktır.
- B13.** Firmaların teklif ettiği kitler teklif ettiği cihazlarla tam uyumlu olmalıdır.
- B14.** İstenildiği takdirde firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, hacim ve stabilitelerini, kit ambalajındaki test miktarlarını ve üretici firma isimlerini açık olarak içeren "kit listesini" vermelidir.
- B15.** Kitlerin üzerinde barkod/RFID olmalı ve tüm kitler orijinal ambalajında



olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, üretildiği ülke, lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.

- B16.** Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı ret nedenidir.
- B17.** Talep edilen kitler hastanemizin yaklaşık üç yıllık ihtiyacı olarak öngörüldüğünden teklif edilen kitler uzun miadlı (en az 3 ay) olmalıdır. İmalat veya hangi nedenle olursa olsun bozuk gelen kit, kontrol numuneleri, kalibratörler veya sarf malzemeler son kullanım tarihlerine bakılmaksızın yenisiyle değiştirilecektir. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Sorunun devam etmesi halinde laboratuvar farklı marka kit denenmesini isteyebilecektir.
- B18.** Sevkiyat tamamen firmanın sorumluluğunda olup laboratuvarın ihtiyaçları göz önüne alınarak yapılacaktır. Miadı geçmiş kit ve sarf malzemeler kullanılmayacak, laboratuvar da miadı geçmiş malzeme bulundurulmayacaktır. Böyle bir durumun tespit edilmesi halinde ve/veya böylesi bir durumda doğacak her türlü yasal sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır. Firma bu konularda herhangi bir itirazda bulunamayacaktır.
- B19.** Cihazlarda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler ve tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
- B20.** Cihazlar dışında laboratuvar kullanımına verilen ekipmanlardan kalibrasyon gereksinimi olanların (otomatik pipet, su banyosu, santrifüj, sıcaklık takip cihazı vb.) kalibrasyon etiketleri bulunmalı ve kullanımları süresince kalibrasyon geçerliliği sağlanmalıdır.
- B21.** Yüklenici firma testlerin çalışması için gerekli olan her türlü örnek kabını sağlamakla yükümlüdür.
- B22.** Cihazların kesintisiz çalıştırılabilmesi için periyodik replasman gerektiren parçalar ve herhangi bir arıza halinde yedek parça temini dahil olmak üzere (kullanıcı hatası da dahil), cihazın tüm bakım, onarım ve servis hizmeti ücretsiz olarak verilecektir.
- B23.** Cihazların bakımıyla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık, yıllık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir program cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı, bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyasını laboratuvar yönetimine teslim etmelidir. Laboratuvar yönetimince gerekli görülmesi durumunda periyodik bakımlar olması gereken zamandan daha önce yaptırılabilir.



- B24.** Yüklenici firma teklif ettikleri cihaz için teknik servis imkanlarını, teknik serviste görevli teknik elemanların isim ve soyadlarını, sertifikalarını, sosyal güvenlik belgelerini, eğitim durumlarını, kaç yıldır firmada çalıştıklarını, firma teknik servis elemanlarının sertifikalarını belgeleyecektir.
- B25.** Cihazlarla ilgili her türlü yenilik (hardware, software veya kimyasal) çıkarıldığı tarihten itibaren üç ay içinde ücretsiz olarak cihazlara uygulanabilecektir.
- B26.** Yüklenici firmalar arıza durumunda haftanın 7 (yedi) günü 24 (yirmi dört) saat ulaşılabilir şekilde teknik servisle ilgili 2 (iki) adet telefon numarası bildireceklerdir.
- B27.** İhale kısmı içinde arızaya müdahale süreci özel olarak belirtilmedi ise; Arıza durumunda haftanın 7 günü 24 saat geçerli olmak üzere firma teknik servis elemanı arızanın bildiriminden itibaren kısım şartlarında belirtilen sürelerde müdahale edecek, bunun için teknik personelin telefonla bildirimini yeterli olacaktır. Onarılmayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu şart yardımcı araç ve gereçler için de geçerlidir. Bu süre içerisinde çalışılmamış testler laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü bir dış laboratuvarda çalıştırılacaktır. Bundan dolayı oluşacak masraflar firmaya aittir. 10 gün içerisinde giderilemeyen arızalarda takip eden 10 gün içerisinde aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukarıdaki şartlar geçerlidir. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Arızanın giderilememesinden kaynaklı tetkiklerin yapılamadığı durumların sebep olduğu her türlü hasta haklarıyla ilgili idari ve adli soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp, yüklenici tarafından ödenecektir.
- B28.** Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar yönetimine teslim edilmelidir.
- B29.** Cihaz imalatçı firma ve yetkili satıcı firmaların teknik elemanları tarafından şartnamedeki istekler doğrultusunda ücretsiz olarak monte edilerek işler duruma getirilecektir. Montaj sırasında gerekli görülen tadilat işlemleri firma tarafından yapılacaktır. Altyapı değişikliğine gereksinim duyulursa giderler ve malzemeler laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir. Laboratuvar ve cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
- B30.** Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar ve barkod/RFID okuyucu da firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- B31.** Firmalar tarafından laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü yeterli sayı ve sürede eğitim yapılacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun



5

gördüğü belirli aralıklarla veya ihtiyaç duyulması halinde bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir. Bu sırada kullanılan malzeme, kit vs. için hiçbir ücret talep edilmeyecektir.

- B32.** Üretici veya distribütör firmanın teklif edilen kit ve cihazlar için teklif sahibine vermiş olduğu noter tasdikli yetki belgesi idare tarafından istenildiği zaman verilecektir.
- B33.** Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek her türlü hasar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- B34.** Kurulacak cihaz, kitler ve her türlü sarf malzeme TC Sağlık Bakanlığı kriterlerine uygun olmalıdır.
- B35.** Kitler; "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
- B36.** Cihazda kullanılan her türlü kit, periyodik olarak değiştirilmesi gereken parça ve diğer sarf malzemeleri birer aylık ihtiyaçlar tutarında laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarın üç aylık ihtiyacı ihale toplam miktarının % 10'u kalıncaya kadar laboratuvar deposunda bulundurulacaktır. Telefon veya e-posta yoluyla yapılan siparişi takiben en fazla 15 (on beş) gün içinde istenen tüm malzemeler eksiksiz şekilde bizzat firma yetkilisi tarafından laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarın acil ihtiyaçları da en geç bir gün içinde karşılanacaktır.
- B37.** Yüklenici firma malzemeleri herhangi bir nedenle temin edememesi ya da arızanın 24 (yirmi dört) saat içinde giderilememesi durumunda laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü bir dış merkezde ücretsiz çalıştıracaktır. Bu işlemlerden kaynaklanan masraflar firmaya aittir.
- B38.** Kurulacak cihazlar laboratuvar içindeki tüm cihazların bağlandığı merkezi ağ sistemine bağlanabilecek özellikte olmalı ve hasta sonuçlarının genel sonuçların toplandığı yazıcıdan tüm sonuçlarla birlikte alınabilecek olması ve sonuçların laboratuvar içi merkezi ağda saklı tutulabilir özellikte olması gerekmektedir. Ayrıca kullanıcılar tarafından da hasta test sonuçları manuel olarak girilebilmelidir.



6

I. KISIM:

BIYOKİMYA-HORMON TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.1. Bu kısım kısmi teklife kapalıdır, çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve bu kısım toplam puanı 600.000.000(altıyüzmilvön)puandır.

1.2. İhale kapsamında yapılacak Biyokimya - Hormon testlerine ait Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan/ yapılması planlanan test sayıları Tablo-1'de verilmiştir..

Tablo:1-İhale kapsamında yapılacak testlere ait Sıra NO, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları.

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L102890	Glukoz	11,08	464.364
2	L107420	Üre	12,15	524.115
3	L104780	Kreatinin	12,15	578.139
4	L106910	Sodyum	12,15	482.547
5	L106150	Potasyum	12,15	483.498
6	L104180	Klor	11,08	217.029
7	L103860	Kalsiyum	12,15	414.357
8	L102510	Fosfor	11,08	190.769
9	L105230	Magnezyum	28,82	279.554
10	L106300	Total protein	12,15	242.559
11	L100320	Albumin	11,08	309.760
12	L104520	Total kolesterol	12,15	87.508
13	L107250	Trigliserit	13,32	93.432
14	L103050	HDL Kolesterol	17,73	79.564
15	L101000	Apo-A	92,13	55
16	L101730	Total Bilirubin	11,08	217.362
17	L101710	Direkt Bilirubin	11,08	216.327
18	L100710	AlkalenFosfataz	12,15	225.256
19	L101280	Aspartat aminotransferaz (AST)	11,08	486.442
20	L100300	Alanin aminotransferaz (ALT)	12,15	495.180
21	L102780	GGT	12,15	222.793
22	L104920	LDH	11,08	208.781



7

23	L104730	CPK (CK)	15,48	25,456
24	L105000	Direk LDL	27,76	1,337
25	L100800	Amilaz	15,48	95,766
26	L105100	Lipaz	23,24	95,444
27	L100340	Albümin (24 saatlik idrar)	66,59	18,598
28	L106320	Protein (24 saatlik idrar)	18,89	27,995
29	L102120	Demir	12,15	42,417
30	L102160	Demir Bağlama Kapasitesi	12,15	39,289
31	L107170	Transferrin	94,36	780
32	L101850	CRP	27,76	390,044
33	L101620	Beta-2 Mikroglobulin	104,32	920
34	L106790	Seruloplazmin	22,18	1,249
35	L103020	Haptoglobin	92,13	2,082
36	L106200	Prealbumin	92,13	91
37	L100410	Alfa-1 Antitripsin	92,13	834
38	L102570	Fruktozamin	47,72	80
39	L105140	Lipoprotein (a)	56,61	599
40	L102350	Etanol	111	2,534
41	L107460	Ürik Asit	12,15	262,419
42	L106440	Kolinesteraz	56,61	142
43	L100860	Amonyak	56,61	1,211
44	L114390	Lityum	111	1,448
45	L114090	Digoksin	111	521
46	L114160	Fenitoin	111	314
47	L114170	Fenobarbital	111	388
48	L114260	Karbamazepin	111	1,109
49	L114730	Valproik asit	111	3,600
50	L120010	Amfetamin (idrar)	175,3	117
51	L120030	Benzodiazepin (idrar)	175,3	111
52	L120080	Kokain (idrar)	175,3	111
53	L120090	Opiyat (idrar)	175,3	111
54	L120070	Kannabinoidler(idrar)	175,3	48
55	L120000	İdrar bütünlük testi (En az pH, dansite, kreatinin ve nitrit bakılmalıdır)	44,36	120



8

56	L114410	Metotreksat (Serum/Plazma)	111	247
57	906880	Anti Tg Ab	104,32	11,543
58	908030	IL-6	104,32	1,314
59	L100270	ACTH	113,2	8,920
60	L100680	AFP	72,17	13,398
61	L100960	AMH	113,2	2,259
62	L101550	BETA HCG	72,17	26,919
63	L101820	Büyüme Hormonu hGH	94,36	3,121
64	L101830	C-Peptid	92,13	6,096
65	L101900	CA125	88,82	15,011
66	L101920	CA 15.3	88,82	14,134
67	L101940	CA 19.9	88,82	16,967
68	L102320	Estradiol	66,59	12,336
69	L102410	Ferritin	55,45	80,943
70	L102480	Folik Asit	72,17	38,832
71	L102500	FSH	66,59	14,841
72	L103620	İkili Test	235,43	687
73	L103780	İnsulin	56,61	10,007
74	L103800	IGF-1 (Somatomedin-C)	188,76	4,331
75	L103850	Kalsitonin	142,09	2,096
76	L104030	CEA	77,68	24,875
77	L104670	Kortizol	72,17	10,368
78	L104770	Kütle CK-MB	113,2	37,860
79	L105220	LH	66,59	14,067
80	L105330	Myoglobın	113,2	2,238
81	L105960	Parathormon İPT(İntact PTH)	77,68	14,264
82	L106220	PRO BNP	333,11	6,620
83	L106240	Prokalsitonin	283,16	75,449
84	L106260	Prolaktin	77,68	14,183
85	L106230	Progesteron	77,68	3,500
86	L106270	Free PSA	113,2	10,711
87	L106280	PSA	72,17	14,995
88	L106660	SHBG	142,09	421
89	L106760	Free T3	49,9	48,200

90	L106770	Free T4	49,9	94.140
91	L107050	Tiroglobulin	94,36	4.747
92	L107060	Anti TPO Ab	94,36	8.516
93	L107160	Total Testesteron	55,45	10.441
94	L107370	HS Troponin T	111	48.273
95	L107380	TSH(Sensitive)	49,9	132.193
96	L107410	ÜÇLÜ TEST	376,4	120
97	L107520	Vitamin B12	55,45	68.585
98	L109960	Homosistein	222,03	1.045
99	L105730	Ozmolalite (Serum/Plazma)	56,61	1.996
100	L105740	Ozmolalite (İdrar)	19,95	877
101	L102210	Dışkıda insan hemoglobini (Monoklonal)	94,36	7.310
102	L102630	Gaitada yağ	24,35	235
103	L106360	Protein Elektroforezi (serum)	123,23	1.135
104	L106370	Protein elektroforezi (İdrar)	123,23	450
105	L103730	İFE (İmmun Fiksasyon Elektroforezi) (serum)	376,4	1.040
106	L103740	İFE (İmmun Fiksasyon Elektroforezi) (idrar)	376,4	454
107	906320	Adacık (Islet) Hücre Antikoru	169,87	360
108	906340	Anti Asetilkolin Reseptör Antikoru	216,52	152
109	906710	Anti İnsülin Antikor	142,09	358
110	906960	Anti-GAD Antikoru	188,76	383
111	L100230	Adenozin deaminaz aktivitesi (ADA)	113,2	179
112	L100400	Aldosteron (24 h İDRAR)	166,58	9
113	L100420	Alfa fukozidaz (Serum/Plazma)	226,46	300
114	L100460	Alfa Galaktozidaz	226,46	1
115	L100570	Alfa mannozidaz (Kuru kan)	226,46	300
116	L100840	Serum Amiloid A	132,09	120
117	L100880	Serum ACE	94,86	64
118	L100900	Anti Beta-2 Glikoprotein 1 IGG	169,87	222
119	L100910	Anti-Beta-2 Glikoprotein IGM	169,87	222
120	L100920	Anti Diuretik Hormon (ADH)	113,2	24
121	L101030	Apolipoprotein B	92,13	300
122	L101080	Aril Sülfataz A	226,46	1
123	L101120	Arilsülfataz B	226,46	300

124	L101330	Bakır (Serum/Plazma)	113,2	450
125	L101350	Bakır (24 saatlik idrar)	113,2	450
126	L101370	Asit Beta Galaktosidaz	226,46	1
127	L101390	Beta Galaktosidaz (Kuru Kan)	226,46	300
128	L101510	Beta glukuronidaz (Serum/Plazma/Kuru kan)	226,46	300
129	L101590	Beta mannozidaz (Serum/Plazma)	226,46	300
130	L101760	Biotinidaz aktivitesi (Serum/Plazma)	24,35	600
131	L101800	Oligoklonal Bant Analizi (BOS)	375,29	57
132	L101810	Böbrek Taşı Analizi	56,61	27
133	L101960	CA 72.4	92,13	1.631
134	L102040	Çinko (Serum/Plazma)	113,2	767
135	L102310	Eritropoetin	245,37	1.030
136	L102800	Gastrin	92,13	71
137	L102980	G-6 PD Düzeyi	47,72	147
138	L103070	Heksozaminidaz A (Serum/Plazma)	226,46	300
139	L103550	IGG İndeks	188,76	49
140	L103590	İduronat-2-Sülfataz (Kuru kan)	75,46	300
141	L103810	İnsülin Like Growth Faktör Bağlayan Protein-3	142,09	21
142	L103840	İyot (Spot İdrar)	132,09	82
143	L104090	Katekolamin Metabolitleri (Serum/Plazma)	226,46	266
144	L104230	Koagülasyon Faktör 5 Aktivite	226,46	1
145	L104240	Koagülasyon Faktör 7 Aktivite	226,46	39
146	L104280	Koagülasyon Faktör 11 Aktivite	226,46	1
147	L104300	Koagülasyon Faktör 13 Aktivite	226,46	72
148	L104310	Koagülasyon Faktör 2 İnhibitör	188,76	0
149	L104890	Laktat	75,46	26
150	L105130	Lipid Elektroforezi	75,46	9
151	L105520	Neuromyelitis Optica Igg(Nmo Igg)	131,64	82
152	L106040	Pirüvik Asit(Pirüvat)(Serum/Plazma)	142,09	5
153	L106060	Piruvat Kinaz (Serum/Plazma)	37,7	21
154	L106490	Renin	142,09	785
155	L106620	Safra Asitleri(Serum/Plazma)	508,56	400
156	L106670	Selenyum	85,49	180
157	L106780	Serbest testosteron	94,36	1.012

158	L106850	Sistatin c (serum/plazma)	94,36	120
159	L107120	Total heksozaminidaz (A+B) (Serum/Plazma)	226,46	300
160	L107390	TSH Reseptör Blokörü	142,09	1.405
161	L103930	Kappa hafif zincir, serbest (Serum)	142,09	2.500
162	L103940	Kappa hafif zincir, total (Serum)	142,09	2.500
163	L103950	Kappa hafif zincir (İdrar)	142,09	500
164	L104970	Lambda hafif zincir, serbest (Serum/Plazma)	142,09	2.500
165	L104980	Lambda hafif zincir, total (Serum/Plazma)	142,09	2.500
166	L104990	Lambda hafif zincir (İdrar)	142,09	500

1.3. BİYOKİMYA-HORMON KISMI GENEL ŞARTLARI

- 1.3.1. Firmalar Biyokimya ve Tam Otomatik Hormon, ilaç düzeyleri, ozmolalite, gaitada gizli kan ve elektroforez testlerinin tamamına toplu teklif vereceklerdir.
- 1.3.2. Biyokimya ve hormon cihazları aynı marka olacaktır. Her iki yerleşkedeki biyokimya cihazları aynı marka model, hormon cihazları aynı marka model olacaktır. (ek cihazlar bu maddeye tabi değildir)
- 1.3.3. Teklif edilen kitler cihazlar ile tam uyumlu olmalıdır. Hastanenin her iki yerleşkesinde kitlerin aynı paket ve ambalaj tipi kullanılabilmesidir.
- 1.3.4. Hastanenin kullanımına bırakılacak otoanalizörler, teknik şartnamenin tüm maddelerine uygunluğu açısından araştırılacak ve şartnamedeki özellikleri karşılamayan cihaz teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 1.3.5. Biyokimya ve hormon cihazları; Selçuklu Yerleşkesi için; bir sisteme bağlı olmalı, bu sistem; preanalitik online sistem-biyokimya-immunokimya-postanalitik sistemden oluşmalıdır.
- 1.3.6. Cihaz konfigürasyonu;

1.3.6.1. **Selçuklu Yerleşkesi için;** Preanalitik sisteme bağlı fotometrik testler için cihaz kapasitesi ISE/ICT/IMT (Na, K, Cl) hariç en az 7.200 test/saat olmalı, bu hız en fazla 8 cihazla sağlanmalıdır. ISE modülü için hız en az 900 test/saat olmalıdır. İmmunassay testler için cihaz kapasitesi toplamda en az 1.200 test/saat olmalı, bu hız birbirinin aynı en fazla 6 cihazla sağlanmalıdır.

1.3.6.2. **Meram Yerleşkesi için:** fotometrik testler için cihaz kapasitesi ISE/ICT/IMT (Na, K, Cl) hariç en az 1600 test/saat olmalı, bu hız en fazla 2 (iki) cihazla sağlanmalıdır. ISE modülü için hız en az 400 test/saat olmalıdır. İmmunassay testler için cihaz kapasitesi en az 300 test/saat olmalı, bu hız en fazla 1 cihazla



12

sağlanmalıdır. Modüler sistem teklif edilebilir. Biyokimya ve hormon testleri için gelen numuneler aynı primer tüpten (tek tüpten) çalışılabilir.

- 1.3.7. ISE modülleri için cihaz kılavuzunda önerilen tarihten bağımsız olarak laboratuvarın uygun gördüğü aralıklarla elektrod değişimi yapılmalıdır.
- 1.3.8. Analitik ve post-analitik süreçleri değerlendirmek amacıyla onay destek sistemi bulunmalıdır. Bu sistem, kurulan cihazlar ile uyumlu olmalı, cihazdan gelen her türlü sonuç ve uyarı işaretlerini değerlendirip uzmanlar tarafından belirlenecek onay kurallarını uygulamalıdır. Hastaya ait veriler toplanarak hareketli ortalamalar hesaplanabilir olmalı, belirlenen limitler dışına çıktığında uyarı vermeli veya çalışmayı durdurabilmelidir. Kişiselleştirilebilir bir ara yüz üzerinde farklı göstergeler aracılığıyla laboratuvarın anlık performansı izlenebilir olmalıdır. Bunun için kullanılacak ara yüz yazılımı Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı "Onay Destek Sistemi" algoritması ile uyumlu olmalıdır.
- 1.3.9. Selçuklu yerleşkesine kurulacak olan; Preanalitik online sistemin ve postanalitik sistemin özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır.
- 1.3.9.1. Preanalitik sistem; Rutin biyokimya ve immunokimya analizörlerine tüp dağılımını direkt ve on-line olarak yapmalıdır. Sürekli örnek yüklemeye uygun örnek yükleme ünitesi, santrifüj, kapak açıcı sistem den oluşmalıdır.
- 1.3.9.2. Preanalitik sistemde aşağıdaki özelliklerde bulk input (toplu tüp yükleme) ünitesi olmalıdır. Bu maddeyi sağlayamayan sistemler bir sonraki maddede tanımlanan Tüp tasnif cihazından ek 1 (bir) adet daha kuracaktır.
- 1.3.9.2.1. Sistem 1 adedi problemleri örnekleri ayırma amaçlı olmak üzere, toplam en az 8 (sekiz) adet tasnif bölmesinden oluşmalıdır.
- 1.3.9.2.2. Sistemin saatteki hızı en az 1000 tüp olmalıdır.
- 1.3.9.2.3. Her bir tasnif bölmesi en az 200 tüp kapasiteli olmalıdır.
- 1.3.9.2.4. Sistemin kullanımı esnasında, cihaz haznesine tüp ilavesi sistem durdurulmadan yapılabilir. Çekmece çekildiği zaman cihaz durmadan çalışmaya devam etmelidir.
- 1.3.9.2.5. Sistem Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemine (LİS) entegre çalışmalıdır.
- 1.3.9.2.6. Firmanın kuracağı online sisteme bağlı otomatik santrifüj sistemi toplamda en az 100 numune alabilecek kapasitede ve en az 2 modülden oluşmalıdır. Santrifüjlerin toplam hızı en az 700 tüp/saat olmalıdır.
- 1.3.9.2.7. Santrifüj sonrasında tüp kapak açma özelliği olmalıdır.
- 1.3.9.2.8. Online sistemde tüpler tek tek dolaşmalı, tek tüp taşıyan raklarla taşınmalıdır. Biyokimya ve hormon analizörlerinde raklı sistemle (tekli /çoklu) dolaşabilir.



13

- 1.3.9.2.9. Online sistemde input ve output üniteleri bulunmalıdır.
- 1.3.9.2.10. Online postanalitik tüp depolama ünitesi toplamda en az 9.000 tüp saklama kapasitesinde, soğutuculu, online tekrar ve dilüsyon komutu verildiğinde tüplerin sisteme giriş ve çıkışını otomatik yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 1.3.10. Yüklenici firma, Numune kabul birimine 1 (bir) adet tüp tasnif cihazı kuracaktır.
- Tüp tasnif cihazının özellikleri;
- 1.3.10.1. HBYS/LBYS sistemine çift yönlü olarak bağlanıp, tüplerin üzerindeki barkodu okuyarak, numune kabul işlemi yapmalı, laboratuvar numune kabul zamanını otomatik olarak kayıt altına almalı, tüpleri farklı gruplara göre biyokimya, hormon, hematoloji, koagülasyon gibi sınıflandırmalıdır. Sınıflandırdığı numuneleri ayrı bölmelere tasnifleyebilmelidir.
- 1.3.10.2. Tüp tasnif sistemi, en az 12 çekmeceli (her çekmecede tüp kapasitesi 200 tüp), tüp yükleme hazne kapasitesi en az 500 tüp olmalıdır.
- 1.3.10.3. Saate en az 1500 tüp tasnifi yapabilmelidir.
- 1.3.10.4. Cihazın kullanımı esnasında tüp ilavesi sistem durdurulmadan yapılabilmelidir.
- 1.3.10.5. Çekmece çekildiği zaman cihaz durmadan çalışmaya devam etmelidir.
- 1.3.11. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
- 1.3.12. Örnekler cihazlara doğrudan kan tüpleri ile de yüklenebilmelidir.
- 1.3.13. Cihazlar çoktan rastgele seçimli (SRA) olmalı, her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenileni yapmak üzere programlanabilmelidir.
- 1.3.14. Cihazlar örneklerin programlanıp yüklenmesini takiben, sonucun hasta raporu halinde alınışına kadar operatörün hiçbir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- 1.3.15. Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanmasıyla sorumludur.
- 1.3.16. Cihazlar ana bilgisayara bağlanabilmelidir, yazıcıdan sisteme, hastaya, kalibrasyona ve kalite kontrol çalışmalarına ait raporlar alınabilmelidir.
- 1.3.17. Cihazlar acil çalışma programına sahip olmalıdır (STAT). Acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmeli ve çalışmaya kalındığı yerden devam edilmelidir.
- 1.3.18. Tüm cihazlarda pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.3.19. Cihazlar serum seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalıdır.



14

- 1.3.20. Cihazlar çalışırken numune ve hastaya ait bilgilerin girişi yapılabilirmeli, numuneler çalışmaya ara vermeden yüklenebilmeli ve ekranda sonuçlar görülebilmelidir.
- 1.3.21. Cihazlarda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutucu ünitesine sahip olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.
- 1.3.22. Teklif edilecek kitlerin kullanım süresi boyunca; kalibratör, laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği en az 2 (iki) seviye kontrol serumu (kontrol serumlarının tüm seviyeleri aynı marka olmalıdır), yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu ve benzeri her türlü sarf malzeme bedelsiz olarak verilecektir. Herhangi bir nedenle testlerden önce biten sarf malzemeleri, kalan testler tüketilinceye kadar yeterli miktarlarda takviye edilecek ve ek ücret talep edilmeyecektir. Kontrol serumları en az 3 (üç) ay için aynı lot numarasına sahip olacaktır.
- 1.3.23. Cihazlar reaktif barkodunu/RFID okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu/RFID hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.
- 1.3.24. Cihazlardan belirli dönemler arasında çalışılan test çeşit ve sayılarına ait raporlar alınabilmelidir.
- 1.3.25. Cihazlar kendi kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Lewey-Jenings grafiklerine kontrol serum sonuçlarının işlenmesi cihaz tarafından otomatik olarak yapılabilirmelidir. Grafiklere göre Westgard kurallarının uygulaması yapılabilirmelidir.
- 1.3.26. Cihazlar Uluslararası standartlara uygun bulunmalıdır, CE veya FDA kalite kontrol belgesine sahip olmalıdır.
- 1.3.27. Testlerin herhangi birinde, bir sorun ile karşılaşırsa firma o test için laboratuvar uzmanlarının uygun bulacağı başka bir cihaz kurmak ve bu gerçekleşinceye kadar laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir dış laboratuvarında çalıştırmak zorundadır.
- 1.3.28. Teklif edilen cihazların optimal koşullarda çalışabilmesi için; cihazların orijinal özelliklerinde belirtilen su gereksinimini karşılayacak kalite ve kantitede bidistile ve deiyonize su üretim sistemleri kurulacak ve ihale süresince kesintisiz çalışması firma tarafından sağlanacaktır. Su sisteminin her türlü orijinal yedek parça, (kullanıcı hataları da dahil) bakım, onarım ve teknik servis masrafları firmaya aittir.
- 1.3.29. Yüklenci firma çalışılan cihaz ile tam uyumlu, laboratuvar uzmanının onay vereceği, örnek sayısının %20 fazlası kadar vakumlu-jelli (13x100 mm) biyokimya tüplerini kuruma ücretsiz ve parti parti teslim edilecektir. Tüp sayısının %1 i kadar vakumlu jelli trombinli tüp, tüp sayısının %25 i kadar vakumlu sisteme uygun emniyetli iğne ucu seti, tüp sayısının %1 i kadar pencereci iğne ucu, tüp sayısının %0,1 (bindebir) i kadar kan alma sistemi ile uyumlu Holder kuruma ücretsiz teslim edilecektir. Ayrıca firma bu kısım testlerinin çalışılması için gerekli olan ancak bu maddede belirtilmeyen farklı numune kaplarını (24 saatlik idrar kabı, eser element tüpü.... gibi) ilgili testlerin örnek sayısı ile uyumlu olarak ücretsiz teslim edecektir. (Not: bu kısım için 1 yıllık toplam

örnek sayısı; yaklaşık olarak 800.000 (sekizyüzbin) örnektir ve bilgilendirme amaçlı verilmiştir)

- 1.3.30. İhaleyi kazanan firma çalışılacak numunelerin santrifüj edilme işleminden de sorumlu olacaktır. Preanalitik online sistemin haricinde Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği marka ve model ve kapasitede (en az 48 tüp kapasiteli 12 adet soğutmalı santrifüj kurulmalıdır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Bakım, onarım ve kalibrasyonları ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır. Ayrıca 12 (2 adet 5-50 µl, 3 adet 10-100 µl, 3 adet 20-200 µl, 4 adet 100-1000 µl volümlerinde) ayarlanabilen otomatik pipet verilecektir.
- 1.3.31. İhaleyi kazanan firma yeterli soğutma ünitesini (buzdolabı) laboratuvar kullanımına sunacaktır. Laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli buzdolabı derecesi firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Buzdolaplarının periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır. Buzdolaplarındaki problemlerin giderilmemesi nedeniyle zarar gören kitleler ve diğer malzemeler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 1.3.32. Firma laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği bir adet çift kompresörlü ve kaliteli, en az 500 litre hacimli, gürültü seviyesi 60 dB altında olan -80°C derin dondurucu vermelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
- 1.3.33. Ön işlem gerektiren numuneler için toplam parametre sayısı 8'i geçmemeli, ayrıca firma teklif ettiği bu parametrelerin isim ve çalışma prosedür bilgileri istendiğinde laboratuvar yönetimine verilmelidir.
- 1.3.34. Cihazlar barkodlu primer tüpten veya godeden okuma yapabilmelidir. Bu amaçla cihazın verimliliğini optimal seviyede tutacak şekilde, yeteri kadar gode ve pastör pipeti ücretsiz verilecektir.
- 1.3.35. Biyokimya- Hormon kısmına teklif veren firmalar Protein Elektrofrezisi Şartnamesinin koşullarını da kabul etmiş olurlar.
- 1.3.36. Firma cihaz arızalarına en geç 2 saat içerisinde müdahale edecektir
- 1.3.37. Mesai saatleri içinde bir adet teknik servis personeli firma tarafından laboratuvarı hazır bulundurulacaktır.
- 1.3.38. Cihazların çalışması için gerekli olan, Laboratuvar iklimlendirilmesi firmalar tarafından yapılacaktır.
- 1.3.39. Yüklenici firma numunelerin Tıp Fakültesinin her iki yerleşkesi arasında hastane araçları ile taşınması için, idarenin uygun göreceği, en az B sınıfı sürücü belgesine sahip



16

olan 4 (dört) personel bulunduracaktır. Bu personel 24 saat esasına göre çalışacak olup çalışma şekli ve iş programı hastane idaresi tarafından belirlenecektir. Çalışan personellerin her türlü maaşını, Maliye Bakanlığı ve SGK tarafından belirlenerek Resmi Gazete’de yayımlanan ilgili yıla ait günlük yemek ve yol ücretlerini ve tüm özlük haklarını (sigorta, yemek, yol vb.) karşılamakla yükümlüdür.

1.4.TAM OTOMATİK KLİNİK BİYOKİMYA OTOANALİZÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.4.1. Rutin Biyokimya analizlerini çoktan rastgele seçmeli (selective random access) olarak bilgi işlemci kontrolünde el değmeden tam otomatik yapabilen en fazla 9 adet aynı marka, aynı model klinik biyokimya otoanalizörleri teklif edilmelidir.
- 1.4.2. Reaktifler barkodlu/RFID olmalıdır. Cihazların reaktif karoselleri soğutma sistemine sahip olmalıdır. Her numuneden istenen testler rastgele seçimli olarak istenebilmelidir.
- 1.4.3. Rutin biyokimya cihazlarının hemolizli, lipemik ve ikterik örnekleri tespit edebilen serum indeks programı olmalı ve kurulmalıdır.
- 1.4.4. Sodyum, potasyum ve klor testleri dışında verilecek olan kitler günde birden fazla kalibrasyon gerektirmemelidir.
- 1.4.5. Cihazlar serum, plazma, idrar, BOS ve diğer vücut sıvılarında analiz yapabilmelidir, bunun için ön seyreltmeye gereksinim duymamalıdır.
- 1.4.6. Cihazların otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
- 1.4.7. Örnek ve reaktif problemleri ayrı ayrı olmalıdır. Sistemin reaktif ve örnek problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.4.8. Cihazların ölçüm prensibi fotometrik, türbidimetrik, kolorimetrik ve potansiyometrik olmalı, ölçüm modları kinetik, iki nokta ve son nokta olmalıdır.
- 1.4.9. Cihazın reaksiyon kuvvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilmelidir.
- 1.4.10. Na, K, Cl, Ca ve HDL Kolesterol kitleri çöktürmesiz ve hazır olmalıdır.
- 1.4.11. Cihaz açık sistem ise cihazın menüsünde bulunmayan ancak laboratuvarın çalışmak zorunda olduğu testler için dışarıdan hastane tarafından temin edilen farklı marka kitlerin cihaza uygulaması yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Bundan dolayı firma herhangi bir ücret talep etmeyecek ve itirazda bulunmayacaktır.
- 1.5. Ozmolalite testi (99. ve 100 kalem) için ozmometre cihazı kurulacaktır. Cihazın her çeşit sarf malzemesi, kalibratör, kontrol ve özel tüpleri vs. firma tarafından ücretsiz verilecektir. Bu amaçla kurulacak cihazın özellikleri ve test kapasite bilgisi istendiğinde idareye



17

verilmelidir. Firma Gaitada yağ tayini (102 nolu kalem) için laboratuvar uzmanının uygun göreceği reaktifleri sağlayacaktır.

1.6. Firma insan spesifik hemoglobin antikorlu ile çalışan gaitada gizli kan testi (101 nolu kalem) için immünotürbidimetrik, immünonefelometrik veya immünkromatografik yöntemlerden biri ile çalışan ek cihaz kuracaktır.

1.6.1. Testlerde kullanılan antikorlar sadece insan hemoglobinine hassas olmalı, gıdalarla alınabilecek sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb hayvan menşeli hemoglobinlerle çapraz reaksiyona girmemeli ve bu şekilde yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır.

1.6.2. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.

1.6.3. Kurulacak cihaz otomatik olmalıdır.

1.6.4. Firma ihale süresi sonuna kadar gaita toplama kaplarını ücretsiz verecektir.

1.6.5. Cihazların reaktif ve numune problemleri ayrı ayrı olmalı ve otomatik olarak yıkanmalıdır.

1.6.6. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.

1.6.7. Testin kalitatif sonuçları için ölçüm aralığı en az 50–750 ng/ml olmalıdır. 50 ng/ml'yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir.

1.6.8. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir.

1.6.9. Kitlerin CE ve ISO belgeleri olmalıdır.

1.6.10. Test Bilirubin, Vitamin C ve horseradish (yabancurpu) peroksidaz ile çapraz reaksiyon vermemelidir.

1.6.11. Test kiti oda ısısında saklanmalı, test için gerekli tüm materyaller kit içerisinde bulunmalıdır.

1.6.12. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.

1.6.13. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.

1.6.14. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.

1.6.15. Testler internal kontrol içermelidir.

1.6.16. Kitler laboratuvar tesliminde en az 6 ay miadlı olmalıdır.

1.6.17. Uygun şartlarda saklanması ve kullanılmasına rağmen miadı dolmadan bozulan testler firma tarafından ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.

1.6.18. Paketlerin veya ambalajların üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kitlerin kaç derecede depolanacağı ve kit adedi belirtilmelidir.

1.6.19. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.



18

1.7. TAM OTOMATİK HORMON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.7.1. Hormon analizlerini çoktan rastgele seçmeli (selective random access) olarak bilgi işlemci kontrolünde el değmeden tam otomatik yapabilen teklif edilecek cihazlar kemilüminessans, elektrokemilüminessans, floroimmünoassay veya MEIA metotlarından biriyle çalışabilen hormon analizörleri teklif edilmelidir.
- 1.7.2. Hiçbir testin inkübasyon süresi 70 dakikadan fazla olmamalıdır.
- 1.7.3. Cihazlarda numune ve reaktif probu olmak üzere en az 2 prob olmalıdır. Cihaz reaktif ve numune probunu kontaminasyonu önleyici şekilde yıkamalıdır veya tek kullanımlık pipet kullanmalıdır.
- 1.7.4. Cihazlarda kullanılacak reaktifler özel kutularında, barkodlu/RFID olmalıdır ve ana reaktifler kullanıma hazır bulunmalıdır. Reaktifler cihaza yüklenirken herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan, cihaz kendi internal barkod/RFID okuyucusu ile reaktifleri tanımlayabilmelidir.
- 1.7.5. Teklif edilecek hormon cihazı en az 42 reaktif kapasiteli olmalıdır.
- 1.7.6. Cihazlar çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek hatalara karşı kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 1.7.7. Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir.
- 1.7.8. Cihazların ekranından reaktif miktarı, kuvvet, saf su vs gibi sarf malzemelerinin durumu hakkında bilgi alınabilmelidir.
- 1.7.9. Cihazlardan her türlü kalibrasyon, kontrol, istatistik verileri rapor halinde alınabilmelidir.
- 1.7.10. Cihazlar bakım ve temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, olabilecek hatalara karşı kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 1.7.11. Cihazlarda reaksiyonlar tek kullanımlık (disposable) kuvvetlerde yapılmalıdır.
- 1.7.12. Cihazların otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır. Gerektiğinde manuel dilüsyona da imkan vermelidir.
- 1.7.13. Firmalar; cihaz menüsünde AMH testi bulunmaması durumunda AMH testi için Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği ELİSA kitini veya İmmunfloresan yöntem ile çalışan kiti teslim edecektir. Bu durumda Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği; bir adet ELİSA okuyucu cihazı veya İmmunfloresan yöntem ile çalışan cihazı ve çok kanallı otomatik pipet, otomatik pipetler (en az iki adet), pipet uçları ve diğer sarf malzemeleri laboratuvar kullanımına sunacaktır.
- 1.7.14. Teklif edilecek olan troponin kitinin, yüksek duyarlılıklı (high sensitive) troponin kiti olduğu açıkça prospektüste belirtilmiş olmalıdır.



19

- 1.7.15. Troponin, CK-MB, Miyogloblin testlerinin inkübasyon süresi 20 dakikadan fazla olmamalıdır.
- 1.7.16. CK-MB, Troponin, Miyogloblin, Serbest T3, Serbest T4, TSH ve Beta HCG, Prokalsitonin, BNP veya NT-proBNP testleri acil panelinde olacak ve 24 saat çalışabilecek özelliklere sahip olmalıdır.
- 1.7.17. İhale kapsamındaki testlerin bazılarının dış laboratuvarda çalışılması
- 1.7.17.1. Testlerin laboratuvarda çalışması esastır. Firmalar, teklif ettikleri cihazların panelinde olan testlerin tamamını laboratuvarda çalışacaktır.
- 1.7.17.2. Yüklenici firma Tablo 1- test listesinde bulunan ; 1-99 (1-99 dahil) arası sıra no testlerden, cihaz test menüsünde olmayan En fazla 5 test dış laboratuvarda çalışılabilir.
- 1.7.17.3. Yüklenici firma Tablo 1- test listesinde buluna 107-166 (107-166 dahil) sıra nolu testleri laboratuvarda kurulu sistemlerde çalışabileceği gibi Dış laboratuvarda da çalışabilir.
- 1.7.18. **Dış laboratuvarda çalışılacak testler için aşağıdaki maddeler geçerlidir.**
- 1.7.18.1. Dış laboratuvar Sağlık Bakanlığında Biyokimya alanında ruhsat almış tıbbi tahlil laboratuvarı olmalı ve Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunmalıdır. Laboratuvar RIA testlerini çalışmak için, Türkiye Atom Enerji Kurumundan alınmış lisans belgesine sahip olmalıdır yada RIA testlerini Laboratuvar yönetiminin uygun göreceği, Türkiye Atom Enerji Kurumundan alınmış lisans belgesine sahip, akredite bir laboratuvarda çalıştırmalıdır.
- 1.7.18.2. Dış laboratuvar Sağlık Bakanlığı ruhsat belgelerini ve sorumlu uzmanın imza sirkülerinin noter tasdikli nüshalarını teklifleri ile birlikte sunacaktır.
- 1.7.18.3. Teklif veren firma testleri çalışacağı laboratuvarın adını, cihazların marka ve modeli ile birlikte çalışılmaya başlanacak olan testlerin hangi cihazda ve hangi yöntemle çalışılacağını gösteren belgeyi ve kullanılacak kitlerin isimlerini ihale komisyonuna sunacaktır.
- 1.7.18.4. Yüklenici firma numunelerin laboratuvardan teslim alınması, uygun koşullarda taşınması, çalışılması, sonuçların onaylanması ve sonucu gelen test verilerinin HBYS'ye (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) aktarılması işlemlerinden sorumlu olacaktır.
- 1.7.18.5. Dış laboratuvar yapmayı taahhüt ettiği tüm testler için numune kabı, numune türü, miktarı, numune alım ve hazırlık koşulları (soğuk santrifüj vb.), numune kabul ve red kriterleri, test çalışma günü, sonuç verme süresi ve hangi yöntem ile çalışıldığını içeren rehber hazırlayarak işin başlamasını müteakip laboratuvara teslim etmelidir. Bu özelliklerde yeni düzenlemeler olduğu takdirde, konu ile ilgili olarak tarafımıza derhal bilgilendirme yapılacaktır. Bu hususla ilgili

oluşabilecek her türlü aksama ve mağduriyetten yüklenici sorumlu tutulacaktır. Yüklenici firma sonuçların teslim süresini; numunelerin yüklenici laboratuvarına ulaştığı andan itibaren kaç günde sonuçlanacağını yazılı bir şekilde idareye teslim edecektir. Testlerin sonuçlanma sürelerine yüklenici birebir uymak ile yükümlüdür. Hizmet veren dış laboratuvarın uzman doktoru tarafından onaylanmış elektronik imzalı (e-imza) test raporları laboratuvarımıza ayrıca iletilecektir.

- 1.7.18.6. Hastalardan kan, serum, idrar vb. örnek alımı hastanemizin kan alma ünitelerinde (biyokimya idrar laboratuvarında) gerçekleştirilecektir. Alınan örnekler Yüklenicinin Laboratuvarına gönderilmesi için uygun transport kaplarına yerleştirilecektir. Uygun transport kapları yüklenici tarafından temin edilecektir. Örnekler standartlara uygun yöntemlerle (ısı kontrollü soğuk zincir) ve örneğin özelliğine uygun (Işık görmeden gitmesi, vb durumlar) fiziki şartlarda taşınacaktır. Gerekli transport kapları ve tüm donanım malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici soğuk zincir takibi için numune taşıma çantalarının içine yapıştırılmak üzere yeterli sayıda ısı artışında renk değiştiren indikatörü de sağlamak zorundadır.
- 1.7.18.7. Dış Laboratuvar kurye görevlisi hazırlanmış olan kan, serum, idrar vb. örnekleri idareimizce gösterilen yer veya yerlerden, laboratuvarın hafta içi uygun gördüğü günlerde öğleden sonra en geç saat 15:00'te alarak Yüklenici Laboratuvarına nakledecektir.
- 1.7.18.8. Hasta sonuç raporlarında testin çalışıldığı laboratuvarın adı, adresi, onaylayan laboratuvar uzman doktorunun adı-soyadı, hastanın adı-soyadı, protokol/barkod no, numune kabul ve onay tarihi, hastanın cinsiyeti, yaşı, testin sonucu, birimi, normal referans aralıkları olmalıdır.
- 1.7.18.9. SUT listesinde testin adı yanında çalışma metodu da bildirilmişse dış laboratuvar testi bildirilen metotla çalışacaktır. Bunun dışındaki durumlarda tetkik yöntemleri hastanenin ilgili laboratuvar uzmanı tarafından belirlenecektir. Test listesinde belirtilen sayılar bilgi amaçlı ve maliyetlendirme yapılabilmesi için konulmuştur. Kısım toplam puanını geçmemek kaydıyla istenilen testten istenilen sayıda gönderilebilir. Ekli listede adı geçmeyen fakat zaman içinde klinisyenler tarafından talep edilen ve o sırada hastanemizde yapılmayan (SUT listesinde kodu ve fiyatı belirtilmiş olmak kaydıyla) tetkikler için hastanemiz laboratuvarlarında görevli ilgili branş uzmanları tarafından gerekliliği onaylanmış olan testler, yüklenici firmanın testi çalışabileceğine dair uzman hekimleri ile görüşülüp mutabakat sağlanması halinde yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Fiyat= SUT PuanıX İhale BirimPuan Fiyatı çarpımıyla bulunacaktır.
- 1.7.18.10. Dış laboratuvar tarafından Hastane Bilgi Sistemine bağlanan bir programla; numunelerin çalışılacağı dış laboratuvara ulaşıp ulaşmadığı, numune kabulü veya reddinin yapılıp yapılmadığı, numunelerin çalışılacak sisteme yüklenip



- yüklenmediği, çalışma sürecindeki durum, sonuç ve onay durumu gibi aşamalar laboratuvarımız tarafından takip edilebilmelidir.
- 1.7.18.11. Dış laboratuvar testleri için firma herhangi bir gerekçe ileri sürerek hiçbir surette İdareden ve tetkikini yaptığı hastadan ilave ücret ödenmesi talebinde bulunamaz.
- 1.7.18.12. Dış laboratuvarında sadece Hastane tarafından kayıt edilmiş ve işlemi yapıldı kaşesi basılmış veya bandrolü kesilmiş örnekleri çalışacaktır.
- 1.7.18.13. Dış Laboratuvar mutlaka hasta kayıtlarını tutacaktır.
- 1.7.18.14. Tetkiki isteyen hekim, sonucun klinik ile uyumlu olmadığına karar verirse, laboratuvar yönetimimizin uygun gördüğü durumlarda, laboratuvar yönetimimiz Hizmet Alınan laboratuvar sorumlusu ile görüşüp tetkikin tekrarını talep edebilir. Bu durumda İdare tarafından ikinci bir ücret ödenmez. Tetkikin tekrarında yine klinik ile uyumlu sonuç olmadığı düşüncesi gelişirse, sonuçların doğrulanması için kurumumuzun uygun göreceği bir referans merkezde ücreti hizmeti veren kuruluş tarafından ödenmek suretiyle tetkik tekrar çalıştırılacaktır. Bu şekilde tekrar edilen tetkik sayısı aylık o ay içinde çalışılan dış laboratuvar tetkik sayısının %10'undan fazla olamaz..
- 1.7.18.15. Tetkik sonuçlarından örnek alımı dışındaki hatalardan (transfer, yüklenici laboratuvar koşulları vb.) yüklenici laboratuvar sorumlu olacaktır.
- 1.7.18.16. Çalışılan numunelerin tetkik sonuçları laboratuvar uzmanlarınca onaylanıp sonuçlar verildikten sonra ilgili mevzuatlarda herhangi bir şey belirtilmemişse en az 15 gün süreyle uygun koşullarda saklanmalıdır.
- 1.7.18.17. Dış laboratuvar Uluslararası standartlara uygun İnternal ve Eksternal Kalite Kontrol Programlarına tabi olmalıdır. Bunların rutin kontrol programlarını idareye vermeli, iç ve dış kontrolleri düzenli olarak yapılmalı ve programa sözleşme süresince uyulmalıdır. Yüklenici, katılmış olduğu eksternal kalite kontrol programı sonuçlarına ait belgeleri sözleşme süresince düzenli olarak hastanemize iletecektir.
- 1.7.18.18. Dış laboratuvar testlerinin çalışılması için Teklif edilen dış laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi belgesi olarak ISO 17025 veya ISO 15189 Akreditasyon Belgelerinden en az birisine ve en az 5 yıllık süre ile sahip olmalıdır. Dış laboartuvar testlerinin çalışılması için bu şartları sağlayan en fazla 2 laboratuvar teklif edilebilir.
- 1.7.18.19. Dış laboratuvar laboratuvarında hastanemiz tarafından istenen her bir test için en az 2 (iki) düzeyli internal kalite kontrol (İKK) çalışmalıdır. Günlük olarak testler çalışılmadan önce İKK çalışılmış ve sonucu çıkmış olmalıdır. Hizmet alın süresince, istendiğinde İKK programlarının yazılı belgelerinin ulaşılabilirliğini sağlayacaktır. İKK sonuçlarında yüklenici ismi, tarih, saat, İKK üretici ismi, İKK sonucu, aralık değeri ve birimi bulunmalıdır.



22

- 1.7.18.20. Testler için en az iki nüshalı, kendinden kopyalı, formatı kurum ve yüklenici tarafından belirlenmiş olan "Dış Laboratuvara Tetkik Gönderme Formu" yüklenici tarafından temin edilecek, teslim eden ve teslim alan kişi tarafından imzalanarak numuneler verilecektir. Tutanakta hastane ismi, yüklenici ismi, tarih, saat, hasta ismi, test ismi, numune türü, numune alım zamanı, numune teslim zamanı, teslim eden, teslim alan bulunmalıdır. Numune kaplarına/tüplerine/kartlarına (1 adet), teslim tutanaklarına (1 adet), kendinden nüshalı kopyanın hastanede kalanına (1adet) yapıştırılmak üzere en az 3 adet tanımlayıcı barkod basılacaktır. Bununla ilgili evrak ve donanımı yüklenici sağlayacaktır.
- 1.7.18.21. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanarak hastanın ve kurumun yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz.
- 1.7.18.22. Dış laboratuvarın sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm hukuki durumların (Test sonuçlarının gecikmesi, hatalı sonuç verilmesi...vb. gibi) muhatabı yüklenici firma ve dış laboratuvardır.. Yine aynı sebeple 3. şahıslar veya diğer resmi kurumlar idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekalet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dahil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf yüklenici tarafından ödenecektir.
- 1.7.19. Bu kısım için teklif edilecek ana cihazların test menülerinde; ACTH, IGF-1 (Somatomedin-C), Kalsitonin, İkili test, Üçlü test, GH ve NT-Pro BNP veya BNP testleri bulunmuyor ise firma bu testler için ek cihaz verebilir. Bu durumda; teklif edilecek cihaz rastgele seçimli, tam otomatik olmalı ve bu parametreler çalışmalıdır. Kitlere ait en az 2 seviye iç kalite kontrol sağlanmalıdır. Firmanın teklif ettiği cihaza ait kitlerin farklı ambalajları varsa laboratuvarımız bu ambalajlardan en uygun olanı (laboratuvar tüketimine uygun olacak şekilde) seçme hakkına sahiptir.
- 1.7.20. İkili ve Üçlü testlerde risk analizi yapacak olan program firma tarafından kurulacaktır. Hesaplama için gerekli değerler firma tarafından temin edilecektir.
- 1.7.21. Her 6 ayda bir 50 adet lipoclear tüp, 15 adet heterofil antikor bağlayıcı tüp ve 200 gr PEG (polietilen glikol) firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Hasta sonucunun klinikle uyumsuz olduğu durumlarda numune laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü başka bir laboratuvarda yüklenici firma tarafından ücretsiz çalıştırılacaktır. Yüklenici firma numunelerin laboratuvarından teslim alınması, uygun koşulda taşınması ve çalışılmasından sorumlu olacaktır. Oluşabilecek her türlü aksaklıktan ve mağduriyetten yüklenici firma sorumlu tutulacaktır.

1.8.ELEKTROFOREZ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.8.1. Cihaz otomatik olmalı, cihaza numuneler yerleştirildikten sonra herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan tüm işlemleri (numune aplikasyonu,



23

- yürütme, fiksasyon, boyama, boyadan arındırma ve kurutma gibi) otomatik yapmalıdır, raporlama harici dansitometre ve bilgisayar ile yapılabilir.
- 1.8.2. Cihaz walk away (sürekli yükleme) veya peş peşe yükleme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 1.8.3. Sürekli yükleme ile en az 2 jele kadar yükleme veya peş peşe yükleme ile yapabilmelidir.
 - 1.8.4. Cihaz "Agaroz Jel" yöntemi ile çalışmalıdır.
 - 1.8.5. Cihaz numune kapları (sample plate) disposable olmalıdır.
 - 1.8.6. Cihaz, serum proteinleri, idrar proteinleri, immunelektroforez testleri (serum-idrar), BOS oligoklonal band, hemoglobin testleri çalışabilmelidir.
 - 1.8.7. Cihaz analize devam ederken Serum immunoelektroforez için dışarıda veya jeli dışarı çıkarmadan cihazın içinde antiserum ve jel uygulamasına imkan tanınmalıdır.
 - 1.8.8. Cihaz, saatte en az 20 test protein elektroforezini sonuçlandırabilecek hıza sahip olmalıdır.
 - 1.8.9. Cihaz aynı analiz için 2 jelin aynı anda veya peş peşe yürütülmesine uygun olmalıdır.
 - 1.8.10. Cihaz aynı anda en az 20 numune serum protein ve en az 4 numune immunelektroforez için yüklenebilmelidir.
 - 1.8.11. Cihazın yürütme tankı otomatik sıcaklık kontrollü olmalıdır.
 - 1.8.12. Yürütme tankı en az 2 elektrotlu olmalıdır.
 - 1.8.13. Dansitometre, cihazın üzerine monte edilmiş veya harici olarak olmalıdır.
 - 1.8.14. Elektroforez uzunluğu en az 1 cm olmalıdır.
 - 1.8.15. Cihaz, idrar örneği üzerinde çeşitli uygulamalar (analizler) yapılmasına uygun olmalıdır.
 - 1.8.16. Cihaz, elektroforezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama, renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik, cihazın yapabildiği tüm test parametreleri için geçerli olmalıdır.
 - 1.8.17. Cihaz, monoklonal komponentlerin, matematik monoklonal algoritma belirleme yöntemi kullanılarak otomatik yolla belirlenebilmesini sağlayan özellikte olmalıdır.
 - 1.8.18. Cihaz, harici bir bilgisayar yardımı ile yönetilmeli ve en son versiyon işletim sistemlerini kullanmalıdır.



24

- 1.8.19. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınabilmeli, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, fraksiyonların agaroz jel üzerindeki görüntüleri, normal değerler ve grafikler olacak şekilde rapor alınabilmelidir.
- 1.8.20. Cihazdaki yazılım, hasta sonuçlarına ve grafik üzerinde değişikliklere izin vermemelidir.
- 1.8.21. Cihazın kurulumu esnasında gerekli olan her türlü elektrik aksamı, altyapı gereksinimi, tesisat araç ve gereç firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Bakım ve onarım masrafları firmaya ait olup, teknik servis verecek eleman yeterlilik belgesine sahip olmalıdır. Cihazda oluşacak arızalar teknik servise bildirildikten sonra en geç 12 saat içerisinde giderilecek, bu mümkün olmazsa arızalı cihaz 72 saat içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.
- 1.8.22. İdarenin talebi doğrultusunda, teklif veren firma demonstrasyon için cihaz getirecektir. Firmalar, en uygun teklif verenden başlayarak laboratuvarın çağıracağı sıra ile cihazını demonstrasyona getireceklerdir. Demonstrasyon sırasında her türlü kontrol, kalibratör, kolon ve diğer sarflar bulundurulacaktır.



25

II. KISIM:

İDRAR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.3.2.1. Bu kısım kapsamında çalışılacak testlerin toplam puanı 17.500.000 puan (onvedimilvonbeşüzbinpuan) dır.

2.2.-İhale kapsamında yapılacak Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi) testlerine ait Sıra NO, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 2'de belirtilmiştir.

Tablo:2-İhale kapsamında yapılacak testlere ait Sıra NO, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 2'de belirtilmiştir.

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L107010	Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi)	44,36	131.706

- 2.3 Kitlerle birlikte tam otomatik idrar biyokimyası ve mikroskobisi analizi yapabilen üç adet cihaz; her biri saatte en az 100 strip ve en az 60 numune okuma kapasiteli mikroskobi analizi yapabilme özelliğinde olmalıdır.
- 2.4 Cihazların kimyasal ve mikroskopi kısımları birbiriyle aynı marka olmalı ve birbirinden bağımsız olarak çalıştırılabilir.
- 2.5 Cihaz, tam otomatik kimyasal analizde en az 10 parametre ölçebilmelidir (pH, Keton, Eritrosit, Bilirubin, Glukoz, Ürobilinojen, Lökosit, Spesifik Gravite, Protein, Nitrit). Kitlerin %1'i askorbik asit ölçümü yapabilmeli veya teklif edilen kitin prospektüsünde askorbik asit interferansına neden olmadığı belirtilmiş olmalıdır. Firma bir adet refraktometreyi ücretsiz olarak vermelidir.
- 2.6 Analizörlere bir kerede en az 50 numune yüklenebilmeli, cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
- 2.7 İdrar örnekleri herhangi bir ön işlemten geçirilmeden analizöre yüklenebilmelidir.
- 2.8 Cihazların mikroskobik ve kimyasal ünitelerinde ayrı ayrı cihaza ait otomatik barkod/RFID okuyucusu olmalıdır ve her iki ünite de ayrı ayrı homojenizasyon sağlanmalıdır.
- 2.9 Cihaz, kimyasal analiz ünitesinde en az 10.000, mikroskopi ünitesinde ise en az 5.000 hasta sonucunu hafızasında saklayabilmelidir.
- 2.10 Cihazda numuneler arası kontaminasyon kesinlikle olmamalıdır.
- 2.11 Tam otomatik idrar analizör sistemi ana cihazı walk-away sistem olmalı, numunelerin idrar stripleri üzerine uygulanışı dahil tüm ölçüm ve mikroskobik inceleme basamakları kullanıcı müdahalesine ve manuel transfer işlemine gerek duymadan otomatik olarak yapılabilir. Örnek transportu rack aracılığı ile yapılabilir.



26

- 2.12 Cihazların kimyasal analiz ünitesi ölçüm yöntemi olarak Reflektans fotometre kullanılmalıdır.
- 2.13 Mikroskobik analiz ünitesi, ölçüm yöntemi olarak; flowcell dijital görüntüleme veya dijital mikroskopi alan görüntüleme veya fluorescence flowsitometri yöntemlerinden birini kullanılmalıdır. Standardizasyonun sağlanması için flow mikroskobik sistemlerde tüm analizler tek kanalda yapılmalıdır.
- 2.14 Flowcell dijital görüntüleme yöntemi kullanan sistemlerde numune analizi standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı flowcell kullanılmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flowcell ve optik sistem sabit kalmalıdır. Cihazlar flowcell den akış sırasında flowcell yüzeyi ile temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon kullanarak yapmalıdır. Bu solüsyonların TITUBB kaydı olmalıdır. Sistem her örnekten en az 450 fotoğraf çekebilmelidir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir. Flowcell dijital görüntüleme yöntemi için dilüent modu bulunmalıdır. Cihazla aynı marka dilüent olmalı, ihale dosyasında belgelendirmeli ve sonucu otomatik hesaplamalıdır.
- 2.15 Dijital görüntüleme hücre tanımlama yöntemini kullanan cihazlar ise numuneden sediment oluşturabilmeli sediment üzerinden aydınlık alan ve faz kontrast mikroskopilerini bir arada kullanarak her örnekten en az 15 alan görüntüsü verebilmelidir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir. Dijital mikroskopi alan görüntüleme yöntemini kullanan cihazlar her numune için tek kullanımlık küvetler kullanılmalıdır.
- 2.16 Flouescence flowsitometri yöntemi kullanan sistemlerde ise; birinci aşamada idrar sedimentinde bulunan yapıları şekil ve boyutlarına göre belirlemeli ve önceden tanımlanmış koşulları taşıyan örnekler ileriki aşamada otomatik olarak şekilli elemanların gerçek mikroskobik görüntüsünü saptamak üzere analiz etmelidir. Bu sistemlerde mikroskobik hız olarak birinci aşamanın hızı kabul edilecektir. Flouescence flowsitometri yöntemiyle çalışan cihazlar gerekli durumlarda on-line olarak şekilli elemanların gerçek mikroskobik görüntülerini vermeli, şekilli elemanların görüntülerini veri saklama ünitesinde saklayabilmelidir.
- 2.17 Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
- 2.18 Cihazda meydana gelebilecek arıza durumlarında işlerin aksamaması için manuel idrar bakılmasına imkan tanımak için laboratuvar uzmanlarının uygun bulacağı 1 adet binoküler mikroskop da verilmelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra mikroskobu laboratuvara teslim etmelidir. Bakım ve onarımı ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır. Arıza durumunda manuel mikroskopi kullanımı sırasında kullanılacak olan lam ve lamel de firma tarafından sağlanacaktır. Cihaz arızası durumunda teknik servis en geç 6 saat içinde arızayı gidermelidir.
- 2.19 Kullanılacak strip ve diğer reaktifler aynı marka olmalıdır.
- 2.20 Teklif edilecek cihaz reaktif ve stripler ile tam uyumlu olarak kullanılabilir.



27

- 2.21 Tüm “reaktif ve stripler “ üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 2.22 Stripler neme karşı azami ölçüde korunmuş olmalıdır.
- 2.23 Cihazın mikroskobik ünitesi, eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, epitel, silendir, kristal, mantar, sperm, bakteri ve diğer hücrelerin otomatik olarak sınıflandırılmasına ve tanınmayanların ekranda kullanıcı tarafından sınıflandırma yapılmasına imkan vermelidir.
- 2.24 Her hücre tipini gerektiğinde kullanıcı yardımıyla da olsa kesin olarak tanımlayarak raporlandırılmalıdır. Küme halinde bulunan hücreler dahi tanımlanmalıdır.
- 2.25 Böbrek kaynaklı hematüriler için önemi dolayısıyla; cihazlarda dismorfik eritrosit varlığında kullanıcıyı uyarmak için flag ve veya sarı bant vermelidir.
- 2.26 Sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol serumları en az iki seviye olacak şekilde ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. İhale süresince idrar toplama bardağı ve idrar örneğini cihaza vermek için gerekli tüpü firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.27 Cihazların strip ve mikroskopi kısmı için kontrol ve kalibratörleri sağlanmalıdır.
- 2.28 Cihazların ve kitlerin CE veya FDA onay belgesi olmalıdır.
- 2.29 Laboratuvar iklimlendirilmesi firmalar tarafından yapılacaktır.
- 2.30 Test sayısının %20 fazlası kadar idrar tüpü ve tüple aynı sayıda ve uyumlu vakumlu idrar kabını laboratuvara partiler halinde ücretsiz teslim edilecektir.



28

III. KISIM:

KAN GAZI TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.1 Bu kısım kapsamında çalışılacak testin toplam puanı 60.000.000 puan (altmışmilyonpuan)'dır.

3.2 İhale kapsamında yapılacak Kan Gazları ve metabolitleri sistemi testlerine ait Sıra NO, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 3'de belirtilmiştir.

Tablo 3. İhale kapsamında yapılacak Kan Gazları ve metabolitleri sistemi testlerine ait Sıra NO, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 3'de belirtilmiştir.

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L103910	Kan gazları ve ko-oksime	92,13	219.663

3.3 Firma, kurumumuzun göstereceği birimlere toplam 17 (onyedi) adet kan gazı cihazı kuracaktır.

3.4 Firmalar cihazlarını LIS* e iki yönlü olarak bağlamayı sağlayacaktır ve her türlü masraf idareye ait olacaktır.

3.5 Tüm cihazlar aynı marka olmalıdır.

3.6 Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.

3.7 Firma cihaz arızalarına en geç 2 saat içerisinde cihaz başında müdahale edeceğini garanti edecektir. Yüklenici firma tüm cihazların 24 saat aralıksız bakımı ile ilgilenen teknik servis sağlamalıdır. Bu işle ilgilenen personel eğitilmiş olmalı ve 24 saat hizmet verebilmelidir.

3.8 Arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda; pH, pCO₂, pO₂ parametrelerini ölçmeli ve HCO₃, O₂ sat, ctO₂, ctCO₂, Be(B), BE(ecf) parametrelerini hesaplayabilmelidir.

3.9 Cihazların en az 15 (onbeş) adedi bakım gerektirmeyen kartuşlu bir sisteme sahip olmalıdır. Kan gazı analizleri için teklif edilecek sistemler aynı marka olmalıdır. Kartuşlu sistemlerde sensör kasetler cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır. Cihazın reaktifleri kartuş halinde olup, ambalajları en az 100 testlik kartuş olmalıdır. Kit kaybının az olması için kartuş test miktarı laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecektir. Kalan ve/veya kullanılan test miktarı cihazın ana ekranı üzerinden takip edilebilmelidir. Kartuşlu sistemlerde biyosensörlerin hiç bakım gerektirmemesi gereklidir.

3.10 Cihazlarda dahili ko-oksime modülü bulunmalı ve belirtilen parametrelere ilave olarak laktik asit, potasyum, iyonize kalsiyum, glukoz, hemoglobin, karboks hemoglobin ve



29

methemoglobin parametrelerini ölçmelidir. Bu cihazlarda kan gazı ve co-oximetre modülü bir arada olmalı ve bütün parametreler için tek yerden kan verilmelidir.

3.11 Cihazlar tüm işlevleri ekranda göstermelidir.

3.12 Cihazlar saatte en az 15 numunenin ölçümünü yapabilmelidir. Cihaz numunenin sonucunu en fazla 3 dakika içinde verebilmelidir.

3.13 Cihazlarda CE veya FDA belgesi olduğu belgelenmelidir.

3.14 Kurulacak bütün cihazların barkod/Rfid okuyucusu bulunmalıdır, manuel olarak hasta bilgilerini kaydetme zorunluluğu olmamalıdır.

3.15 Hava kabarcığı, yetersiz örnek gibi kullanıcı hatalarına karşı uyarıcı dedektör sistemi olmalıdır.

3.16 Cihazlar hemolizasyonu ultrasonik yöntem, kimyasal yöntem veya başka yöntemlerle ile yapabilmelidir.

3.17 Cihazlar aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapabilmelidir.

3.18 Cihazda pıhtı tutucu modülü/aparatı olmalıdır. Ayrıca pıhtı tespit sistemi olmalı ve pıhtılı örnekte kullanıcıyı uyarmalıdır.

3.19 Cihazlar hasta raporlarının alınacağı dahili bir yazıcıya sahip olmalıdır.

3.20 Cihazlar kapiller enjektör veya tüpten kan numunesi alabilecek bir proba sahip olmalı, ayrıca bir adaptöre gereksinim duyulmamalıdır.

3.21 Kalibratör ve kontrol materyalinin değerleri verilen reaktiflerin/elektrotların yöntemlerine göre saptanmış olmalı ve her bir siparişte gelen reaktif/elektrot kontrol ve kalibratörlerin lot numaraları aynı olmalıdır.

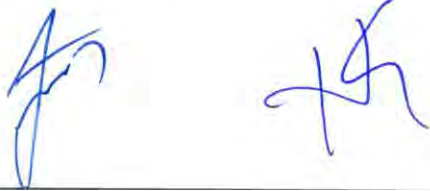
3.22 Gereken sıklıkta kalibrasyon yapılmasına yetecek kadar kalibratör, her bir cihaz ve her test için günde iki kez kullanıma yetecek miktarda, en az iki farklı seviyede kontrol materyali firma tarafından temin edilecektir.

3.23 Tüm birimlerde kurulum yapılan cihazların iç kalite kontrol sonuçlarına laboratuvar uzmanları tarafından online ulaşılabilir. Firma bu şartı hastane otomasyon firmasına entegrasyonu sağlayarak da yerine getirebilir.

3.24 Çalışma sırasında bozuk olduğu için uygun sonuç vermeyen kitler/elektrotlar yenileri ile değiştirilmelidir.

3.25 Kit paket ve miat çeşitliliği kurum tarafından tercih edilecektir. Uygunsuz saklama ve taşımadan kaynaklanan hatalar, kit/elektrot içeriklerindeki fiziksel hasar gibi durumlardan ilgili firma sorumludur. Reaktifler/elektrotların bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermelidir.

3.26 Tüm reaktiflerin doğruluk, kesinlik ve stabilite denemeleri yapılacak olup, uygun sonuç vermeyenler ilgili firma tarafından değiştirilecektir. Yüklenici firma tarafından bu çalışma için gerekli olan kitler ve sarf malzemeleri ücret talep edilmeden aynı zamanda temin edilmelidir.



30

3.27 Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanmasından sorumludur.

3.28 Firma hastanenin ihtiyacı doğrultusunda test sayısının yüzde yirmi fazlası kadar elektrolit değerlerini etkilemeyecek şekilde dengelenmiş heparinli enjektör ve ihtiyaç kadar heparinli kapiller tüp vermelidir. Teslim edilecek enjektörlerden %20'si kan alma holderlerine uygun bilyeli heparinli enjektör olacaktır.



31

IV. KISIM:

KROMOTOGRAFİK YÖNTEM İLE GLİKOLİZE HEMOGLOBİN VE HEMOGLOBİN VARIANLARI ANALİZ TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

4.1. Bu kısım kısmi teklife kapalıdır, bu kısım kapsamında çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve **testlerin toplam puanı 35.000.000(otuzbeşmilyonpuan)**'dır

4.2. İhale kapsamında yapılacak Hemoglobin zincir analizi ve HbA1c testlerinin özellikleri, Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve **bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 4'de belirtilmiştir.**

Tablo 4. İhale kapsamında yapılacak testlere ait Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 4'de belirtilmiştir.

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L103150	Hemoglobin varyant analizi (HPLC)	424,19	365
2	L102830	Glike hemoglobin (Hb A1c) (HPLC)	188,77	60.129

4.3. HbA1c ve Hemoglobin varyantlarını çalışabilmek için firma 2 ayrı cihaz kurmalıdır. Kurulacak sistem ve cihazlar hemoglobin varyantlarını, Beta Talasemi ve HbA1c analizlerini bilgisayar kontrolü altında tam otomatik olarak ve yüksek performanslı sıvı kromatografisi (HPLC) yöntemini kullanarak gerçekleştirmelidir.

4.4. Cihazların analiz hızı; Hb varyantları için en az 5 numune/saat, HbA1c için en az 40 numune/saat olacaktır. Bu hıza en fazla iki cihazla ulaşılabilmektedir.

4.5. Numuneler cihazlara primer tüpler veya standart mikrotüplerle (az numune veya pediatrik numuneler için) yüklenebilmeli, cihazda numune tepsisi bulunmalı ve sistem çalışırken sürekli olarak numune yüklemeye devam edilebilmelidir.

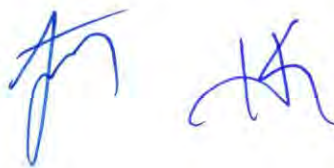
4.6. Cihazların probu, kapaklı tüplerden kapağı delerek direkt olarak numuneyi aspire edebilmeli, gerekiyorsa aspirasyondan önce numuneyi homojen hale getirmek için özel bir karıştırıcı sistemine sahip olmalıdır.

4.7. Cihazlara konulacak numunelere herhangi bir ön işlem uygulanmamalı, tüm işlemleri sistem tam otomatik olarak yapmalı, böylece kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.

4.8. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.

4.9. Cihaz ve kitlerin CE veya FDA onay belgesi olmalıdır.

4.10. Cihazda Hemoglobin A0, A2, S, C, E, F, D fraksiyonlarının kalitatif ve kantitatif ölçümü yapılmalıdır. Firma bu bantlardan çıkan ve değerlendirilemeyen bantların değerlendirmesini yapmalıdır.



32

- 4.11. Cihazların acil giriş programı bulunmalı, acil numunelerin çalışması bittikten sonra rutin işlemine devam edebilmelidir.
- 4.12. Cihazların kumanda ünitesi, cihazlardan ayrı bir bilgisayara sahip olmalıdır. Bu ünite de aynı zamanda veri işleme ve kalite kontrol değerlendirmeleri de yapılabilirdir.
- 4.13. Firma cihaz arızalarına en geç 6 saat içerisinde müdahale edeceğini garanti edecektir. 12 saat içerisinde giderilemeyen problemler için emanet cihazda ya da laboratuvarın kabul edeceği bir dış merkezde gerekli testler firma tarafından çalıştırılacak ve bundan kaynaklanan masraf firma tarafından karşılanacaktır. 72 saat içerisinde onarılamayan bir cihaz en geç 2 gün içinde yeni bir cihaz ile değiştirilecektir.
- 4.14. Reaktif ve kolon değişimleri herhangi bir alete gerek duyulmadan kullanıcı tarafından pratik olarak yapılabilirdir.
- 4.15. Cihazların hafızasında en az 10.000 hasta bilgisi saklanabilmelidir. Saklanamayanlar harici disklerle alınabilmelidir.
- 4.16. Cihazlardan çıkan sonuç formunda, bantların adı ve yüzde değerleri, retansiyon süreleri ve kromatogram bulunmalıdır.
- 4.17. Cihaz sonuçları her hasta için ayrı ayrı ve kromatogramları ile beraber print edebilmelidir. Raporlama için harici bir yazıcı da sisteme bağlanabilir. Ayrıca yapılan çalışma sonuçları analiz sonunda toplu olarak da verilebilmelidir.
- 4.18. Cihazlar ile birlikte otomatik olarak Hb varyant tanımlaması yapacak program firma tarafından mutlaka verilmelidir.
- 4.19. HbA1c ve Hemoglobin zincir analizi testlerini kalibre etmek için orijinal kalibratörler bulunmalıdır.
- 4.20. HbA1c kalibrasyonu her kit yüklemeye bir defa ve iki seviyeli yapılmalıdır.
- 4.21. Yüklenici firma çalışılan cihaz ile tam uyumlu, laboratuvar uzmanının onay vereceği, örnek sayısının %20 fazlası kadar vakumlu, en az 3 ml, EDTA'lı hemogram tüplerini kuruma ücretsiz ve parti parti teslim edilecektir. Tüp sayısının %25 i kadar vakumlu sisteme uygun emniyetli iğne ucu seti, tüp sayısının %1 i kadar pencereli iğne ucu, tüp sayısının %0,1 (bindebir) i kadar kan alma sistemi ile uyumlu Holder kuruma ücretsiz teslim edilecektir. Ayrıca firma bu kısım testlerinin çalışması için gerekli olan ancak bu maddede belirtilmeyen farklı numune kaplarını, ilgili testlerin örnek sayısı ile uyumlu olarak ücretsiz teslim edecektir. (Not: bu kısım için 1 yıllık toplam örnek sayısı; yaklaşık olarak 60.000 (altmışbin) örnektir ve bilgilendirme amaçlı verilmiştir)



33

V. KISIM:

KOAGÜLASYON TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

5.1. Bu kısım kısmi teklife kapalıdır, bu kısım kapsamında çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve testlerin toplam puanı **85.000.000 (seksenbeşmilyonpuan) puandır.**

5.2. İhale kapsamında yapılacak Koagülasyon testlerine ait Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve **bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan / planlanan test sayıları** Tablo 5’de belirtilmiştir.

Tablo 5. İhale kapsamında yapılacak testlere ait Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L106430	Protrombin Zamanı (PT)	66,59	171.535
2	L101050	APTT	59,92	153.113
3	L102450	Fibrinojen	66,59	20.134
4	L102090	D-Dimer (Kantitatif)	245,37	18.449
5	L106340	Protein C	424,19	927
6	L106390	Protein S	424,19	914
7	L100990	Antitrombin 3 aktivitesi	132,09	842
8	L104250	Koagülasyon faktör 8 aktivite	226,46	874
9	L104260	Koagülasyon faktör 9 aktivite	226,46	400
10	L104340	Koagülasyon faktör 8 inhibitör	188,76	59
11	L104350	Koagülasyon faktör 9 inhibitör	188,76	27
12	L104270	Koagülasyon faktör 10 aktivite	226,46	39
13	L105200	Lupus antikoagülan (Tarama)	66,59	238
14	L105210	Lupus antikoagülan (Doğrulama)	226,46	12
15	L100290	Aktive protein C rezistansı	283,16	1
16	L103920	Kanama Zamanı	18,89	500
17	L107310	Trombin Zamanı	66,59	5.174
18	L107350	Trombosit Fonksiyon Testleri Paneli (ADP, Epinefrin, Kollajen, Ristosetin, Aritidonik asit)	235,43	200
19	L107550	von Willebrand faktör antijeni	235,43	723
20	L107570	von Willebrand faktör, ristosetin kofaktör	376,40	646



34

- 5.3. Koagülasyon testlerini çalışmak üzere 3 problu, Random-Access, saatlik kapasitesi en az 100 test olan, gerekliyse reaktiflerin çökmemesi için karıştırıcı özelliği olan, sarf miktarlarının monitörden izlenebildiği marka ve modelleri aynı olan 3 (üç) adet koagülasyon cihazı teklif edilecektir.
- 5.4. Cihazlar, clotting, kromojenik ve immünolojik esaslı testlerin hepsini aynı anda ve tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- 5.5. Cihazlar PT, APTT, TT, Fibrinojen, Koagülasyon Faktörleri, von Willebrand Faktör Antijeni, Antitrombin-3, Protein C ve S, D-dimer ve diğer koagülasyon testlerini çalışabilmelidir.
- 5.6. PT (Protrombin Zamanı) kiti en az 0,6 IU/MI Heparini inhibe edebilme özelliğine sahip olmalıdır. PT kitinin ISI değeri 0,9-1,3 arasında olmalıdır.
- 5.7. Cihazların test çalışma hızı PT testi için en az 150 test/saat olmalıdır.
- 5.8. Cihazlar reaktifleri otomatik olarak tanıyabilmeli, reaktif yüklemek için ayrı bir işlem yapılması gerekmemelidir. Cihazlar örnek yüklenmesinden itibaren tam otomatik olarak çalışmaya başlayarak test sonuçlarını verebilmeli ve herhangi müdahaleye gerek bulunmamalıdır.
- 5.9. Sonuçlar saniye, % aktivite, INR, g/L, IU/ml cinsinden verilmelidir.
- 5.10. Cihaz kalibrasyon eğrisini hafızasında saklayabilmeli ve istendiğinde yazıcıdan bu bilgiler alınabilmelidir.
- 5.11. Cihazlarda kapak delme özelliği bulunmalıdır.
- 5.12. İstendiğinde hasta sonuçlarının tek veya toplu halde yazıcıdan veya ekrandan alınabilmelidir.
- 5.13. Reaktifler için cihazlarda soğutucu bölme bulunmalıdır. İş bitiminde kitler buzdolabına konulmadan da (cihaz üzerinde bırakılarak) saklanabilmelidir.
- 5.14. Cihazlar çalışmalardaki değişiklikleri görsel veya sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 5.15. Cihazlarda dahili barkod/RFID okuyucusu bulunmalı, numuneler kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak cihaz tarafından okunabilmelidir. Laboratuvar da var olan bilgi işlem sistemi ile iki yönlü veri transferi yapabilmelidir.
- 5.16. Cihazların preanalitik örnek değerlendirme (HIL Check) özelliği bulunmalıdır.
- 5.17. Cihazlar preanalitik olarak örnek yeterliliğini kontrol etmelidir (PSI teknolojisi).
- 5.18. Teklif edilecek kitlerin lotu değiştiği zaman hasta referans aralığı değişmemelidir.
- 5.19. Cihazlar merkezi otomasyon programına bağlanarak barkod okuyucusu ile testleri tanımlamalı, çalışma sonrası sonuçlar onaylandıktan sonra merkezi bilgisayar ağını gönderebilmelidir.
- 5.20. Cihazlarda otomatik kalite kontrol programı mevcut olmalıdır. Kalibrasyon bilgilerini barkod/RFID ile alabilmeli ve kalibrasyona gerek duyulduğu taktirde cihaz, kullanıcı

müdahalesine ihtiyaç duymaksızın otomatik olarak dilüsyonları hazırlayıp kalibrasyonu yapmalıdır. En az 2 seviye kontrol materyali temin edilmelidir.

- 5.21. Cihazlar reaktif ve örnek karışmasına teknik olarak ihtiyaç duyuyorsa karıştırma için manyetik sistem kullanılmalıdır.
- 5.22. 37 °C sıcaklıkta inkübasyon bölümleri bulunmalıdır.
- 5.23. Cihazda kullanılan ölçüm kuvvetleri içerisinde zayıf pıhtı tespitini sağlamaya yarayan bilyeler ya da zayıf pıhtı tespit modülü bulunmalıdır.
- 5.24. Cihazlara raklar veya çekmeceli sistemler vasıtasıyla bir defada en az 50 örnek yüklenebilmeli ve yeni testler yüklenirken çalışmanın durdurulması gerekmemelidir.
- 5.25. Cihazlar acil çalışma programına sahip olmalıdır (STAT). Acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmeli ve çalışmaya kalındığı yerden devam edilmelidir.
- 5.26. Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanmasından sorumludur.
- 5.27. Firma, koagülasyon testlerinin çalışması esnasında plazma elde etmek için gerekli olan, en az 24 gödeli, açılır rotor, dijital hız ve zaman ayarlı, maksimum 5000 rpm ve kısa süreli çalışmalar için pulse butonu mevcut, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği marka, model 3 (üç) adet santrifüj cihazını ve ayarlanabilir özellikte 6 (altı) adet tam otomatik pipeti getirecektir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
- 5.28. Firma, kapasitesi (1,5-2 Ml en az 20 tüp, 2-8 mL en az 20 tüp ve toplam en az 40 tüp olan 2 (iki) adet kuru ısı bloğu getirecektir.
- 5.29. Firma, daha sonra çalışılmak üzere ayrılıp saklanması gereken koagülasyon test ve reaktifleri için laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği, en az -18°C 'ye ayarlanabilen, en az 6 (altı) çekmeceli ve önden kapaklı aynı zamanda dikey konumlu 2 (iki) adet derin dondurucu ve 2-8 °C cam kapaklı 4(dört) adet dikey buzdolabı getirecektir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
- 5.30. Yüklenici firma çalışılan cihaz ile tam uyumlu, laboratuvar uzmanının onay vereceği, örnek sayısının %20 fazlası kadar vakumlu, en az 2 ml, 1/9 oranlı Sodyum sitrat içeren, Koagülasyon tüplerini kuruma ücretsiz ve parti parti teslim edilecektir. Tüp sayısının %0,3 ü (bindeüç) kadar pediatrik koagülasyon tüpü, tüp sayısının %25 i kadar vakumlu sisteme uygun emniyetli iğne ucu seti, tüp sayısının %1 i kadar pencereli iğne ucu, tüp sayısının %0,1 i kadar kan alma sistemi ile uyumlu Holder kuruma ücretsiz teslim edilecektir. Ayrıca firma bu kısım testlerinin çalışması için gerekli olan ancak bu maddede belirtilmeyen farklı numune kaplarını / tüplerini, ilgili testlerin örnek sayısı ile uyumlu olarak ücretsiz teslim edecektir. (Not: bu kısım için 1 yıllık toplam örnek sayısı; yaklaşık olarak 180.000 (yüzseksenbin) örnektir ve bilgilendirme amaçlı verilmiştir)
- 5.31. Firma invitro kanama zamanını ölçmek için aşağıda özellikleri yer alan Trombosit Fonksiyon (Invitro Kanama Zamanı) Analiz Sistemini kuracaktır.

- 5.32. Trombosit Fonksiyon (İnvitro Kanama Zamanı) Analiz Sisteminin Özellikleri**
- 5.32.1. Sistem tam otomatik çalışmalıdır.
- 5.32.2. Cihaz sitratlı tam kan örneği ile çalışmalıdır.
- 5.32.3. Sistem primer hemostazı yüksek shear stress altında in vitro olarak değerlendirebilmelidir.
- 5.32.4. Sonuçlar "Closure Time (CT)" olarak saniye cinsinden raporlanmalıdır.
- 5.32.5. Cihaz rutin laboratuvar kullanımına uygun masaüstü tipte olmalıdır.
- 5.32.6. Sistem kollajen/epinefrin (COL/EPI), kollajen/ADP (COL/ADP) ve PGE1-ADP kartuşları ile çalışabilmelidir.
- 5.32.7. Sistem aspirin etkisinin değerlendirilmesinde kullanılabilir.
- 5.32.8. Sistem P2Y12 inhibitörlerinin değerlendirilmesine uygun olmalıdır.
- 5.32.9. Cihaz dahili barkod okuyucuya sahip olmalıdır veya harici barkod sistemi ile uyumlu olmalıdır.
- 5.32.10. Sistem LIS/HBYS bağlantısını desteklemelidir.
- 5.32.11. Sonuçlar cihaz hafızasında saklanabilmelidir.
- 5.32.12. Sistem hata mesajlarını kullanıcıya anlaşılır şekilde gösterebilmelidir.
- 5.32.13. Cihaz internal kalite kontrol ve sistem kontrol özelliklerine sahip olmalıdır.
- 5.32.14. Sistem aynı anda en az iki farklı kartuş/test çalışabilmelidir.
- 5.32.15. Cihaz acil örnek önceliklendirmesi yapabilmelidir.
- 5.32.16. Tüm kartuş ve sarf malzemeleri orijinal üretici ürünü olmalıdır.



37

VI. KISIM:

HEMATOLOJİ TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

6.1. Bu kısım kısmi teklife kapalıdır, bu kısım kapsamında çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve bu kısımda toplam **67.500.000 puan (altmışyedimilyonbeşyüzbinpuan) karşılığı** hematoloji testi hizmet alımı yapılacaktır.

6.2. İhale kapsamında yapılacak Hematoloji testlerinin Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve **bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları** Tablo 6'da belirtilmiştir.

Tablo 6: İhale kapsamında yapılacak testlere ait Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan test sayıları Tablo 6'de belirtilmiştir.

Sıra No	SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	1 yıllık test sayısı
1	L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram)	33,27	600.500
2	L103520	Hücre sayımı (Vücut sıvıları)	18,89	956
3	L106530	Retikülosit sayımı (Otomatik sistem)	94,36	3.445
4	L106000	Periferik yayma incelemesi	11,08	13.207
5	L106650	Sedimentasyon	18,89	117.659

6.3. İhalenin bu kısmında fiyat dışı unsur uygulanacaktır. Hematoloji kısmı için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar (Cihazlarda mevcut olan bu özellikler firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir) ve ağırlıkları hematoloji kısmı teknik şartnamesinin sonundaki tabloda belirtilmiştir.

6.4. Hastanemizin 3 yıllık test ihtiyacını karşılamak üzere hematoloji ünitesine kurulacak cihazların konfigürasyonu

6.4.1. Kan sayım cihazı: Saatlik hızı en az 100 test olan 8 (sekiz) adet Kan sayım cihazı.

- Kan sayım cihazlarından en az 2 (iki) adeti retikülosit okuyabilmelidir.
- Retikülosit sayımı çalışabilen hemogram cihazı aynı marka olmak koşulu ile farklı model olabilecektir
- Kan sayım cihazlarından en az 6 tanesi aynı marka ve model olacaktır.

6.4.2. Periferik yayma boyama cihazı: 2 (iki) adet periferik yayma-boyama cihazı.

- Periferik yayma cihazları kan sayım cihazları ile aynı marka olmalı ve kan sayım cihazları ile entegre edilebilmelidir.

6.4.3. Dijital görüntüleme cihazı: 2 (iki) adet

6.4.4. Sedimentasyon cihazı 7(yedi) adet teklifi verilmesi gerekmektedir.

6.5. Yayma-boyama cihazı tam kan sayım cihazları ile aynı marka olmalıdır. Kan sayım cihazından çıkan numunelerden hiçbir ön işleme gerek kalmadan yayma ve boyama yapılabilir.

- 6.6.Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
- 6.7.Teklif edilecek cihaz ve malzemelerde CE veya FDA kalite uygunluk belgesi aranacaktır.
- 6.8.Firma cihazda çalışılan tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanması sorumludur.
- 6.9.Analitik ve post-analitik süreçleri değerlendirmek amacıyla onay destek sistemi bulunmalıdır. Bu sistem, kurulan cihazlar ile uyumlu olmalı, cihazdan gelen her türlü sonuç ve uyarı işaretlerini değerlendirip uzmanlar tarafından belirlenecek onay kurallarını uygulamalıdır. Hastaya ait veriler toplanarak hareketli ortalamalar hesaplanabilir olmalı, belirlenen limitler dışına çıktığında uyarı vermeli veya çalışmayı durdurabilmelidir. Kişiselleştirilebilir bir ara yüz üzerinde farklı göstergeler aracılığıyla laboratuvarın anlık performansı izlenebilir olmalıdır. Bunun için kullanılacak ara yüz yazılımı Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı "Onay Destek Sistemi" algoritması ile uyumlu olmalıdır.
- 6.10. Tam Kan Sayım Cihazı Özellikleri**
- 6.10.1. Cihazlar Wbc, Rbc, Eos, Mon, Baso, Neut, Lym, Hgb, Hct, Mcv, Mch, Mche, Rdw, Plt, Mpv, Pct, Pdw, Neut %, Lym %, Mono %, Eos%, Baso %, NRBC#, NRBC% histogramlarını çalışabilmelidir.
- 6.10.2. Cihazlardan (iki) tanesi otomatik olarak Ret, Ret% parametrelerini çalışabilmelidir.
- 6.10.3. Cihazlar formül lökosit parametrelerinin sonuçlarını lazer teknolojisi veya floresans akım sitometresi ölçümlerinden elde edilen bilgileri kullanarak yapabilmelidir. Eritrosit ve trombosit analizleri elektriksel impedans veya lazer optik teknolojisi kullanılarak yapılmalıdır.
- 6.10.4. Cihazların bir tanesinde vücut sıvısı çalışma modu da olmalıdır.
- 6.10.5. Kullanıcının kanla teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak delinip ölçüm yapılmalıdır. Ayrıca ihtiyaç halinde; kullanıcı, kanı cihaza manuel olarak aspire ettirmeli; aspirasyondan sonra prob kendi kendini otomatik olarak temizlemelidir.
- 6.10.6. Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli çalışabilmelidir.
- 6.10.7. Her cihazın başında örnek karıştırıcı, barkod okuyucu ve otomatik pipet ücretsiz karşılanmalıdır.
- 6.10.8. Cihazlardan iki tanesi hiçbir ön işlem gerektirmeden CBC/Diff ve Retikülosit analizi yapabilmelidir.
- 6.10.9. Cihazlarda kullanılan kit ve sarf malzemeler cihaz üreticisi ile aynı marka olmalıdır.
- 6.10.10. Çalışılan numuneler cihazın hafızasında saklı tutulmalıdır
- 6.10.11. Cihazlar dahili barkod okuyucu sisteme sahip bulunmalıdır.
- 6.10.12. Cihazların monitöründen her türlü bilgi sağlanabilmelidir ve yazıcı yardımıyla çıktı alınabilmelidir.
- 6.10.13. Cihazlar kan tüplerinin otomatik karıştırılmasını sağlayan bir sistemi içermeli ayrıca manuel çalışma özelliğine de sahip olmalıdır.
- 6.10.14. Cihazlar prob tıkanıklığını algılayarak uyarı vermeli ve cihaz prob temizliğini otomatik olarak yapabilmelidir
- 6.10.15. Cihazlar örnekler arası yıkamayı otomatik olarak yapabilmelidir.
- 6.10.16. Cihazda bulunan bilgisayarda kalite kontrol programı bulunmalıdır.



- 6.10.17. Reaktifler ısı değişimlerinden etkilenmemelidir.
- 6.10.18. Cihaz kendisinde meydana gelebilecek arızaları görsel veya sesli uyarılarla belirtmelidir.
- 6.10.19. Her türlü sarf malzeme, üç seviye kalite kontrol numuneleri ve kalibratörler, solüsyonlar ücretsiz olarak laboratuvarın ihtiyacı kadar belirli periyotlarda teslim alınacaktır.
- 6.10.20. Cihazda çalışılan retikülosit testleri için retikülosit solüsyonu firma tarafından sürekli olarak laboratuvarın ihtiyacı kadar bulundurulacaktır.
- 6.10.21. Analitik ve post-analitik süreçleri değerlendirmek amacıyla onay destek sistemi bulunmalıdır. Bu sistem, kurulan cihazlar ile uyumlu olmalı, cihazdan gelen her türlü sonuç ve uyarı işaretlerini değerlendirip uzmanlar tarafından belirlenecek onay kurallarını uygulamalıdır. Hastaya ait veriler toplanarak hareketli ortalamalar hesaplanabilir olmalı, belirlenen limitler dışına çıktığında uyarı vermeli veya çalışmayı durdurabilmelidir. Kişiselleştirilebilir bir ara yüz üzerinde farklı göstergeler aracılığıyla laboratuvarın anlık performansı izlenebilir olmalıdır. Bunun için kullanılacak ara yüz yazılımı Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı "Onay Destek Sistemi" algoritması ile uyumlu olmalıdır.
- 6.10.22. Yüklenci firma çalışılan cihaz ile tam uyumlu, laboratuvar uzmanının onay vereceği, örnek sayısının %20 fazlası kadar vakumlu, en az 3 ml, EDTA'lı hemogram tüplerini kuruma ücretsiz ve parti parti teslim edilecektir. Tüp sayısının %0,1 i (bindebir) kadar pediatrik hemogram (yaklaşık 0,5 ml EDTA'lı) tüpü, tüp sayısının %25 i kadar vakumlu sisteme uygun emniyetli iğne ucu seti, tüp sayısının %1 i kadar pencereli iğne ucu, tüp sayısının %0,1 i kadar kan alma sistemi ile uyumlu Holder kuruma ücretsiz teslim edilecektir. Ayrıca firma bu kısım testlerinin çalışılması için gerekli olan ancak bu maddede belirtilmeyen farklı numune kaplarını, ilgili testlerin örnek sayısı ile uyumlu olarak ücretsiz teslim edecektir. (Not: bu kısım için 1 yıllık toplam örnek sayısı; yaklaşık olarak 600.000 (altıyüzbin) örnektir ve bilgilendirme amaçlı verilmiştir)
- 6.11. Yayma-Boyama Cihazı Özellikleri**
- 6.11.1. İki adet tam otomatik yayma-boyama cihazı kurulacaktır.
- 6.11.2. Kan yayma ve boyama cihazı için gerekli olan tüm sarf malzemeler ve numunelerin konulabilmesi için lam zarfları firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 6.11.3. Cihazda acil numuneler için, öncelikli çalışma modu olmalıdır.
- 6.11.4. Cihaz, saatte en az 30 numunede boyama ve yayma yapabilmeli; manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği) da boyayabilmelidir.
- 6.11.5. Manuel hazırlanan preparatların (kemik iliği, plevra, periton mayı vb.) boyanmasında; hücre yapılarının net olması, partikül veya boya kirliliğinin olmaması, klinik tanıda çok önemlidir. Manuel preparatların boyanması ile ilgili sorun yaşanması halinde, ya da kurulan cihazların yetersiz kalması durumunda, çözüm yüklenici firmaya aittir. Yedek cihaz veya ayrı bir boyama cihazı kurulması dahil, en kısa zamanda her tür alternatifle (manuel boyama yapmak için gereken boya vs.) sorunu çözmekle yükümlüdür.



40

- 6.11.6. Cihaz, hasta bilgilerini preparat üzerine mekanik olarak (hasta adı, barkod no vb.) yazabilmelidir. Bu uygulama için gerekebilecek otomasyon bağlantısı, firma tarafından tam ve eksiksiz olarak yaptırılmalıdır. Boyama için kullanılacak olan lamalar firma tarafından temin edilecektir. Firma, her türlü otomasyon bağlantı sorunlarını çözmekle yükümlüdür.
- 6.12. Dijital Hücre Morfolojisi Görüntüleme Cihazı Özellikleri**
- 6.12.1. Cihaz, saatte en az 30 numune görüntüleyebilmelidir.
- 6.12.2. Dijital Hücre Morfolojisi Görüntüleme Cihazı, Yayma - Boyama Cihazından gelen boyanmış preparatlarda farklı lökosit türleri için ön sınıflandırma yapabilmelidir.
- 6.12.3. RBC morfolojisini (polikromazi, hipokromazi, anizositoz, mikrositoz, makrositoz, poikilositoz gibi) değerlendirebilmelidir.
- 6.12.4. Sistem boyanmış numuneler içinde bulunan hücreleri otomatik olarak algılayan mikroskoplardan oluşmalıdır.
- 6.12.5. Görüntüler dokunmatik ekrana aktarılabilirdir.
- 6.12.6. Cihaz hücre inklüzyonlarının yüksek kalitede görüntülemesini sağlamalıdır.
- 6.12.7. Sistem görüntülerinin kullanıcı tarafından doğrulamasına izin vermelidir.
- 6.12.8. Hücre görüntüleri için depolama ve arşivleme yapılabilirdir.
- 6.12.9. Cihazın görüntüleri ilgili hekim (15 kullanıcı) ekranına aktarılabilirdir.
- 6.13. Sedimentasyon Cihazı Özellikleri**
- 6.13.1. Sedimentasyon testi için, bir defada en az 20 (yirmi) numune yüklenebilen, saatlik kapasitesi en az 90 test olan, ETDA'lı kan örneklerinden sedimentasyon çalışabilen 7(yedi) adet cihaz ve beraberinde barkod okuyucuları getirilecektir.
- 6.13.2. Bir saatlik sedimentasyon hızı sonuçlarını en fazla yarım saatte verebilecek moda sahip olmalıdır.
- 6.13.3. Teklif edilen cihaz, sürekli yüklenebilir sistem olmalıdır. Cihaza başlamış olan çalışmayı durdurmadan yeni numune eklenebilmelidir.
- 6.13.4. Cihazın ön panelinde ekran bulunmalı ve ekrandaki tuşlar yardımıyla çalışabilmelidir veya harici bilgisayarla komut edilmelidir.
- 6.13.5. Cihaz; TAM OTOMATİK bir cihaz olmalıdır.
- 6.13.6. Cihaz, sedimentasyon analizini 15-32°C'de yapabilmeli ve istendiğinde sonuçları otomatik olarak 18°C'ye göre değerlendirebilmelidir.
- 6.13.7. Ölçüm aralığı 1-140 mm/saat olmalıdır.
- 6.13.8. Sonuçlar mm/sa olarak değerlendirilmelidir.
- 6.13.9. Oda ısısında çalışabilir özellikte bulunmalıdır.
- 6.13.10. Cihaz kan seviyesi yanlış numunelerde uyarı vermeli veya o numune için sonuç vermemelidir. Hata durumunda kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
- 6.13.11. Cihazın rutin kalibrasyon ve kontrolleri firma tarafından yapılacaktır.
- 6.13.12. Sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol serumları en az iki seviye olacak şekilde ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Sedimentasyon testi için laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır. Yüklenci firma laboratuvar sorumlusundan uygunluk aldıktan sonra üyeliği gerçekleştirmelidir.
- 6.13.13. Cihaz normal şehir elektrik voltajı ile çalışabilmeli ve adapte edilebilmelidir.



-1)

- 6.13.14. Kullanılacak malzemeler TSE veya uluslararası kalite kontrol belgesine sahip bulunmalıdır.
- 6.13.15. Firma tüm hasta sonuçlarının, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/ harici bir sistemde saklanmasından sorumludur.
- 6.13.16. Cihazın yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
- 6.13.17. Fiyat Dışı unsurlar, örnek hesaplama tablosu ve gerekçeleri aşağıdadır.
- 6.13.17.1. Fiyat dışı unsurlar ve örnek hesaplama tablosu ve gerekçeleri

FİYAT DIŞI UNSURLAR	PUANLAMA
Dijital preparat görüntüleme sisteminin periferik yayma ve boyama cihazına tam entegre (yazılımsal ve fiziksel) olması, aynı marka olması ve hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması, bu atlasla hücre tanımlanarak ekleme yapılabilmesi	%2
Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak sistemin internal kalite kontrol sonuçlarının online görülebilmesi ve bu sonuçların ulusal veya uluslararası grup verileri ile karşılaştırılabilmesi (veya firma sistemlerinde yer almayan bu özelliği başka bir program ile sağlayabilmesi)	%4
Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak olan periferik yayma cihazı, periferik yaymayı belirlenen farklı hematokrit değerlerine göre birden fazla seviyede gerçekleştirebilmelidir.	%1
Hemogram cihazlarında IG (immatür granülositler) sonuçlarının yüzde ve sayısal olarak verilebilmesi	%1
Hemogram cihazlarında Retikülosit analizi ile birlikte retikülosit hemogloblin içeriğinin de verilmesi	%1

Örnek Hesaplama:

A firması teklif: 100 TL Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı: %10

B firması teklif: 100 TL Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı : %0

100 TL X(%100-%10) = 90.00 TL

100 TL X(%100-%0) = 100.00 TL

Örnek hesaplamada fiyat dışı unsurlar dikkate alındığında ekonomik açıdan en avantajlı teklif A firmasını aittir.

42

HEMATOLOJİ KISMI FİYAT DIŞI UNSUR GEREKÇELERİ

Dijital preparat görüntüleme sisteminin periferik yayma ve boyama cihazına tam entegre (yazılımsal ve fiziksel) olması, aynı marka olması ve hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması, bu atlasla hücre tanımlanarak ekleme yapılabilmesi: Birden fazla cihazın birleştirilmesiyle oluşturulan sistemler, cihazların tek başına kullanımına göre daha küçük bir alan işgal edeceğinden laboratuvar ortamının ergonomik kullanımını sağlayacaktır. Ayrıca periferik yayma-boyama cihazı ile görüntüleme cihazının aynı marka olması ve görüntüleme cihazı hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması sonuçların güvenilirliğini artırarak laboratuvar kalitesini artıracaktır.

Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak sistemin internal kalite kontrol sonuçlarının online görülebilmesi ve bu sonuçların ulusal veya uluslararası grup verileri ile karşılaştırılabilmesi (veya firma sistemlerinde yer almayan bu özelliği başka bir program ile sağlayabilmesi): Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının online olarak görülebilmesi ve aynı cihazları kullanan ulusal ve uluslar arası laboratuvarların kontrol sonuçlarıyla günlük sonuç karşılaştırılma imkanı toplam analitik performansı ve sonuç kalitesini olumlu yönde etkileyecektir.

Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak olan periferik yayma cihazı, periferik yaymayı belirlenen farklı hematokrit değerlerine göre birden fazla seviyede gerçekleştirebilmelidir: Periferik yaymaların klinik değerlendirilmesi aşamasında yayma ve boyama işleminin kalitesi ve standardizasyonu doğru değerlendirme açısından önem arz etmektedir.

Hemogram cihazlarında IG (immatür granülositler) sonuçlarının yüzde ve sayısal olarak verilebilmesi: Özellikle yenidoğan ve hamile popülasyonu dışındaki hasta gruplarında, periferik kanda olgunlaşmamış granülositlerin ortaya çıkması enfeksiyon, iltihaplanma veya kemik iliğinin diğer uyarılarına erken aşamadaki tepkiyi göstermektedir. IG'yi hızlı ve güvenilir şekilde tespit edebilmek, ilgili hastalıklar için yeni bir teşhis olanağı sağlamaktadır. Otomatik IG sayımı, genellikle laboratuvarlarda periferik yayma sayısını azaltarak iş yükünü azaltabileceği anlamına gelir. Takip hastalarında, otomatik IG sayımı sonucu ile tedavi takibi ve enflamasyonun izlenmesinde manuel değerlendirme gerekliliği ortadan kalkar.

Hemogram cihazlarında Retikülosit analizi ile birlikte retikülosit hemoglobinin içeriğinin de verilmesi: Retikülositlerin hemoglobin içeriği ölçümü, demir eksikliği anemisi teşhis ve tedavi takibinin bir yoludur. Retikülosit hemoglobin içeriğinin, hemoglobinin biyosentezi için fiilen kullanılan demirin doğrudan bir değerlendirmesi olarak ölçülmesi, eritropoez için yeterli demir olup olmadığını gösterebilmektedir. Eritropoezin "kalitesinin" anlık görüntüsünü alır ve demir eksikliği hastalıklarını teşhis etmek ve izlemek için önemli bir araçtır.



VII.KISIM:

METABOLİZMA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 7.1. Bu kısım kısmi teklife kapalıdır, bu kısım kapsamında çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve bu kısım toplam **60.000.000 puan (altmışmilyonpuan) dir.**
- 7.2. İhale kapsamında yapılacak/yapılması planlanan Metabolizma testlerinin Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve

Tablo-7: İhale kapsamında yapılacak Metabolizma testlerinin Sıra No, SUT kodu, Test Adı, SUT puanı ve **bilgilendirme amaçlı son 1 yılda yapılan/planlanan test sayıları**

Sıra no	Sut Kodu	Tetkik Adı	Sut Puanı	1 Yıllık Test Sayısı
1	L100220	25- OH-D3	223,49	56993
2	L114610	Siklosporin (LC/MS/MS) (Kan)	244,32	645
3	L114680	Takrolimus (FK 506) (Kan)	111	4530
4	L114140	Everolimus (Kan)	111	259
5	L114640	Sirolimus (Kan)	111	29
6	L109350	Alanin (Serum/Plazma)	24,35	2400
7	L109400	Arjinin (Serum/Plazma)	24,35	2400
8	L109450	Asparajin (Serum/Plazma)	24,35	2400
9	L109500	Aspartat (Serum/Plazma)	24,35	2400
10	L109550	Etanolamin (Serum/Plazma)	24,35	2400
11	L109670	Fosfoserin (Serum/Plazma)	24,35	2400
12	L109630	Fosfoetanolamin (Serum/Plazma)	24,35	2400
13	L109710	Glisin (Serum/Plazma)	24,35	2400
14	L109760	Glutamat (Serum/Plazma)	24,35	2400
15	L109810	Glutamin (Serum/Plazma)	24,35	2400
16	L110020	Homositrülin (Serum/Plazma)	24,35	2400
17	L109860	Hidroksilizin (Serum/Plazma)	24,35	2400
18	L109910	Histidin (Serum/Plazma)	24,35	2400
19	L110060	Izolösin (Serum/Plazma)	24,35	2400
20	L110110	Lizin (Serum/Plazma)	24,35	2400
21	L110160	Lösin (Serum/Plazma)	24,35	2400
22	L110210	Metilhistidin (Serum/Plazma)	24,35	2400
23	L110260	Metiyonin (Serum/Plazma)	24,35	2400
24	L110310	Ornitin (Serum/Plazma)	24,35	2400



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

25	L110360	Prolin (Serum/Plazma)	24,35	2400
26	L110410	Serin (Serum/Plazma)	24,35	2400
27	L110510	Sistein (Serum/Plazma)	24,35	2400
28	L110460	Sistatyonin (Serum/Plazma)	24,35	2400
29	L110580	Sitrülin (Serum/Plazma)	24,35	2400
30	L110630	Taurin (Serum/Plazma)	24,35	2400
31	L110680	Tirozin (Serum/Plazma)	24,35	2400
32	L110730	Treonin (Serum/Plazma)	24,35	2400
33	L110780	Triptofan (Serum/Plazma)	24,35	2400
34	L110830	Valin (Serum/Plazma)	24,35	2400
35	L109370	Alanin (İdrar)	24,35	2400
36	L109420	Arjinin (idrar)	24,35	2400
37	L109470	Asparajin (idrar)	24,35	2400
38	L109520	Aspartat (idrar)	24,35	2400
39	L109560	Etanolamin (İdrar)	24,35	2400
40	L109690	Fosfoserin (idrar)	24,35	2400
41	L109650	Fosfoetanolamin (idrar)	24,35	2400
42	L109730	Glisin (idrar)	24,35	2400
43	L109780	Glutamat (idrar)	24,35	2400
44	L109830	Glutamin (idrar)	24,35	2400
45	L110040	Homositrülin (İdrar)	24,35	2400
46	L109880	Hidroksilizin (idrar)	24,35	2400
47	L109930	Histidin (idrar)	24,35	2400
48	L110080	İzolösin (idrar)	24,35	2400
49	L110130	Lizin (idrar)	24,35	2400
50	L110180	Lösin (idrar)	24,35	2400
51	L110230	Metilhistidin (idrar)	24,35	2400
52	L110280	Metiyonin (idrar)	24,35	2400
53	L110330	Ornitin (idrar)	24,35	2400
54	L110380	Prolin (idrar)	24,35	2400
55	L110430	Serin (idrar)	24,35	2400
56	L110480	Sistatyonin (idrar)	24,35	2400
57	L110550	Sistin /Kreatinin (Spot idrar)	36,64	2400
58	L110600	Sitrülin (idrar)	24,35	2400

45

Adres: Hocacihan Mah. Sultan Abdülhamit Han
Cad. No:3 Selçuklu / KONYA
Tel: (0332) 223 60 10, Faks: (0332) 223 63 84
Bilgi için : A.ÖZMEN (6010)



meramtipsatinalma@gmail.com

59	L110650	Taurin (idrar)	24,35	2400
60	L110700	Tirozin (idrar)	24,35	2400
61	L110750	Treonin (idrar)	24,35	2400
62	L110800	Triptofan (idrar)	24,35	2400
63	L110850	Valin (idrar)	24,35	2400
64	L109380	Alanin (BOS)	24,35	50
65	L109430	Arjinin (BOS)	24,35	50
66	L109480	Asparajin (BOS)	24,35	50
67	L109530	Aspartat (BOS)	24,35	50
68	L109570	Etanolamin (BOS)	24,35	50
69	L109700	Fosfoerin (BOS)	24,35	50
70	L109660	Fosfoetanolamin (BOS)	24,35	50
71	L109740	Glisin (BOS)	24,35	50
72	L109790	Glutamat (BOS)	24,35	50
73	L109840	Glutamin (BOS)	24,35	50
74	L110050	Homositrülün (BOS)	24,35	50
75	L109890	Hidroksilizin (BOS)	24,35	50
76	L109940	Histidin (BOS)	24,35	50
77	L110090	İzolösün (BOS)	24,35	50
78	L110140	Lizin (BOS)	24,35	50
79	L110190	Lösün (BOS)	24,35	50
80	L110240	Metilhistidin (BOS)	24,35	50
81	L110290	Metiyonin (BOS)	24,35	50
82	L110340	Ornitin (BOS)	24,35	50
83	L110390	Prolin (BOS)	24,35	50
84	L110440	Serin (BOS)	24,35	50
85	L110490	Sistatyonin (BOS)	24,35	50
86	L110540	Sistin (BOS)	24,35	50
87	L110610	Sitrülün (BOS)	24,35	50
88	L110660	Taurin (BOS)	24,35	50
89	L110710	Tirozin (BOS)	24,35	50
90	L110760	Treonin (BOS)	24,35	50
91	L110810	Triptofan (BOS)	24,35	50
92	L110860	Valin (BOS)	24,35	50



46

93	L102110	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	92,13	3527
94	L100380	Aldosteron (Serum/Plazma)	166,58	775
95	L100160	11-Deoksikortizol (Serum/Plazma)	92,13	85
96	L102250	Dihidrotestosteron (DHT)	169,87	80
97	L100010	1,4-Delta androstenedion	92,13	485
98	L100190	17-Hidroksiprogesteron (Serum/Plazma)	92,13	1827
99	L104010	Karnitin/Açilkarnitin analizi (Kuru kan)	216,52	2000
100	L109360	Alanin (Kuru kan)	24,35	2000
101	L109410	Arjinin (Kuru kan)	24,35	2000
102	L109510	Aspartat (Kuru kan)	24,35	2000
103	L109720	Glisin (Kuru kan)	24,35	2000
104	L109770	Glutamat (Kuru kan)	24,35	2000
105	L109590	Fenilalanin (Kuru kan)	24,35	2000
106	L110170	Lösin (Kuru kan)	24,35	2000
107	L110270	Metiyonin (Kuru kan)	24,35	2000
108	L110590	Sitrülin (Kuru kan)	24,35	2000
109	L110320	Ornitin (Kuru kan)	24,35	2000
110	L110370	Prolin (Kuru kan)	24,35	2000
111	L110690	Tirozin (Kuru kan)	24,35	2000
112	L110840	Valin (Kuru kan)	24,35	2000
113	L105170	Lizozomal enzimler, tarama (Kuru kan)	1132,65	120
114	L104000	Karnitin/Açilkarnitin analizi (Serum/Plazma)	216,52	200
115	L103980	Karnitin, serbest (Serum/Plazma)	37,7	200
116	L103990	Karnitin, total (Serum/Plazma)	37,7	200
117	L114360	Levetirasetam (Serum/Plazma)	111	24
118	L114500	Okskarbazepin (Serum/Plazma)	111	12
119	L114340	Lamotrijin (Serum/Plazma)	111	12
120	L114710	Topiramet (Serum/Plazma)	111	12
121	L114770	Zonisamid (Serum/Plazma)	111	12
122	L114480	Norklozapin (Serum/Plazma)	111	12
123	L114310	Klozapin (Serum/Plazma)	111	12
124	L100000	1,25-Dihidroksi vitamin D	223,49	12
125	L104050	Katekolaminler (Serum/Plazma)	226,46	60
126	L104060	Katekolaminler/Kreatinin (Spot idrar)	238,66	12




127	L104070	Katekolaminler (24 saatlik idrar)	226,46	24
128	L104100	Katekolamin metabolitleri/Kreatinin (Spot idrar)	238,75	12
129	L104110	Katekolamin metabolitleri (24 saatlik idrar)	226,46	988
130	L107490	Vanilil mandelik asit (VMA)/Kreatinin (Spot idrar)	200,97	12
131	L107500	Vanilil mandelik asit (VMA) (24 saatlik idrar)	188,76	12
132	L100080	5-Hidroksi indol asetik asit/Kreatinin (Spot idrar)	295,32	1
133	L100090	5-Hidroksi indol asetik asit (24 saatlik idrar)	283,16	16
134	L107510	Vitamin A	188,76	360
135	L107530	Vitamin C	235,43	12
136	L107540	Vitamin E	235,43	374
137	L107190	Transferrin-asialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
138	L107200	Transferrin-monosialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
139	L107210	Transferrin-disialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
140	L107220	Transferrin-trisialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
141	L107230	Transferrin-tetrasialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
142	L107240	Transferrin-pentiasialo karbohidrat eksik/Total transferrin (Serum/Plazma)	94,36	600
143	L102070	Çok uzun zincirli yağ asitleri (C:22,C:24,C:26) analizi	508,56	800
144	L102470	Fitanik Asit Analizi	169,87	800
145	L106210	Pristanik Asit Analizi	169,87	800
146	L105660	Organik Asitler, İdrar	440,83	1500
147	L104510	Kolestanol	113,2	300
148	L100150	7-Dehidrokolesterol	169,87	300
149	L105570	Oksalat/Kreatinin (Spot idrar)	182,07	120
150	L105580	Oksalat (24 saatlik idrar)	169,87	24
151	L106890	Sitrat/Kreatinin (Spot idrar)	154,29	76
152	L106900	Sitrat (24 saatlik idrar)	142,09	24

153	L102960	Glukoz (Kalitatif) (İdrar)	28,82	300
154	L104960	Laktoz (Kalitatif) (İdrar)	28,82	300
155	L102560	Fruktoz (Kalitatif) (İdrar)	28,82	300
156	L102720	Galaktoz (İdrar)	56,61	300
157	L106960	Sükroz (Kalitatif) (İdrar)	28,82	300
158	L105290	Metil malonik asit (Serum/Plazma)	24,35	50
159	L106100	Porfirin (Kantitatif) (İdrar)	235,43	50
160	L104710	İdrar Kortizolü (24 h İDRAR)	72,17	250
161	L104790	Kreatinin (Spot idrar)	12,15	1500

- 7.3. Şartname kapsamında yer alan **1-98.** (1-98 dahil) kalemler için; 25-OH Vitamin D analizleri amacıyla 1 (bir) adet LC-MS/MS veya 2 adet HPLC/UHPLC sistemi, aminoasit, immünosüpresan ilaç, steroid hormon ve diğer LC-MS/MS analizlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla 1 (bir) adet LC-MS/MS sistemi yüklenici firma tarafından kurulacaktır.
- 7.4. **99-161** (99-161 dahil) kalemler arasında yer alan testler için yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir. Bu testler, laboratuvar yönetiminin uygun göreceği, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış ve ilgili analizler kapsamında TS EN ISO 15189 standardına göre akredite olmuş bir dış laboratuvarda çalıştırılabilecektir. Yüklenici firma, hizmet almayı planladığı dış laboratuvara ait ruhsat, TS EN ISO 15189 akreditasyon belgesi, analiz kapsamı ve diğer ilgili belgeleri ihale dosyasında sunacak ve ihale öncesinde laboratuvar yönetiminin yazılı onayını alacaktır. Laboratuvar yönetiminin onayı alınmayan dış laboratuvarlarda analiz yaptırılamaz. Dış laboratuvarda çalışılmasına izin verilen tüm testler HPLC, UHPLC, LC-MS/MS, GC-MS veya eşdeğer kromatografik yöntemlerle çalışılacak olup, kullanılan analiz yöntemi ve ilgili analizlerin akreditasyon kapsamı ihale dosyasında belgelendirilecektir. **161. kalem** Spot İdrar Kreatinin analizi, kreatinine oranlanarak raporlanacak idrar analizleri ile aynı idrar örneğinden çalışılmalıdır. Dış laboratuvarda gerçekleştirilen analizlerde de spot idrar kreatinin ölçümü aynı örnek üzerinden yapılacak ve sonuçlar ilgili analizlerle birlikte raporlanacaktır.
- 7.5. Yüklenici firma, Tablo 7'de yer alan 99-161 (99-161 dahil) sıra numaralı testleri laboratuvarda kurulu sistemlerde çalışabileceği gibi dış laboratuvarda da çalıştırabilir. Dış laboratuvarda çalışılacak testlerin sonuç verme süresi, numunenin dış laboratuvar tarafından teslim alındığı tarihten itibaren 7 (yedi) iş gününü geçmemelidir. Aminoasit analizleri, karnitin/açilkaritin analizleri, organik asit analizleri ve ilaç düzeyi analizlerinde laboratuvar tarafından "acil" olarak bildirilen numunelerin sonuçları, numunenin dış laboratuvar tarafından teslim alındığı tarihten itibaren en geç 1 (bir) iş günü içinde raporlanmalıdır.
- 7.6. 99-148 (99-148 dahil) kalemler arası testler için yüklenici firma laboratuvara cihaz kurabilir. Yüklenicinin cihaz kurması durumunda;
- 99-124 (99-124 dahil) sıra numaralı testleri çalıştırabilmesi için testleri çalışabilmesi için yüklenici firma 1 adet LC-MS/MS cihazı laboratuvara kurabilir.



- 125-142 (125-142 dahil) kalemler arası testleri çalışabilmesi için yüklenici firma 1 adet HPLC cihazı laboratuvara kurabilir.
- 143-148 (143-148 dahi) kalemler arası testleri çalışabilmesi için yüklenici firma 1 adet GC-MS cihazı laboratuvara kurabilir.

7.7. GENEL HÜKÜMLER

- 7.7.1. Güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla, testler, çalışılan gerçek hasta sayısı/puan üzerinden fatura edilecektir. Sayı laboratuvar bilgi işlem programı üzerinden aylık olarak hesaplanacaktır. Fatura kesimi ile birlikte hizmet kesintisine neden olmayacak şekilde stoklar tamamlanmalıdır. Ayrıca sözleşme süresince az talep edilen testler, daha çok talep edilen test ile uygun şartlarda birim fiyat/puan dikkate alınarak değiştirilebilmelidir.
- 7.7.2. Teknik şartname test listesinde yer almayan ancak yüklenici firmanın ürün panelinde bulunan veya yeni geliştirilen testler veya SUT listesinde yer alan idare tarafından talep edildiği ve yüklenici ile mutabık kalındığı takdirde sözleşme toplam puanından kullanılması kaydıyla "Testin SUT puanı x ihale birim puan fiyatı" karşılığında temin edilebilmelidir.
- 7.7.3. Yüklenici, laboratuvarında çalışılacak testlere ait mevcut parametreler için, laboratuvar tarafından onaylanan ulusal ve/veya uluslararası dış kalite değerlendirme (External Quality Assessment, EQA) / dış kalite kontrol programlarına katılımı sağlayacaktır. Dış kalite kontrol programı üyelikleri, işe başlanmasını takiben en geç 1 (bir) ay içerisinde tamamlanacak ve sözleşme süresince kesintisiz olarak sürdürülecek, gerekli üyelik yenilemeleri yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak olup, program üyelik ücretleri ile numune temini, gümrük, kargo ve benzeri tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 7.7.4. Cihazların laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca yüklenici firma; cihazların kurulumu, aplikasyonu, validasyonu, rutin işletimi, kullanıcı eğitimi, günlük bakım ve teknik destek hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla, **İdarenin uygun göreceği, en az 1 (bir) adet konusunda eğitilmiş ve yetkin teknik personeli tam zamanlı olarak laboratuvarında bulunduracaktır.** Görevlendirilecek personel, cihaz kurulumu tamamlanmadan önce göreve başlayacak ve cihazların aplikasyon, validasyon, kullanıcı eğitimi ve rutin kullanım süreçlerinde aktif görev alacaktır. Personelin çalışma saatleri laboratuvarın çalışma düzenine uygun olarak laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir. Laboratuvarın ihtiyaç duyması halinde, yazılı bildirim yapılmak kaydıyla mesai dışı, hafta sonu ve resmi tatillerde acil analizlerin yürütülmesi için gerekli teknik destek yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Personelin izinli, raporlu veya herhangi bir nedenle görev yapamaması halinde hizmette aksama yaşanmaması için yüklenici firma eşdeğer nitelikte personel görevlendirmekle yükümlüdür. Görevlendirilen personel hastane çalışma düzenine, laboratuvar kurallarına, kalite yönetim sistemi prosedürlerine, hasta haklarına ve gizlilik esaslarına uymak zorundadır. Personelin çalışma disiplini, mesleki yeterliliği veya iş sağlığı ve güvenliği kurallarına aykırı davranışlarda bulunması ya da hizmetin yürütülmesini olumsuz etkilemesi halinde, laboratuvar sorumlusunun gerekçeli yazılı talebi üzerine yüklenici firma ilgili



personeli en geç 5 (beş) iş günü içerisinde değiştirmekle yükümlüdür. Görevlendirilen personelin ihtiyaç duyacağı tüm kişisel koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven, maske, koruyucu gözlük vb.) ile iş sağlığı ve güvenliği kapsamında gerekli diğer ekipmanlar yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Yüklenici firma, cihazların aylık ve üretici tarafından önerilen diğer periyodik bakımlarını zamanında gerçekleştirecek, arıza durumlarında hizmetin aksamaması için en kısa sürede teknik servis desteği sağlayacaktır. Cihazların bakım, onarım ve teknik servis hizmetlerine ilişkin çalışma usul ve esasları laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir. Yüklenici firma, laboratuvarda görevlendirilen personelin her türlü maaşını (net asgari ücretin en az %30 fazlası olacak şekilde), Maliye Bakanlığı ve SGK tarafından belirlenerek Resmî Gazete’de yayımlanan ilgili yıla ait günlük yemek ve yol ücretlerini ve tüm özlük haklarını (sigorta, yemek, yol, vergi, kıdem ve ihbar tazminatı, yıllık izin, hastalık izni, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili tüm yasal hak ve yükümlülükleri vb.) karşılamakla yükümlüdür.

- 7.7.5. Sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren en geç 30 (Otuz) gün içinde cihazlar kurulmalı ve işe başlanmalıdır.
- 7.7.6. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde hastanemiz laboratuvarında veya teklif edilen marka ve model cihaz ve teklif edilen marka kitlerin çalıştığı bir kamu kurumunda demonstrasyonu istenilecektir. Bu demonstrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında oluşan tüm masraflar firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için demonstrasyon istenmeyebilir.
- 7.7.7. Cihazın herhangi bir test veya testlerinde rastgele hata saptandığında laboratuvar bu testleri sorun giderilinceye kadar çift çalışılabilecektir.
- 7.7.8. Cihazların ilgili laboratuvarlara kurulumundan sonra ihtiyaç duyulduğunda yüklenici firma, cihazların taşınması ve yeniden kurulumunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 7.7.9. Hasta sonuçları için cihazların bilgisayarı veya ek bilgisayar ile hastane otomasyon sistemine entegre edilebilmelidir. Cihazların verdiği sonuçlar HBYS 'e aktarılmalıdır. Cihazların otomasyon sistemine dahil edilmesi için gerekli teknik donanım (monitör, bilgisayar, klavye, barkod okuyucu, yazıcı, kablo vs. gibi) firma tarafından sağlanacaktır.
- 7.7.10. Yüklenici Firma; cihazlar da kullanılacak kitlerin Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS) ihale dosyasında ibraz edecektir.
- 7.7.11. Cihazın montaj yerinin hazırlanması ve cihazın iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli tüm fiziki düzenlemeler, laboratuvar yöneticisinin uygun göreceği şekilde, yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Laboratuvarın kurulacağı yerde tüm tadilat ve tefrisat giderleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, ek bir ücret talep edilmeyecektir.
- 7.7.12. Cihazların çalışacağı mahalin ısısının sabit tutulabilmesi için gerektiği takdirde oda hacmine uygun kapasitede klamanın temini ve montajını firma sağlayacaktır.
- 7.7.13. Reaktiflerin ve örneklerin muhafazası için bir adet buzdolabı verecektir.

- 7.7.14. Numune hazırlamada gerekli olan tüm temel laboratuvar cihazları, kromatografi sarf malzemeleri ve cihazların yıkanmasında gerekli tüm kimyasallar sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir.
- 7.7.15. Tablo 7 deki testlerin çalışılması için gerekli olan, laboratuvar sorumlusunun onay verdiği, her nevi örnek kabı, örnek sayısının %20 fazlası kadar laboratuvara parti parti teslim edilecektir.
- 7.7.16. Numune çalışılması için gerekli otomatik pipetleri yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir.
- 7.7.17. Sözleşme süresi boyunca gerekli olan temel laboratuvar cihazların kalibrasyon takibi ve yapılması firma sorumluluğundadır.
- 7.7.18. Numunelerin güvenli bir şekilde laboratuvara ulaştırılması için 2 adet kilitli numune taşıma kabı yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
- 7.7.19. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır ve eğitim sonunda sertifika verilecektir. Eğitimi alacak personellerin sayısını belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına yönetim ve laboratuvar sorumlusu hekim karar verecektir.
- 7.8. KURULACAK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
- 7.8.1. 1 sıra nolu 25-OH Vitamin D3 analizlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla en az 1 (bir) adet LC-MS/MS veya en az 2 adet HPLC/UHPLC sistemi kurulacaktır. Teklif edilen sistem laboratuvarın günlük iş yükünü karşılayabilecek kapasitede olmalı. Sistemin analiz kapasitesinin yetersiz kalması halinde yüklenici firma gerekli sayıda ilave cihaz kurmakla yükümlüdür.
- 7.8.2. Aminoasit, immünoşüpresan ilaç, steroid hormon ve şartnamede belirtilen diğer kromatografik analizlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla 1 (bir) adet Sıvı Kromatografi-Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) sistemi kurulacaktır.
- 7.8.3. Teklif edilen cihazların üretici veya yetkili distribütör firma tarafından düzenlenmiş güncel yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 7.8.4. Teklif edilen cihazlar üretimi devam eden güncel modeller olmalı ve bu durum üretici firma tarafından düzenlenmiş belge ile ihale dosyasında belgelenmelidir. Kurulacak cihazlar sözleşme süresi boyunca garanti kapsamında olacak ve TC Sağlık Bakanlığı kriterlerine uygun olacaktır..
- 7.8.5. **25-ÖH Vitamin D3 analizinde kullanılacak Kromatografik sistemin Teknik Özellikleri:**
- 7.8.5.1. Laboratuvara 25-OH Vitamin D analizinin çalışılması amacıyla en az 1 (bir) adet LC-MS/MS veya en az 2 adet HPLC/UHPLC sistemi kurulacaktır. Teklif edilecek sistem LC-MS/MS, HPLC veya UHPLC yöntemlerinden biri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7.8.5.2. Teklif edilen sistem serum/plazma örneklerinde 25-OH Vitamin D parametresini kantitatif olarak ölçebilmelidir.
- 7.8.5.3. Sistem; kromatografi ünitesi, uygun dedektör ünitesi, bilgisayar, cihaz kontrol ve veri analiz yazılımı, yazıcı ve gerekli tüm bağlantı ekipmanlarından oluşmalıdır.
- 7.8.5.4. LC-MS/MS yöntemi teklif edilmesi halinde sistem üçlü kuadropol kütle spektrometresi yapısında olmalı ve MRM modunda çalışabilmelidir.



- 7.8.5.5.HPLC veya UHPLC yöntemi teklif edilmesi halinde sistem UV, DAD/PDA veya eşdeğer uygun dedektör ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7.8.5.6.Teklif edilen yöntem, 25-OH Vitamin D2 ve 25-OH Vitamin D3 ayrımını yapabilmeli ve sonuçları ayrı ayrı raporlayabilmelidir.
- 7.8.5.7.Laboratuvarın günlük 25-OH Vitamin D test sayısı dikkate alınarak, sistem 24 saatte sonuç verebilecek kapasitede olmalıdır.
- 7.8.5.8.İstekliler teklif ettikleri cihaz sayısını, cihaz başına analiz süresini, saatlik numune kapasitesini ve günlük toplam çalışma kapasitesini üretici katalogları veya teknik dokümanları ile ihale dosyasında belgelendirmelidir.
- 7.8.5.9.Kit ile birlikte gerekli tüm kolonlar, mobil fazlar, kalibratörler, en az iki seviye kalite kontrol materyali, iç standartlar, örnek hazırlama reaktifleri ve kit kullanımına özgü tüm sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.8.5.10. Analiz yazılımı kalibrasyon eğrilerini, kalite kontrol sonuçlarını ve kromatogramları görüntüleyebilmeli; gerektiğinde sonuçların yeniden değerlendirilmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.8.5.11. Teklif edilen kitin analitik performansına ilişkin doğruluk, kesinlik (%CV), ölçüm aralığı, LOD, LOQ, linearite, geri kazanım ve interferans verileri üretici teknik dokümanları ile belgelenmelidir.
- 7.8.5.12. Sistem 220 V, 50 Hz şehir şebekesi ile çalışmalı; cihazın güvenli çalışmasını ve elektrik kesintilerinde güvenli kapanmasını sağlayacak kapasitede kesintisiz güç kaynağı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.8.5.13. Cihaz kurulumu, validasyon, kullanıcı eğitimi, aplikasyon, teknik servis ve yazılım desteği yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.8.6. **Aminoasit, İmmünoşüpresan İlaç, Steroid Hormon Analizlerinde Kullanılacak Sıvı Kromatografi – Kütle Spektrometre (LC-MS/MS) Cihaz Teknik Özellikleri;**
- 7.8.6.1.Laboratuvara 1 (bir) adet ‘Sıvı Kromatografi Üçlü Kuadropol Kütle/Kütle Spektrometresi’ (LC-MS/MS) sistemi kurulacaktır.
- 7.8.6.2.Sıvı kromatografi ünitesi (LC), kütle spektrometri (MS) ünitesi, azot jeneratör, bilgisayar ve yazıcı ünitelerinden oluşmalıdır.
- 7.8.6.3.Sistemi oluşturan likit ünitesindeki pompa ve autosampler üniteleri en az 1000 bar basınca dayanıklı olmalıdır.
- 7.8.6.4.Kütle analizörü üçlü kuadropol (Triple Quadrupole) yapısında olmalı ve en az 5–1250 m/z kütle aralığında ölçüm yapabilmelidir.
- 7.8.6.5.Tarama hızı 12000 amu/sn'ye kadar çıkabilmelidir.
- 7.8.6.6.Pozitif ve negatif iyon modları arasında otomatik geçiş yapabilmeli, polarite geçiş hızı en fazla 25 ms olmalıdır.
- 7.8.6.7.Dwell time değeri 1 ms'ye kadar inebilmelidir.
- 7.8.6.8.Sistem standart olarak ESI iyonizasyon kaynağı ile birlikte verilmelidir. Gerektiğinde aynı sistem üzerinde APCI iyonizasyon kaynağı kullanılabilir veya APCI probu sisteme entegre edilebilir yapıda olmalıdır.
- 7.8.6.9.Cihaz MRM (Multiple Reaction Monitoring), Product Ion Scan, Precursor Ion Scan ve Neutral Loss Scan çalışma modlarını desteklemelidir.



53

- 7.8.6.10. Sistem, iyon iletim verimini artıran ve oluşan iyonların hassasiyet kaybı olmaksızın kütle analizörüne etkin şekilde aktarılacak için Stepwave XS veya iFunnel veya Qjet teknolojisinin birini kullanmalıdır.
- 7.8.6.11. MRM modunda yüksek analitik hassasiyet sağlamalıdır. Cihazın analitik performansı üretici katalogları ve teknik dokümanları ile belgelenmelidir.
- 7.8.6.12. Sistemde hızlı pozitif/negatif iyon geçişlerinde analitik performansı koruyacak yapıda olmalıdır.
- 7.8.6.13. Autosampler en az 100 örnek kapasitesine sahip olmalı, analiz sırasında yeni numune yüklenebilmelidir.
- 7.8.6.14. Otomatik numune örnekleyicisi sıcaklığı en az 4–40 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 7.8.6.15. Numune taşıma oranı (carry-over) %0,005 veya daha düşük olmalıdır.
- 7.8.6.16. Kolon fırını en az, oda sıcaklığının en az 10 °C altı ile 80 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 7.8.6.17. Pompa ünitesinde sıvı kaçağını algılayan güvenlik sistemi bulunmalı, kaçak durumunda kullanıcıyı uyarmalı ve gerektiğinde sistemi güvenli şekilde durdurmalıdır.
- 7.8.6.18. Sistem metod geliştirme, cihaz optimizasyonu, MRM metod optimizasyonu, kantitatif analiz, kalibrasyon, kalite kontrol, veri arşivleme ve raporlama işlemlerini gerçekleştirebilen lisanslı yazılımla birlikte verilmelidir.
- 7.8.6.19. Yazılım; referans aralıklarının, cut-off değerlerinin ve kalite kontrol kurallarının tanımlanmasına, kromatogramların ayrıntılı incelenmesine, sonuçların yeniden değerlendirilmesine ve HBYS/LIS sistemine veri aktarımı sağlamalıdır.
- 7.8.6.20. Sistemle birlikte cihazın tüm gaz ihtiyacını karşılayacak kapasitede, 24 saat kesintisiz çalışabilen hava kompresörlü azot jeneratörü verilmelidir.
- 7.8.6.21. Sistem 220 V, 50 Hz şehir şebekesi ile çalışmalı; elektrik kesintilerinde cihazın güvenli şekilde çalışmasını ve kapatılmasını sağlayacak kapasitede kesintisiz güç kaynağı (UPS) ücretsiz olarak verilmelidir.
- 7.8.6.22. Cihazın kurulumu, validasyonu, kullanıcı eğitimi, uygulama desteği ve garanti süresince gerekli yazılım güncellemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.8.6.23. Cihazda gerekli vakum sistemleri bulunmalı, vakum sistemi cihazın kesintisiz ve güvenli çalışmasını sağlayacak kapasitede olmalıdır.
- 7.8.6.24. Sistem otomatik veya yarı otomatik tuning ve kütle kalibrasyonu yapabilmeli, tuning ve kalibrasyon raporları yazılım üzerinden izlenebilmelidir.
- 7.8.6.25. Yazılım, kullanıcı yetkilendirme, veri arşivleme, yedekleme ve geriye dönük sonuç inceleme özelliklerine sahip olmalıdır.
- 7.8.6.26. Cihaz, aminoasit, immünosüpresan ilaç ve steroid hormon analizleri için gerekli kolon, mobil faz, iç standart, kalibratör ve kalite kontrol materyalleri ile uyumlu çalışmalıdır.
- 7.9. KİTLERE AİT GENEL ŞARTLAR;**
- 7.9.1. Teklif edilecek kitlerin üretici veya yetkili distribütör firma tarafından verilmiş güncel yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

  54

- 7.9.2. Teklif edilen tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı; ambalaj üzerinde üretici firma adı, menşei ülke, lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama koşulları açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 7.9.3. İstekliler teklif ettikleri kitlerin marka ve model bilgilerini, üretici kataloglarını, kullanım kılavuzlarını (prospektüs), çalışma prensibini ve teknik özelliklerini içeren dokümanları teklif dosyasında sunmalıdır.
- 7.9.4. Teklif edilen kitlerin teslim tarihindeki kalan raf ömrü en az 3 (üç) ay olmalıdır. Daha kısa raf ömrüne sahip kitler ancak laboratuvarın yazılı onayı ile kabul edilebilir.
- 7.9.5. Soğuk zincir koşullarında taşınması gereken kitlerde taşıma sırasında soğuk zincirin bozulduğunun laboratuvar tarafından tespit edilmesi halinde ilgili kitler yüklenici firma tarafından herhangi bir ücret talep edilmeksizin yenileri ile değiştirilmelidir.
- 7.9.6. Teklif edilen kitlerin, Ürün Takip Sistemine (ÜTS) de kayıtlı ve onaylı olmalıdır. Bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır. Aminoasit (plazma, idrar, BOS) testi için ÜTS'de ürün kayıt zorunluluğu aranmayacaktır. Bu testin çalışmaları için gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından teslim edilecektir.
- 7.9.7. Kitlerin çalışılması için gerekli olan tüm sarf malzemeleri (vial, insert vial, vial kapağı, filtreli pipet ucu, reaksiyon tüpleri, mikropate, mobil faz katkıları, yıkama solüsyonları, iç standartlar, kalibratörler, kalite kontrol materyalleri ve kit kullanımına özgü diğer sarf malzemeleri) yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.9.8. Laboratuvarın kesintisiz çalışmasını sağlamak amacıyla en az iki aylık kit stoğu laboratuvar deposunda bulundurulmalıdır.
- 7.9.9. Kitlerle birlikte gerekli olan kalibratörler, iç kalite kontrol materyalleri, iç standartlar ve üretici tarafından önerilen yardımcı reaktifler herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 7.9.10. Üretim hatası, taşıma hasarı, performans yetersizliği veya saklama koşullarına bağlı olmadığı laboratuvar tarafından tespit edilen bozuk kitler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
- 7.9.11. Cihaz kurulumu, validasyon, metod doğrulama, kullanıcı eğitimi, bakım, kalibrasyon, kalite kontrol çalışmaları ve kullanıcı hatası dışında meydana gelen cihaz arızaları nedeniyle tüketilen kit, reaktif ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 7.9.12. Kitler üretici tarafından önerilen saklama ve çalışma koşullarında muhafaza edilmeli, gerektiğinde saklama sıcaklıklarının izlenmesine yönelik kayıtlar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 7.9.13. Teklif edilen kitlerin analitik performansına ilişkin doğruluk (accuracy), kesinlik (precision), tekrarlanabilirlik (%CV), ölçüm aralığı (AMR), doğrusal ölçüm aralığı (linearity), LOB, LOD, LOQ, girişim (interference) ve stabilite verileri üretici teknik dokümanları ile belgelenmelidir.
- 7.9.14. Kitlerin mümkün olan en uzun süre aynı lot numarası ile temin edilmesi esastır. Lot değişikliği durumunda yüklenici firma gerekli doğrulama çalışmalarında laboratuvara teknik destek sağlamalı, gerekli görüldüğünde karşılaştırma ve doğrulama materyallerini ücretsiz temin etmelidir.



55

- 7.9.15. Teklif edilen kitlerin üretici firma tarafından klinik tanı amaçlı (IVD) kullanım için geliştirilmiş olması ve ilgili analizler için üretici tarafından doğrulanmış olması gerekmektedir.
- 7.9.16. Kitlerin kullanımı sırasında gerekli olan uygulama desteği, metod optimizasyonu, eğitim ve teknik danışmanlık hizmetleri sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7.9.17. Sözleşme süresi boyunca üretimi durdurulan veya temini mümkün olmayan kitlerin yerine laboratuvarın onayı alınarak eşdeğer analitik performansa sahip yeni kitler ücretsiz olarak sağlanmalı ve gerekli validasyon çalışmaları yüklenici firma tarafından desteklenmelidir.
- 7.9.18. **25-OH Vitamin D Kiti**
- 7.9.18.1. Serum/plazma örneklerinde 25-OH Vitamin D kantitatif analizi LC-MS/MS veya HPLC/UHPLC yöntemi ile gerçekleştirilebilmelidir.
- 7.9.18.2. Teklif edilen yöntem, 25-OH Vitamin D analizinde uluslararası referans yöntemlerle uyumlu doğruluk ve kesinlikte sonuç vermeli ve üretici tarafından doğrulanmış analitik performans verileri ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 7.9.19. **İmmünoşüpresan Kiti**
- 7.9.19.1. Kit, Siklosporin, Takrolimus, Everolimus ve Sirolimus analizlerinin LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi/Tandem Kütle Spektrometrisi) yöntemi ile tam kan örneklerinden kantitatif olarak çalışılmasına uygun olmalıdır.
- 7.9.19.2. Kit ile Siklosporin, Takrolimus, Everolimus ve Sirolimus analizleri aynı analizde (tek enjeksiyonda) eş zamanlı olarak gerçekleştirilebilmelidir.
- 7.9.19.3. Analizde elektrospray iyonizasyon yöntemi ile gerçekleştirilmeli, kütle analizi ise triple quadrupole kütle analizöründe MRM (Multiple Reaction Monitoring) modunda yapılmalıdır.
- 7.9.19.4. Kitin bir numune için toplam analiz süresi (enjeksiyondan enjeksiyona) en fazla 5 dakika olmalı ve bu süre üretici firma prospektüsü veya teknik dokümanında belirtilmiş olmalıdır.
- 7.9.19.5. Kit ile birlikte üretici firma tarafından doğrulanmış en az 5 farklı kalibratör seviyesi ve en az 2 farklı kalite kontrol seviyesi sağlanmalıdır.
- 7.9.19.6. Her analit için uygun iç standart kullanılmalıdır.
- 7.9.19.7. Kitin analitik performansına ilişkin alt tayin limiti (LOQ), doğruluk (accuracy), kesinlik (precision), geri kazanım (recovery) ve ölçüm aralığı (analytical measuring range) değerleri üretici firma prospektüsü veya teknik dokümanında belgelenmiş olmalıdır.
- 7.9.20. **Aminoasit Analizi**
- 7.9.20.1. Serum/plazma, idrar ve BOS örneklerinde amino asitlerin LC-MS/MS yöntemi ile kantitatif analizine uygun olmalıdır.
- 7.9.20.2. İdrar amino asitleri, idrar kreatinin değerine oranlanarak raporlanmalıdır.
- 7.9.20.3. Çalışma türevlendirme gerektirmemelidir.
- 7.9.20.4. Firma tarafından doğrulanmış en az 4 farklı kalibratör seviyesi ve en az 2 farklı kalite kontrol seviyesi sağlanmalıdır.
- 7.9.20.5. Amino asit paneli en az aşağıdaki parametreleri içermelidir: 1-metilhistidin, 3-metilhistidin, alanin, arginin, asparagin, aspartik asit.



56

etanolamin, fosfoetanolamin, fosfoserin, gama-aminobütirik asit (GABA), glisin, glutamik asit, glutamin, histidin, homosistin, homositrülin, hidroksilizin, hidroksiprolin, izolösin, lösin, lizin, metionin, ornitin, prolin, serin, sistatinyonin, sistin, sitrülin, taurin, tirozin, treonin, triptofan ve valin.

7.9.20.6. Bu test için ÜTS'de ürün kayıt zorunluluğu aranmayacaktır.

7.9.20.7. Laboratuvarın ihtiyaç duyması halinde, teklif edilen kit ile analizi yapılabilen ve SUT karşılığı bulunan ilave amino asit parametreleri, laboratuvarın talebi doğrultusunda çalışılacaktır.

7.9.21. Steroid Hormon Kiti

7.9.21.1. Kit ile Sıvı Kromatografi-Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemi kullanılarak serum/plazma örneğinde 17-Hidroksiprogesteron (17-OH Progesteron), Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-S), Androstenedion, Kortizol, 11-Deoksikortizol, 21-Deoksikortizol, Aldosteron ve Dihidrotestosteron (DHT) parametreleri kantitatif olarak ölçülebilmelidir.

7.9.21.2. Bir örneğin cihazdaki çalışma süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.

7.9.22. Aminoasit ve Açıkarnitinlerin Eş Zamanlı Taraması

7.9.22.1. Kit, kağıda emdirilmiş kurutulmuş kan damlası (Dried Blood Spot, DBS) örneklerinden Sıvı Kromatografisi/Ardışık Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) sistemi ile aşağıda belirtilen açıkarnitin ve amino asit parametrelerinin eş zamanlı ve kantitatif analizini gerçekleştirebilmelidir. Analiz sırasında iyonlaştırma elektrosprey iyonizasyon (ESI) pozitif iyon modunda, kütle analizi ise triple quadrupole kütle analizöründe yapılmalıdır. Sistem, MRM (Multiple Reaction Monitoring) modunda kantitatif analiz yapabilmeli; ayrıca Precursor Ion Scan (Öncül İyon Taraması) ve Neutral Loss Scan (Nötral Kayıp Taraması) analiz modlarını desteklemelidir.

7.9.22.2. Kit, aynı kuru kan damlası örneğinden aşağıda belirtilen parametrelerin tamamını eş zamanlı ve kantitatif olarak ölçebilmelidir. Açıkarnitinler: C0 (Serbest Karnitin), C2 (Asetilkarnitin), C3 (Propiyonilkarnitin), C4 (Bütirilkarnitin), C5 (İzovalerilkarnitin), C5:1 (Tiglikarnitin), C5-OH (3-Hidroksiizovalerilkarnitin), C4DC (Metilmalonilkarnitin), C5DC (Glutarilkarnitin), C6 (Hekzanoilkarnitin), C6DC (Adipilkarnitin), C8 (Oktanoilkarnitin), C8:1 (Oktenoilkarnitin), C8DC (Suberilkarnitin), C10 (Dekanoilkarnitin), C10:1 (Dekenoilkarnitin), C10DC (Sebasilkarnitin), C12 (Dodekanoilkarnitin), Metilglutarilkarnitin, C14 (Miristoilkarnitin), C14:1 (Tetradekanoilkarnitin), C14:2 (Tetradekadienoilkarnitin), C16 (Palmitoilkarnitin), C16:1 (Palmitoleilkarnitin), C18 (Stearoilkarnitin), C18:1 (Oleoilkarnitin), C18:1-OH (3-Hidroksioleoilkarnitin) ve C18:2 (Linoleoilkarnitin). Amino Asitler: Alanin, Arjinin, Arjinosüksinik Asit, Aspartik Asit, Fenilalanin, Glisin, Glutamik Asit, Glutamin, Lösin/İzolösin, Metiyonin, Ornitin, Sitrülin, Tirozin ve Valin.

7.9.22.3. Kit, laboratuvarın ihtiyaç duyması halinde ilave amino asit ve açıkarnitin parametrelerinin analizine uygun olmalıdır. Analizi yapılabilen ve

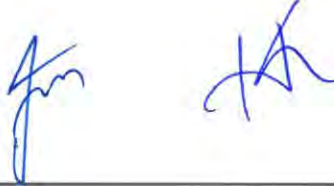
 

37

- yürürlükte bulunan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde tanımlı ilave parametreler, laboratuvarın talebi doğrultusunda çalışılabilir.
- 7.9.22.4. Analiz yazılımı, ölçülen tüm parametrelerin kantitatif sonuçlarını verebilmeli, laboratuvar tarafından belirlenebilecek referans aralıkları ve/veya eşik (cut-off) değerlerinin tanımlanmasına olanak sağlamalıdır.
- 7.9.22.5. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir. Analizlerin dış laboratuvarda gerçekleştirilmesi halinde, analizleri yapacak laboratuvarın TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar standardına göre akredite olması zorunludur. Akreditasyon belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 7.9.22.6. Yüklenici firma, kitlerin uygulanmasına ilişkin gerekli teknik destek, uygulama eğitimi, metodolojik danışmanlık ve kalite kontrol süreçlerinde laboratuvara destek sağlamalıdır.
- 7.9.23. **Lizozomal Tarama:** Kağıda emrilmiş kuru kan örneğinde Alfa galaktozidaz, Galaktozilseramidaz, Sfingomyelinaz, Beta Glukoserebrozidaz, Alfa glukozidaz, Alfa-Iduronidaz parametreler LC-MS/MS yöntemiyle ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.24. **Karnitinler :** Plazma örneğinde Serbest karnitin, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C14, C16, C18, C4DC, C5DC, C6DC, C4-OH, C5-OH parametreler LC-MS/MS yöntemiyle ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.25. **CDT (Karbonhidrat Eksik Transferrin):** Serum örneğinde Asialotransferrin, Monoasialotransferrin, Disialotransferrin, Trisialotransferrin, Tetrasialotransferrin, Pentasialotransferrin parametreler HPLC yöntemiyle ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.26. **Organik Asit**
- 7.9.26.1. Organik asit analizi, idrar örneğinde Gaz Kromatografisi-Kütle Spektrometresi (GC-MS) yöntemi ile gerçekleştirilmeli ve sonuçlar semikantitatif olarak raporlanmalıdır. Analiz kapsamında en az aşağıda belirtilen metabolitler çalışılabilir: Laktik asit, 2-hidroksiizobütirik asit, glikolik asit, oksalik asit, 2-hidroksibütirik asit, 3-hidroksipropiyonik asit, pirüvik asit, 3-hidroksibütirik asit, 3-hidroksiizobütirik asit, 2-hidroksiizovalerik asit, 2-metil-3-hidroksibütirik asit, malonik asit, 3-hidroksiizovalerik asit, 2-ketoizovalerik asit, metilmalonik asit, 4-hidroksibütirik asit, 2-hidroksiizokaproik asit, asetoasetik asit, 2-hidroksi-3-metilvalerik asit, benzoik asit, 2-keto-3-metilvalerik asit, oktanoik asit, 5-hidroksiheksanoik asit, 2-metil-3-hidroksivalerik asit, gliserol, asetilglisin, etilmalonik asit, 2-ketoizokaproik asit, süksinik asit, metilsüksinik asit, gliserik asit, fumarik asit, urasil, propiyonilglisin, mevalonik lakton, izobütirilglisin, glutarik asit, 3-metilglutakonik asit, 3-metilglutarik asit, glutakonik asit, süksinilaseton, adipik asit, izovalerilglisin, 3-metiladipik asit, tiglilglisin, 3-metilkrotonilglisin, fenillaktik asit, fenilpirüvik asit, 2-hidroksifenilasetik asit, 3-hidroksiglutarik asit, 3-hidroksi-3-metilglutarik asit, 3-hidroksifenilasetik asit, 2-ketoglutarik asit, 4-hidroksifenilasetik asit, hegzanoilglisin, N-asetilaspargik asit, suberik asit, akonitik asit, orotik asit, homovanilik asit, hippürik asit, sitrik asit, 3,4-

dihidroksifenilasetik asit, homogentisik asit, fenilpropionilglisin, metilsitrik asit, vanilmandelik asit, sebasik asit, 4-hidroksifenillaktik asit, 3-indolasetik asit, 4-hidroksifenilpirüvik asit, palmitik asit, 3-hidroksisebasik asit, N-asetiltirozin, 3-hidroksihippürik asit, suberilglisin, stearik asit, 3-hidroksidodekanedioik asit, 7-hidroksioktanoik asit, mevalonik asit, 3-hidroksivalerik asit, asetoasetat, fenilasetik asit, eritro-4,5-dihidroksiheksanoat lakton, treo-4,5-dihidroksiheksanoat lakton, 2-hidroksiglutarat lakton, timin, malik asit, 5-okzoprolin, 2-hidroksiglutarik asit, süksinik semialdehit, 2-metilbütirilglisin, 2-etil-3-hidroksipropionik asit, oktenedioik asit, azelaik asit, pirol-2-karboksilglisin, 4-hidroksisikloheksilasetat, dihidroksiurasil, N-asetillösin, N-asetilglutamik asit, 3-hidroksifenilhidrakrilik asit, 4-hidroksisikloheksan-1-karboksilik asit, vanillaktik asit, 3-indollaktik asit, kinürenik asit, N-asetiltryptofan, 5-hidroksiindolasetik asit, siklik sitrülin türevi, 2-hidroksiadipik asit, 2-ketoadipik asit, maleik asit, valproik asit, etosüksimid ve karbamazepin.

- 7.9.26.2. Yapılan ölçümler idrar kreatinin konsantrasyonuna normalize edilerek raporlanmalıdır.
- 7.9.26.3. Analiz sırasında en az iki farklı iç standart (Internal Standard) kullanılmalıdır.
- 7.9.26.4. Organik asitlerin tanımlanması; retansiyon zamanı, karakteristik iyon oranları ve üretici tarafından doğrulanmış kütüphane eşleşmesi birlikte değerlendirilerek yapılmalıdır.
- 7.9.26.5. Organik asitlerin tanımlanmasında tüm TMS (trimetilsilil) türevleri (TMS, 2TMS, 3TMS vb.) tanımlanabilmeli ve aynı metabolite ait türevler birlikte değerlendirilerek raporlanabilmelidir.
- 7.9.26.6. Analiz yazılımı üretici tarafından doğrulanmış organik asit kütüphanesine sahip olmalı ve gerektiğinde yeni metabolitlerin kütüphaneye eklenmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.9.26.7. Ham kromatogramlar, kütüphane eşleşmeleri ve pik entegrasyonları gerektiğinde kullanıcı tarafından yeniden değerlendirilebilmeli ve rapor revizyonu yapılabilir.
- 7.9.26.8. Kit ile birlikte analiz için gerekli tüm iç standartlar, kalite kontrol materyalleri, kalibratörler, türevlendirme reaktifleri, ekstraksiyon reaktifleri ve diğer yardımcı sarf malzemeleri ilave ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 7.9.26.9. Analiz yazılımı yaşı uygun referans aralıklarının tanımlanmasını, kullanıcı tarafından referans aralıklarının güncellenmesine ve gerektiğinde laboratuvar tarafından belirlenen karar limitlerinin sisteme girilmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.9.26.10. Üretici firma tarafından doğrulanmış yeni organik asit metabolitleri gerektiğinde mevcut analiz kütüphanesine ilave edilebilmelidir.
- 7.9.26.11. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.27. Steroller: Serum/plazma örneğinde Kolesterol ve 7-dehidrokolesterol parametrelerini GCMS yöntemiyle ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.28. Çok uzun zincirli yağ asitleri



- 7.9.28.1. Plazma örneğinde C:22, C:24, C:26, fitanik asit, pristanik asit parametreler GCMS yöntemiyle ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.28.2. Serum/plazma örneğinde, Levettirasetam, Lamotrijin, Okskarbazepin, Topiramat, Zonisamid, Klozapin ve Norklozapin düzeylerini LC-MSMS yöntemi ile ölçülebilmelidir. Yüklenici firmaya cihaz kurma şartı getirilmeyecektir.
- 7.9.28.3. Yüklenici firma, Tablo 7 test listesinde yer alan 99-161 (99-161 dahil) sıra numaralı testleri laboratuvarda kurulu sistemlerde çalıştırabileceği gibi, dış laboratuvarda da çalıştırabilir. Dış laboratuvarda çalışılacak testlerin sonuç verme süresi, numunenin dış laboratuvar tarafından teslim alındığı tarihten itibaren 7 (yedi) iş gününü geçmemelidir. Aminoasit analizleri, karnitin/açilkarnitin analizleri, organik asit analizleri ve ilaç düzeyi analizlerinde laboratuvar tarafından "acil" olarak bildirilen numunelerin sonuçları, numunenin dış laboratuvar tarafından teslim alındığı tarihten itibaren en geç 1 (bir) iş günü içerisinde raporlanmalıdır.
- 7.10. Dış laboratuvarda çalıştırılacak testler için aşağıdaki hükümler geçerlidir.
- 7.10.1. Dış laboratuvar, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış tıbbi tahlil laboratuvarı olmalı ve Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde faaliyet göstermelidir.
- 7.10.2. Dış laboratuvar, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş geçerli ruhsat belgesini ve laboratuvar sorumlu uzmanına ait imza beyannamesinin noter onaylı örneğini, akreditasyon belgesini teklif dosyası kapsamında sunacaktır.
- 7.10.3. Teklif veren firma; testlerin çalışılacağı dış laboratuvarın unvanını, kullanılacak cihazların üretici firma, marka ve model bilgilerini, her bir testin hangi cihazda ve hangi analiz yöntemi (LC-MS/MS, GC-MS, HPLC, UHPLC,) ile çalışılacağını gösteren belgeyi, kullanılacak kitlerin üretici firma adı, ticari adı ve katalog numaralarını ihale dosyasında sunacaktır.
- 7.10.4. Yüklenici firma; numunelerin laboratuvardan teslim alınması, uygun koşullarda taşınması, kabul edilmesi, analizlerinin gerçekleştirilmesi, sonuçların yetkili laboratuvar uzmanı tarafından onaylanması, elektronik ortamda HBYS'ye (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) eksiksiz ve doğru şekilde aktarılması ile bu süreçlerde oluşabilecek gecikme, veri kaybı, aktarım hatası ve analiz hatalarından sorumlu olacaktır.
- 7.10.5. Dış laboratuvar, gerçekleştirmeyi taahhüt ettiği tüm testlere ilişkin; numune kabı, numune türü, gerekli numune miktarı, numune alma ve hazırlama koşulları (soğuk santrifüj, dondurulmuş saklama, ışıktan korunma vb.), numune stabilite süreleri, numune kabul ve ret kriterleri, test çalışma günleri, sonuç verme süreleri, kullanılan analiz yöntemi, referans aralıkları ve kritik değer bildirim esaslarını içeren bir test rehberi hazırlayarak işin başlamasını müteakip laboratuvara teslim edecektir. Bu rehberde yapılacak her türlü değişiklik veya güncelleme yazılı olarak derhal idareye bildirilecek ve güncel rehber laboratuvara teslim edilecektir. Güncellenmenin zamanında bildirilmemesinden veya uygulanmamasından kaynaklanabilecek her türlü aksama, gecikme ve mağduriyetten yüklenici sorumlu olacaktır. Yüklenici firma, her test için sonuç verme süresini, numunenin dış laboratuvar tarafından teslim alındığı andan



İtibaren hesaplanacak şekilde yazılı olarak idareye bildirecek ve taahhüt ettiği sonuç verme sürelerine uymakla yükümlü olacaktır. Dış laboratuvarlarda gerçekleştirilen analizlere ait test raporları, ilgili laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından elektronik imza (e-imza) ile onaylanmış olarak HBYS'ye aktarılacak ve gerektiğinde laboratuvara elektronik ortamda ayrıca iletilecektir.

- 7.10.6. Hastalardan alınacak kan, serum, plazma, idrar, BOS, kuru kan kartı (DBS) ve diğer biyolojik örneklerin alınması hastanenin ilgili numune alma birimlerinde gerçekleştirilecektir. Alınan örnekler, yüklenicinin laboratuvarına gönderilmek üzere örneğin özelliğine uygun taşıma kaplarına yerleştirilecektir. Numune taşıma kapları, taşıma kutuları ve taşımaya ilişkin gerekli tüm ekipman yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Numuneler; ulusal ve uluslararası numune taşıma standartlarına uygun olarak, örneğin özelliğine göre soğuk zincir, donmuş taşıma, ortam sıcaklığı veya ışıktan korunma gibi gerekli koşullar sağlanarak taşınacaktır. Kuru kan kartları (DBS) nem, ısı ve doğrudan güneş ışığından korunacak şekilde uygun ambalajlarda taşınacaktır. Yüklenici firma, taşıma süresince soğuk zincirin sürekliliğini sağlayacak gerekli ekipmanı temin edecek ve numune taşıma kaplarında sıcaklık takibini sağlayan uygun izleme sistemi (ısı indikatörü veya eşdeğer sıcaklık izleme sistemi) bulunduracaktır. Taşıma koşullarına uyulmaması nedeniyle oluşabilecek numune bozulması, analiz gecikmesi veya hatalı sonuçlardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.
- 7.10.7. Dış laboratuvarın kurye görevlisi, hazırlanmış kan, serum, plazma, idrar, BOS, kuru kan kartı (DBS) ve diğer biyolojik örnekleri, idare tarafından belirlenen numune teslim noktalarından, idarenin belirleyeceği çalışma günlerinde, öğleden sonra en geç saat 15.00'te teslim alarak, örneğin özelliğine uygun taşıma koşulları sağlanmak suretiyle dış laboratuvara ulaştıracaktır. Numunelerin teslim alınması ve taşınması sırasında soğuk zincir, ışık koruması ve diğer özel taşıma koşullarına uyulması zorunludur.
- 7.10.8. Dış laboratuvar tarafından düzenlenecek hasta sonuç raporlarında; testin çalışıldığı laboratuvarın unvanı ve adresi, raporu elektronik imza ile onaylayan laboratuvar sorumlu uzmanının adı ve soyadı, hastanın adı ve soyadı, protokol ve/veya barkod numarası, numune kabul tarihi ve saati, rapor onay tarihi ve saati, hastanın cinsiyeti ve yaşı, test sonucu, ölçüm birimi, yaş ve cinsiyete uygun referans aralıkları, kullanılan analiz yöntemi ile gerekli görülen açıklama ve uyarılar yer almalıdır.
- 7.10.9. SUT listesinde test adının yanında analiz yöntemi belirtilmiş olması halinde testler belirtilen yöntem ile çalışılacaktır. Analiz yönteminin belirtilmediği durumlarda kullanılacak yöntem, hastanenin ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir. Teknik şartnamede belirtilen test sayıları yalnızca bilgi verme ve maliyet hesaplaması amacıyla düzenlenmiştir. Sözleşme süresince, kısım toplam işlem puanı aşılmamak kaydıyla, ihtiyaç doğrultusunda testlerin çalışma sayıları idare tarafından artırılabilir veya azaltılabilir. Teknik şartnamede yer almayan ancak yürürlükte bulunan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde kodu ve işlem puanı tanımlanmış, hastanede çalışılmayan ve klinik gerekliliği ilgili branş uzmanı tarafından uygun görülen testler; yüklenici firmanın bu testleri çalışabileceğini belgelendirmesi ve laboratuvar sorumlusunun uygun görüşü alınması halinde aynı sözleşme kapsamında yaptırılabilir. Bu testlerin bedeli, **SUT işlem puanı × ihale birim puan fiyatı** esas alınarak hesaplanacaktır.

- 7.10.10. Dış laboratuvar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile entegre çalışabilen bir yazılım altyapısına sahip olmalıdır. Bu sistem üzerinden numunenin dış laboratuvara ulaşip ulaşmadığı, numune kabul veya ret durumu, numunenin analiz sistemine yüklenme zamanı, analiz sürecindeki mevcut durumu, sonuç oluşturulması, uzman onayı ve sonucun HBYS'ye aktarılması dâhil tüm analiz süreci barkod bazında laboratuvar tarafından çevrim içi olarak izlenebilmelidir. HBYS ile dış laboratuvar bilgi sistemi arasında çift yönlü veri aktarımı sağlanmalı; istem bilgilerinin eksiksiz olarak dış laboratuvara iletilmesi ve elektronik imza ile onaylanan sonuçların eksiksiz, doğru ve zamanında HBYS'ye aktarılması yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır. Sistem kaynaklı veri kaybı, veri bütünlüğünün bozulması veya aktarım hatalarından yüklenici firma sorumludur.
- 7.10.11. Dış laboratuvar, gerçekleştirilen testler için yüklenici firma, herhangi bir gerekçe ileri sürerek idareden, hastadan veya üçüncü kişilerden hiçbir ad altında ilave ücret, fark ücreti, ek ödeme veya benzeri herhangi bir bedel talep edemez ve tahsil edemez.
- 7.10.12. Dış laboratuvar, yalnızca Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde (HBYS) kaydı oluşturulmuş, barkodlanmış ve laboratuvar tarafından dış laboratuvara gönderilmesi onaylanmış numuneleri kabul edecek ve çalışacaktır. HBYS kaydı bulunmayan veya laboratuvar tarafından gönderim onayı verilmemiş numuneler hiçbir şekilde işleme alınmayacaktır.
- 7.10.13. Dış laboratuvar, gerçekleştirilen tüm testlere ilişkin hasta kimlik bilgileri, istem bilgileri, numune kayıtları, analiz sonuçları, kalite kontrol kayıtları, cihaz kayıtları ve elektronik raporlar dâhil olmak üzere ilgili mevzuatta öngörülen tüm kayıtları eksiksiz olarak tutmak, güvenli şekilde muhafaza etmek ve yetkili mercilerin veya idarenin talebi halinde ibraz etmekle yükümlüdür. Kayıtların gizliliği, bütünlüğü ve güvenliği ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak sağlanacaktır.
- 7.10.14. Tetkiki isteyen hekimin veya laboratuvar sorumlusunun, test sonucunun klinik bulgularla uyumlu olmadığını değerlendirmesi halinde, idarenin uygun göreceği durumlarda hizmet alınan dış laboratuvar, ilgili tetkikin tekrar çalışılması talep edilebilir. Bu durumda, tekrar çalışılan tetkik için idare tarafından ayrıca ücret ödenmez. Tekrar analiz sonucunun da klinik ve laboratuvar bulguları ile uyumsuz olduğunun değerlendirilmesi halinde, idarenin uygun göreceği ulusal veya uluslararası akreditasyona sahip bir referans laboratuvar, doğrulama analizi yaptırılabilir. Bu doğrulama analizine ilişkin tüm giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Tekrar analiz ve doğrulama işlemleri nedeniyle oluşabilecek gecikmeler, hatalı sonuçlar veya diğer olumsuzluklardan yüklenici firma sorumludur.
- 7.10.15. Numunenin hastanede alınması ve ilk kabul işlemleri dışında kalan; numunenin teslim alınması, taşınması, saklanması, analize hazırlanması, analiz edilmesi, kalite kontrol süreçleri, sonuçların doğrulanması, raporlanması ve HBYS'ye aktarılması dâhil olmak üzere preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerde meydana gelebilecek her türlü hata, gecikme ve uygunsuzluktan yüklenici firma sorumlu olacaktır.
- 7.10.16. Çalışılan numuneler, tetkik sonuçları laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından onaylanarak raporlandıktan sonra, ilgili mevzuatta aksi belirtilmediği sürece, numunenin özelliğine uygun saklama koşullarında en az 30 (otuz) gün muhafaza



edilecektir. Saklama süresince numunenin bütünlüğü, izlenebilirliği ve uygun saklama koşullarının devamlılığı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

- 7.10.17. Dış laboratuvar, gerçekleştirdiği tüm testler için uluslararası kabul görmüş kalite yönetim sistemi esaslarına uygun olarak iç kalite kontrol (İKK) ve dış kalite değerlendirme/eksternal kalite kontrol (DKK/EQAS) programlarını uygulamak zorundadır. İç kalite kontrol çalışmaları her testin çalışma gününde, testler hasta numuneleri analiz edilmeden önce uygun düzeylerde gerçekleştirilecek ve sonuçlar kabul kriterleri sağlandıktan sonra hasta numuneleri çalışılacaktır. Yüklenici firma, kullanılan iç kalite kontrol programlarına ait kayıtları, kalite kontrol grafiklerini ve değerlendirme sonuçlarını idarenin talebi halinde ibraz etmekle yükümlüdür. Dış kalite değerlendirme (EQAS/EQA) programlarına ait katılım belgeleri ve performans sonuçları sözleşme süresince düzenli olarak idareye sunulacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde gerçekleştirilen düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin kayıtlar da talep edilmesi halinde idareye sunulacaktır.
- 7.10.18. Dış laboratuvarın, bir kalite yönetim sistemi akreditasyonuna sahip olması zorunludur. Bu kapsamda laboratuvarın, TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar standardına göre akredite olması esastır. Yüklenici firma, dış laboratuvarın akreditasyon belgesini ve akreditasyon kapsamını (scope) teklif dosyasında sunacaktır. Dış laboratuvar hizmetinin yürütülmesi amacıyla bu şartları sağlayan en fazla iki (2) laboratuvar teklif edilebilir. Teklif edilen laboratuvarların tamamı bu maddede belirtilen şartları sağlamak zorundadır.
- 7.10.19. Dış laboratuvar, hastanemiz tarafından istenen her bir test için, üretici firma önerileri ve laboratuvarın kalite yönetim sistemi doğrultusunda en az iki (2) düzeyli iç kalite kontrol (İKK) çalışmak zorundadır. İç kalite kontroller, hasta numuneleri analiz edilmeden önce çalışılacak ve sonuçlar kabul kriterlerini sağlamadan hasta numuneleri analiz edilmeyecektir. İç kalite kontrol sonuçları uygun istatistiksel kalite kontrol kuralları (Westgard kuralları veya eşdeğer kalite kontrol değerlendirme sistemi) kullanılarak değerlendirilecektir. Uygunsuzluk tespit edilmesi halinde gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler tamamlanmadan hasta sonuçları raporlanmayacaktır. Sözleşme süresince idarenin talep etmesi halinde, iç kalite kontrol kayıtları elektronik veya basılı ortamda ibraz edilecektir. İç kalite kontrol kayıtlarında en az; yüklenici firma adı, laboratuvar adı, test adı, tarih ve saat, cihaz bilgisi, kalite kontrol materyalinin üretici firma adı, lot numarası, kalite kontrol sonucu, hedef değer, kabul aralığı, ölçüm birimi ve değerlendirme sonucu yer alacaktır.
- 7.10.20. Dış laboratuvara gönderilecek numuneler için, en az iki nüshalı, kendinden kopyalı veya elektronik ortamda oluşturulabilen ve formatı idare ile yüklenici tarafından birlikte belirlenen "Dış Laboratuvara Tetkik Gönderme Formu" yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Numuneler, teslim eden ve teslim alan yetkili personel tarafından tarih ve saat belirtilerek imza karşılığında teslim edilecektir. Tetkik gönderme formunda en az; hastane adı, yüklenici firma adı, dış laboratuvar adı, tarih, saat, hasta adı ve soyadı, protokol ve/veya barkod numarası, istenen test adı, numune türü, numune alım tarihi ve saati, numune teslim tarihi ve saati, teslim eden ve teslim alan personelin adı, soyadı ve imzası yer alacaktır. Her numune için aynı barkod numarasını taşıyan en az üç (3) adet tanımlayıcı barkod üretilecektir. Bu barkodlardan



biri numune kabı/tüpü/kuru kan kartına, biri tetkik gönderme formuna, biri ise hastanede kalacak nüshaya yapıştırılacaktır. Gerekğinde ilave barkodların temini yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu işleme ilişkin tüm formlar, barkodlar, yazıcılar, okuyucular ve diğer gerekli sarf malzemeleri ile donanım yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek ve sözleşme süresince kesintisiz olarak kullanıma hazır bulundurulacaktır.

7.10.21. Yüklenici firma ve dış laboratuvar, hizmet kapsamında elde edilen hasta kimlik bilgileri, sağlık verileri, laboratuvar sonuçları ve diğer tüm kişisel verilerin gizliliğini sağlamakla yükümlüdür. Bu veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK), ilgili diğer mevzuat ve hasta hakları ilkeleri doğrultusunda korunacak olup, hastanın veya idarenin yazılı izni ya da ilgili mevzuattan kaynaklanan yasal bir zorunluluk bulunmadıkça hiçbir kişi, kurum veya kuruluş ile paylaşılamaz, ticari, bilimsel veya başka herhangi bir amaçla kullanılamaz, çoğaltılamaz veya üçüncü kişilere aktarılamaz. Bu yükümlülüğün ihlalinden doğabilecek her türlü hukuki, idari ve cezai sorumluluk yüklenici firmaya aittir.

7.10.22. Dış laboratuvarın sorumluluğunda bulunan hizmetlerin yürütülmesi sırasında meydana gelen; test sonuçlarının gecikmesi, hatalı veya eksik sonuç verilmesi, numunenin kaybolması veya bozulması, veri aktarım hataları ve hizmetin kusurlu veya eksik sunulmasından kaynaklanan her türlü hukuki, idari, mali ve cezai sorumluluk yüklenici firmaya aittir. Bu nedenlerle hastalar, üçüncü kişiler veya kamu kurum ve kuruluşları tarafından idare aleyhine hukuki veya idari işlem başlatılması ya da idarenin zarara uğraması halinde, yüklenicinin kusurundan kaynaklanan zararlar ile bunlara ilişkin yargılama giderleri, vekâlet ücretleri, bilirkişi giderleri, sulh yoluyla yapılan ödemeler, tazminatlar ve idarenin katlandığı diğer giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

7.11. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

7.11.1. Sözleşme süresince cihazların bakım, onarım, kalibrasyon, yazılım güncellemeleri ve teknik servis hizmetlerinden yüklenici firma sorumludur. Firma, ihale süresince yapmayı taahhüt ettiği periyodik bakım ve kalibrasyon planını, bakım periyotlarını ve kapsamını ihale dosyasında sunmalıdır. Periyodik bakımlar cihaz arızası beklenmeksizin üretici firma önerileri doğrultusunda düzenli olarak yapılmalıdır. Yapılan tüm bakım, kalibrasyon ve onarım işlemleri servis raporu ile belgelendirilecek, raporlar firma yetkilisi tarafından imzalanarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

7.11.2. Teknik servis hizmetini verecek personelin isim listesi, iletişim bilgileri, üretici firma tarafından verilmiş güncel teknik servis eğitim sertifikaları ve yetki belgeleri ihale dosyasında sunulmalıdır.

7.11.3. Cihaz arızalarına mesai saatleri içerisinde en geç 5 saat içinde uzaktan veya yerinde müdahale edilmelidir. Yedek parça gerektirmeyen arızalar en geç 1 (bir) iş günü, yedek parça gerektiren arızalar ise en geç 3 (üç) iş günü içerisinde giderilerek cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir.

7.11.4. Arızanın 3 (üç) iş günü içerisinde giderilememesi durumunda yüklenici firma laboratuvar hizmetlerinin aksamaması için şartnameye uygun özelliklerde eşdeğer veya daha üstün özellikte yedek cihaz kurmalı veya analizlerin aynı teknik özelliklerde başka



- bir cihazda çalışılmasını ücretsiz olarak sağlamalıdır. Toplam kesinti süresi hiçbir koşulda 10 (on) günü geçemez.
- 7.11.5. Cihazın arızalı olduğu süre boyunca analizlerin dış laboratuvarda çalışılması gerektiği durumlarda numunelerin transferi, analizlerin gerçekleştirilmesi ve sonuçların laboratuvara ulaştırılması ile ilgili tüm giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 7.11.6. Sözleşme süresince cihazlarda kullanılacak tüm yedek parçalar orijinal üretici parçaları olmalı ve herhangi bir ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.
- 7.11.7. Garanti süresi boyunca cihazın çalışmasını etkileyen yazılım güncellemeleri, güvenlik güncellemeleri ve üretici tarafından yayımlanan yeni sürümler ücretsiz olarak kurulmalıdır.
- 7.11.8. Teknik servis hizmeti sonrasında cihazın performansı kontrol edilmeli, gerekli fonksiyon testleri ve kalite kontrol çalışmaları tamamlandıktan sonra cihaz laboratuvara teslim edilmelidir.
- 7.11.9. Yüklenici firma, laboratuvar personeline cihazın kullanımı, günlük bakım işlemleri, temel arıza giderme yöntemleri ve yazılım kullanımı konusunda ücretsiz eğitim vermelidir. Gerekğinde sözleşme süresince ilave eğitimler ücretsiz olarak tekrarlanmalıdır.
- 7.11.10. Teknik servis hizmeti sunan firma, mesai saatleri içerisinde telefon ve elektronik posta yoluyla ulaşılabilir olmalı, gerektiğinde uzaktan bağlantı ile teknik destek verebilmelidir.

Doç. Dr. N. ALKAN BAYLAN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya
Laboratuvar Birim Sorumlusu

26.06.2026

Prof. Dr. Hüseyin KURKU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 80879