

T.C.  
ANTALYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: 98177073 / 934.01 - 380

KONU: 3 GRUP 7 KALEM LABORATUVAR SARF MALZEME KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ

27/03/2019

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır.  
Firmamız tarafından temini mümkün ise **29/03/2019** saat **12:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda;  
Gereğinin yapılmasını rica eder.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerr etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **GRUPLAR TOPLAM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.  
Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **29/03/2019** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 no.lu faks a m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

11- **ALIMLA İLGİLİ OLARAK SÖZLEŞME İMZALANACAK OLUP SÖZLEŞME GİDERLERİ YÜKLENCİYE AİTTİR.**

Harun KARAHAN  
İ. M. Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	GRUP A (8 PARAMETRE )İLAÇ DÜZEYİ (FPIA,EMIT,NEFELOMETRİK) (HER BİR İLAÇ İÇİN)	38.448,566616	PUAN	901.790			
2	GRUP B (2 PARAMETRE )İLAÇ DÜZEYİ (FPIA,EMIT,NEFELOMETRİK) (HER BİR İLAÇ İÇİN)	9.612,141654	PUAN	901.790			
3	ABO+RH TAYİNİ (FORWARD GRUPLAMA)+ABO REVERSE GRUPLAMA	14.418,212479	PUAN	705.130			
3/A	ABO+RH TAYİNİ (FORWARD GRUPLAMA) (YENİ DOĞAN KARTI)	404,721754	PUAN	705.140			
3/B	CROSS MATCH	3.642,495784	PUAN	705.200			
3/C	DİREKT COOMBS TESTİ (POLİSPESİFİK)	91,062395	PUAN	705.210			
3/D	İNDİREKT COOMBS TESTİ	278,246206	PUAN	705.290			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili ( 1346 - 1506 - 1521 ) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: [www.manavgatdh.gov.tr](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

T. C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANTALYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
MANAVGAT DEVLET HASTANESİ

**A. KONU: MANAVGAT DEVLET HASTANESİ TRANSFÜZYON MERKEZİNDE KULLANILACAK OLAN İMMÜNO-HEMATOLOJİK ANALİZ KİTLERİ (KARTLARI) TEMİNİNE AİT ŞARTNAME**

**B.TALEP LİSTESİ**

SIRA NO	MALZEME ADI	TAŞINIR KODU/SUT KODU	TALEP MİKTARI (TEST SAYISI)	BİRİM (SUT İŞLEM PUANI)	TALEP EDİLEN PUAN
1	ABO+Rh tayini (Forward gruplama)+ABO reverse gruplama	705.130	900	16,02	<b>14.418,212</b>
2	ABO+Rh tayini (Forward gruplama) (Yenidoğan Kartı)	705.140	50	8,09	<b>404,5</b>
3	Cross match	705.200	300	12,14	<b>3642</b>
4	Direkt coombs testi (Polispesifik)	705.210	10	9,11	<b>91,1</b>
5	İndirekt coombs testi	705.290	25	11,13	<b>278,25</b>
		TOPLAM TEST SAYISI:	1.285	TOPLAM PUAN:	<b>18.834,062</b>

**C. JEL SANTRİFÜGASYON YÖNTEMİ İLE ÇALIŞAN KİTLERİN ÖZELLİKLERİ**

**C1.** Teklif edilen kartlarda kullanılan antikorlar human veya monoklonal orijinli olmalı ve jel santrifügasyon yöntemi ile çalışabilmelidir.

**C2.** Teklif edilen kartlar orijinal ambalajında olmalıdır.

**C3.** Her bir kart, içinde jel bulunan mikrotüplerden oluşmalı ve testlerin isimleri kartların üzerinde yazılı olmalıdır. Ayrıca testlerde kullanılacak antikorlar üretim aşamasında kuyulara emdirilmiş olmalıdır. Kartların stabilite ve yapısal formasyonu pozisyon değişikliklerinden olumsuz etkilenmemelidir. İhale sonrası kartların, prospektüslerinde belirtilen koşullarda teslimatından ve saklanmasıyla firma sorumludur ve bunun için gerekli koşullar firma tarafından sağlanacaktır.

**C4.** Teklif edilen kartların içeriklerinde en az şu parametrelere ait mikrotüpler bulunmalıdır;

- \*Kan grubu kartı** mikrotüplerinde en az; A-B-D-Kontrol A1-B;
- \*Direkt coombs** testi için her bir kartta ikişer adet en az; IgG-C3d-kontrol;
- \*Yenidoğan kartında** en az; A-B-D-kontrol-AHG/D.Coombs (DAT);
- \*Cross-match kartında** en az; alıcı kan grubu, verici kan grubu son kontrolü, enzimli AHG'li ortamda cross-match ve oto-kontrol (A-B-D-enzim-AHG-AHG)

Uzm.Dr. Hasan KESBİÇ  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 7004/51250

aynı anda ve başka bir karta gereksinim göstermeden yapılabilmeli, enzim ve AHG kuyucukları kart üzerinde yazılı bir şekilde belirtilmiş olmalıdır.

- e. **\*İndirekt coombs (İAT)/Antikor tarama;** Her bir hasta için bir kart kullanılması prensibiyle aynı kart üzerinde en az; AHG (anti human globülin) ve NaCl/enzim tekniği ile çalışmaya uygun olmalıdır. En az üçlü papainli ve papainsiz hücre seti, aylık düzenli olarak firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

C5. Kartların beraberinde, test kullanım prosedürüne ve panellere uygun; yeterli miktarda test hücresi aylık düzenli olarak firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

C6. Kartların miyatları en az 6 ay olmalıdır.

C7. Kartlar, son kullanma tarihinden bir ay öncesinden firmaya haber verilmek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir. Kart teslimatı; hastanenin belirlediği bir teslimat programı çerçevesinde, belli periyotlarla ve ihtiyaç duyulan miktarlarda yapılacaktır.

C8. Kan grubu (**forward+reverse**) gruplamanın saptanmasında kullanılacak solüsyon ile cross-match, coombs ve diğer testlerde kullanılacak solüsyonlar, alımı yapılacak kartlara yetecek miktarlarda, sisteme uygun özel şişelerinde; firma tarafından bedelsiz olarak sağlanmalı ve kullanıcının talep ettiği zamanlarda ve gereken miktarlarda teslimi gerçekleştirilmelidir.

C9. Kitlerin hem orijinal kullanım prosedürleri hem de dikkat edilmesi gerekenleri içeren Türkçe dokümanları kuruma verilmelidir.

C10. İhtiyaç duyulduğunda Zayıf D tanımı için kart ve anti serum yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

C11. Firma; çalışılacak testlerle ilgili internal kontrolleri sağlayacak ve gerekli malzeme ihtiyacını karşılayacaktır.

#### **D. BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

D1. Teklif veren firmalar teklif edilecek kartlarla birlikte sistemin kullanımına uygun 1 (bir) adet santrifüj, 1 (bir) adet inkübatör, dispenser, dispenser holderi; 1 adet work station ücretsiz olarak vermelidir.

D2. İstemi yapılmış olan kartların tümü sarf edilinceye kadar teklif edilen kartlar ile tam uyum sağlayacak özel santrifüj ve inkübatör, kartların laboratuvarında kullanım süresince herhangi bir ön koşul ve kısıtlama olmaksızın hastanenin kullanımına verilmelidir.

D3. Cihaz ve testlerle ilgili kullanılacak olan tüm çözeltiler, kontrol solüsyonları, kalibratörler, dilüentler, örnek kapları, gode, küvet, reaksiyon tüpleri, pipet uçları, racklar gibi sarf malzemeleri ihtiyaç duyulduğu miktarda firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

D4. Mikrojel santrifügasyon sistemi kapsamındaki tüm test parametreleri ile ilgili çalışmaların standart operasyon prosedürleri, her test çalışması için ayrı ayrı hazırlanmış olarak kullanıcıya

İzmir Dr. Hasan KESBİÇ  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Din. Seb. No: 75047/51250

sunulmalı ve testlere ait çalışma prosedürlerine yönelik temel eğitim hem başlangıçta hem de kullanıcı talep ettiği sürece verilmelidir.

#### **E. EĞİTİM:**

**E1.**Cihazın eğitimi, ilgili uzmanın uygun gördüğü süre ve sayıda personele hastane içinde verilmeli ve eğitim verilen kişiler sertifikalandırılmalıdır. Eğitim süresi zarfında kullanılacak her türlü kit ve sarf malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.

**E2.**Cihazla birlikte servis ve kullanım kitapçıklarının orijinalleri ve kullanıcıya yönelik hazırlanmış el kitapçıklarının Türkçe tercümeleleri verilmelidir.

#### **F. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:**

**F1.**Cihaz (kullanılacak yedek parça dahil), sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma içinde firma tarafından aynı özellikte bir cihaz ile değiştirilecektir. Herhangi sarf malzemesi eksikliği nedeniyle çalışamaması halinde eksik malzeme, firmaya yazılı olarak bildirim takiben en geç 24 saat içinde teslim edilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test için SUT fiyatı kadar ceza ödenecektir.

**F2.**Cihazın teknik bakımını yapacak elemanlara Üretici Firmanın verdiği eğitim belgesi ve firma servis elemanının servis yapmaya yetkili olduğunu bildirir onaylı yetki belgesi, tekliflerle birlikte verilmelidir.

#### **G.KABUL VE MUAYENE**

**G1.**Firma yetkilileri tarafından; teslim edilen kan kültür şişeleri, cihazın sağlamlılığı ve şartnameye uygunluğu hakkında muayene komisyonunu ikna edecek süre ve sayıda demonstrasyon yapılacaktır. Muayene sırasında kullanılacak tüm malzemeler ilgili firma tarafından karşılanacak olup doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya aittir.

**G2.**Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır.

**G3.**Firmalar muayene sırasında teklif ettikleri cihazların yaşlarını belgeleyeceklerdir. Bunun için üretici firmadan alınmış (marka, model ve seri numaralarını gösteren) onaylı üretici firma belgesi verilecektir.

#### **H-TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

**H.1** Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " ..... marka ..... model cihazı ve kitleri teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi

tarafından imzalanmış olacaktır. Bu cevaplar orjinal döküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

**H.2** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamedeki teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

**H.3** Teklif edilen ve halihazırda laboratuvarında kullanılmayan cihazlar için ihale komisyonu gerekli gördüğü takdirde firmadan demonstrasyon isteyebilecek ve en geç 10 gün içerisinde cihaz kurulumu gerçekleştirilerek demonstrasyonu yapılacaktır.

**H.4** Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

**H.5** Firmalar kit ve cihazın menşeyleri hakkında bilgi verip, belgelendireceklerdir.

**H.6** Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.

**H.7** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Uzm.Dr. Hasan KESBİÇ  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 75067/1999



## 2019 YILI İÇİN TOKSİKOLOJİ TEST LİSTESİ (1 AYLIK)

EK.1

Sıra No	İŞLEM SUT KODU	MALZEME ADI	İŞLEM PUANI	TEST SAYISI	PUAN
1	901.790	Grup A (8 Parametre)İlaç düzeyi (FPIA, EMIT, Nefelometrik) (Her bir ilaç için)	16,02023609	2.400	38.448,57
2	901.790	Grup B(2 Parametre) İlaç düzeyi (FPIA, EMIT, Nefelometrik) (Her bir ilaç için)	16,02023609	600	9.612,14
		TOPLAM		3.000	48.060,71

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Zeynep Kaya  
Dip. Tes. No: 2019/1000  
Biyokimya Uzmanı



**T.C.**  
**ANTALYA VALİLİĞİ**  
**İl Sağlık Müdürlüğü**  
**Antalya Manavgat Devlet Hastanesi**

**KONU: 2019 YILI ANTALYA İLİ MANAVGAT DEVLET HASTANESİ TOKSİKOLOJİ LABORATUVARINDA KULLANILACAK OLAN TOKSİKOLOJİ TEST KİTLERİ VE BİRLİKTE KİT KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİNE AİT ŞARTNAME**

**A. CİHAZLARDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE ÜNİTESİ**

- A.1. Teklif edilen reaktif ve kitler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Tüm reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve açıklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- A.2. Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensip ile çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma ismini açık olarak belirtecektir.
- A.3. Teklif edilen reaktifler liyofilize veya kullanıma hazır (likit) solüsyonlar halinde olabilir. Liyofilize olan reaktiflerin sulandırma solüsyonları ve tamponları kitin içinde yeterli miktarda ve orijinal olarak bulunmalıdır. Dışarıdan başka herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir.
- A.4. Teklif edilen reaktifler barkod etiketli olmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- A.5. Özellikle test sayısı az olan reaktifler en küçük ambalajında temin edilecektir.
- A.6. Kitlerin üzerlerinde orijinal baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadı olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda en geç 15 gün (onbeş gün) içerisinde teslim edilecektir. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dâhilinde reaktif ve kitlerin, kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler firma tarafından yenileri ile derhal değiştirilecektir. Herhangi bir nedenle kitler veya cihaza ait sarf malzemeleri zamanında gelmediği ve bu nedenle testlerin çalışılmaması halinde hasta numuneleri
- Laboratuvar şefinin uygun gördüğü bir laboratuvarında çalıştırılacak ve ücretleri firma tarafından ödenecektir. Ancak bu hastalara ait raporlar için hastane ihale bedeli dışında ilave ücret ödemeyecektir.
- A.7. Ayrıca laboratuvar şefi getirilen kitlerin miadı dahilinde tüketilemeyeceğini ön gördüğünde bu kitlerin daha uzun miadı olanları ile değiştirilmesini isteyebilir.
- A.8. Testlere ait yöntemlerde birden fazla parametre için cihaz dışında yapılması gereken herhangi bir ön işlem gerekmemelidir.
- A.9. Ücretlendirme otomasyon programındaki onaylanmış test sayısına göre yapılacaktır. Bunun için her ay sonunda test sayısı Hastane idaresinden öğrenilip fatura bu sayıya göre kesilmelidir.
- A.10. Teklif edilen otoanalizör cihazının iç kalite kontrol programının gerçekleştirilebilmesi için yeterli miktarda negatif, orta değer ve yüksek değer konsantrasyonla kontrol reaktifleri ve kalibrasyon reaktifleri yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Laboratuvara teslim edilecek kontroller aynı lot numarasından temin edilip teslim edilecektir.
- A.11. Partiler halinde alınacak olan reaktiflerin yanında periyodik değişimi (replasmanı) gerektiren parça ve diğer sarf malzemeleri de (yıkama solüsyonu, kalibratör, kalite kontrol serumu, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri, otomatik pipet, vb.) yeterli miktarda ücretsiz olarak verilecektir. Yüklenici firma, kit veya cihaz kaynaklı nedenlerle çalışılmayan testlerin, laboratuvar sorumlusunun kabul edeceği başka bir kurumda en geç 24 saat içerisinde çalışılmasını sağlayacak, örneklerin transportu, çalışılması ve sonuçların laboratuvara ulaştırılmasından yüklenici firma sorumlu olacaktır. Bu çalışmanın giderlerinin karşılanmasından yüklenici

MM

H

firma sorumlu olacaktır. Ayrıca yüklenici firma doğrulanması istenen testlerin Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip, akredite bir laboratuarda laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü yöntemle en geç 5 gün içerisinde çalışılmasını sağlayacaktır. Örneklerin transportu, çalışılması ve sonuçların laboratuara ulaştırılmasından, çalışmanın giderlerinin karşılanmasından yüklenici firma sorumlu olacaktır.

A.12. Kitlerin ve kitlerle beraber verilecek standart, kontrol ve kalibratörlerin hatalı sonuç vermesi durumunda bunlar hizmeti aksatmayacak şekilde 72 saat içerisinde yenileriyle değiştirilecektir.

A.13. Kalibrasyon yapma ve kontrol okutma sıklığını laboratuvar belirler. Firma laboratuara laboratuvarın istediği miktarda kalibratör ve kontrol serumunu saklamakla yükümlüdür. İhale ile gelen kit veya kontroller uygun bulunmadığı takdirde kendi kontrollerinden başka kontrollerin veya kitlerin temini firma tarafından sağlanmalıdır.

A.14. Firmalar verecekleri her test için, kutu test sayıları, kalibrasyon sıklığı her bir kalibrasyonda harcanan test sayısı, her bir parametrelerinin ölçüm sınırını, üretici firma isimlerini, üretim yerlerini belirten bir listeyi, önerilen kitlerin orijinal insertlerini, kitlerin hangi prensip ile çalıştığı teknik şartnameye bire bir cevap eklerinde sunacaklardır.

A.15. Şartnamede adı geçen testler için, laboratuvar uluslar arası akredite bir dış kalite kontrol programına firma tarafından bedelsiz olarak dahil edilecektir.

A.16. İhale süresi bitimine doğru kullanılan ve kullanılmayan testler arasında dengeyi sağlamak amacıyla reaktifler arasında değişim yapılabilirdir. Bu değişim kutu test miktarları ve birim test fiyatları göz önüne alınarak yapılacaktır.

A.17. Kitlerin sistemi uygulamasında esnasında harcanan test miktarları firma tarafından karşılanacaktır.

A.18. Satın alınacak kitlerin miktarı ve listesi;

Sıra No Mal Kalemlerinin Adı Miktarı Birimi

Ggrup A

1. Benzodiazepin

2. Esrar (Cannabinoid)

3. Kokain

4. Opiat

5. Barbitürat

6. Amfetamin

7. Buprenorfin

8. Metamfetamin veya Ecstasy

Grup B

b.1 Sentetik Cannabinoid - 1 (JWH-018, JWH-073 ve AM 2201)

b.2 Sentetik Cannabinoid – 2 (UR 144 ve XLR11)

A.19 Firma tarafından Sentetik Cannabinoid testi için; idrarda metaboliti olan naftoilindol tespit edecek kit teklif edilecektir. İhale süreci içerisinde Sentetik Cannabinoid testinin bir üst versiyonu çıktığı takdirde firma tarafından biyokimya uzmanı bilgilendirilerek yeni versiyon kit çalışması sağlanabilmelidir.

A.20 idrar ve kan örneklerinin pH değerlerinin çeşitli nedenlerle değiştiği saptandığı için analiz öncesi pH ölçümü yapmak üzere firma pH testi/cihazı (striip kabul edilmez) bedelsiz verecektir. Teklif edilecek test yöntemi pH 3-11 aralığında, pH ayarlaması gerektirmeden çalışabilmelidir. pH değerinden etkilenen ve örnek çalışmadan önce pH ayarlaması gerektiren yöntemler tercih edilmeyecektir.

2



A.21. İdrarda madde analizi öncesinde idrar bütünlük testleri yapılması gerektiğinden, her idrar numunesine kreatin test dışında, cihaz üzerinde pH, dansite, oksidant testleri de çalışılacaktır. Bu nedenle cihazın dansite, oksidant, pH, kreatinin, nitrit testlerini de çalışabilir olması gerekmektedir. Yeterli miktarlarda dansite, oksidant, kreatinin, nitrit ve pH test reaktifleri, kalibratörleri ve kontrol numuneleri ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından laboratuvarımıza temin edilecektir.

A.22. Opiat test sonucu referans aralığının üzerinde çıktığında Eroin metaboliti testi çalışılacaktır. Firma eroin metaboliti kitini ve ilgili sarf malzemelerini ücretsiz temin etmek zorundadır.

A.23. Yüklenici firma idrar sıcaklığını ölçmek için kullanılacak olan 2 (iki) adet infrared termometreyi ihalenin kapsam süresi boyuca laboratuvarın kullanımına bırakacaktır. Termometrelerin herhangi bir nedenle fonksiyon göstermemesi durumunda yenileriyle değiştirilicektir.

A.24. Doğrulama laboratuvarına gidecek numunelerin güvenli/kilitli transfer kaplarına konularak uygun koşullarda transferinin sağlanması ve doğrulama laboratuvarının numune kabul edilmeden önce transfer kabının açılıp açılmadığını tespit edebilmesi amaçlarına uygun 6 (adet) numune transfer kabı veya çantası yüklenici firma tarafından laboratuvara bedelsiz temin edilecektir.

#### TEKLİF EDİLEN CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

B.1. Cihaz çoktan rastgele seçimli (selective random access) özelliğe sahip, tam otomatik immünoassay yöntemlerden;

fluorescence polarizasyon enzimimmünoassay (FPIA), elonodonor homojen enzimimmünoassay (CEDIA), homojen enzimimmünoassay (EMIT), kinetik etkileşim (KIMS) yöntemlerinden birisi ile çalışmalıdır.

B.2. Cihaz 220 volt, 50 Hz ile (+/- %10' luk gerilim değişimlerinden etkilenmeden) şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.

B.3. Cihaz, örneklerin çoktan rastgele seçimli olarak programlanıp yüklenebilmesini takiben sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar operatörün hiçbir müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.

B.4. Cihaz idrar örneklerini ön işleme gereksinim duymadan çalışmalıdır. Madde testlerini idrar örneklerinde semikantitatif olarak çalışabilmelidir.

B.5. Laboratuvarımızda idrar cut-off değerleri;

Benzodiazepin testi için 300 µg/L, Barbitürat testi için 200 µg/L, Esrar (Kannabinoid) testi için 50 µg/L, Kokain testi için 150 µg/L, Opiat testi için 2000 µg/L, Amfetamin testi için 500 µg/L, Ecstasy veya Metamfetamin testi için 500 µg/L, Buprenorfin µg/L, Sentetik Cannabinoid -1 için 20 ng/ml; Sentetik Cannabinoid -2 için 10 ng/mL'dir.

Cihaz testler için en az ölçüm değerleri;

Amfetamin ve Opiat için 2000 µg/L'ye, Benzodiazepin ve Kokain için 1000 µg/L'ye, Esrar (Kannabinoid) testi için 150 µg/L'ye, Sentetik Cannabinoid -1 ve 2 için cut-off değerlerine kadar direkt olarak dilüsyona gerek duymadan okuyabilmelidir.

B.6. Cihaz acil çalışma programına sahip olmalı, acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmelidir.

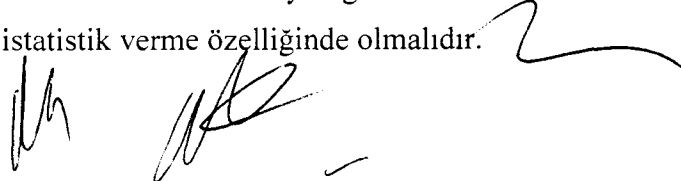
B.7. Cihaza numune geçerliliğinde kullanılan testlerin uygulaması yapılabilirdir.

B.8. Reaktif ve numune probu seviye dedektörlü olmalıdır. Reaktif bölümünde soğutucu olmalı cihaz çalışmadığı durumda da sistem tarafından soğutma sıcaklığı muhafaza edilmelidir. Üretici firmanın açılan reaktifler için tavsiye ettiği cihaz üzerindeki stabilitesini sağlamalıdır.

B.9. Sistemde numune için barkod okuyucu olmalıdır, cihaza primer hasta numune tüpleri yerleştirilebilmelidir

B.10. Hiçbir parametre bir haftadan daha sık kalibrasyon gerektirmemelidir.

B.11. Program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır.



B.12 Firma arşiv amacı ile çalışılan kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının disket veya CD ortamında yedeklenmesini sağlayacaktır. Sistem bunun için gerekli tüm donanıma sahip olmalıdır.

B.13. Manavgat Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihaza bir seferde en az 10 örnek yüklenebilmelidir.

B.14 . Manavgat Devlet Hastanesi'ne kurulacak cihazın saatteki hızı en az 50 test olmalıdır.

B.15. İdrarda madde testleri için her idrar numunesinde kreatinin testi ve laboratuvar uzmanının uygun gördüğü diğer idrar numunesi uygunluk testleri (pH, dansite vb.) çalışılacaktır. Bu nedenle cihazın kreatinin ve diğer idrar numunesi uygunluk testlerini çalışılabilir olması gerekmektedir. Kreatinin ve diğer idrar numunesi uygunluk testlerinin strip ile çalışılması kabul edilmeyecektir. Kitler tükeninceye kadar yeterli miktarda kreatinin, nitrit, dansite, pH, oksidant test reaktifleri, kalibratörleri, kontrolleri, cihazda testin çalışması sırasında ve numunenin saklanması için kullanılacak katkısız numune tüpleri(yeterli miktarda) ve diğer sarf malzemeleri ücretsiz olarak firma tarafından sağlanacaktır.

B.16. Cihaz operatöre daha önceki çalışmalardan kalan reaktif miktarı veya test sayısı hakkında çalışmaya başlamadan önce kullanıcıyı ekranda uyarmalıdır.

17. Cihazda arızalar veya kullanıcı hataları için operatörü sesli ve/veya görüntülü olarak uyarıcı bir alarm sistemi bulunmalıdır.

18. Cihazın hastanemizin halen kullanılmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LIS'e bağlanabilir olması gerekmektedir.

B.19. Kurulacak cihazın numune probu ayrı; reaktif probu ayrı olacak şekilde 2 (iki) adet probu bulunmalıdır.

#### C. CİHAZIN MONTAJI:

C.1 Cihazların montajı firmasına aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazların çalışması için elektrik, su gibi alt yapı ve tesisatı kuramca sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazlar için özel saf su sistemi C.2 Cihazla birlikte cihazın çalışacağı oda hacmine uygun klima verilecektir

C.3 Cihazla birlikte reaktiflerin konulacağı uygun büyüklükte bir buzdolabı verilecektir.

C.5 Cihazın montajıyla birlikte hastane otomasyon sistemine uyumluluğun sağlanması için ilgili bilgi işlem otomasyon firması ile koordineli çalışarak sisteme uyandırılmalıdır.

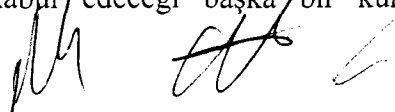
#### D. EĞİTİM:

Cihazı kullanacak ve belirtilecek sayıda personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısı ve eğitimin yeterli olup olmadığının saptanmasına ilgili laboratuvar sorumlusunca karar verilecektir. Ayrıca laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü sayıda laboratuvar teknisyenine cihaz ve çalışılan testlerle ilgili eğitim aldığı dair sertifika verilecektir. Firma ayrıca cihazın orijinal kullanım kılavuzu ile birlikte cihazın Türkçe kullanım kılavuzu ve kullanım esnasında dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanın Türkçe olarak kuruma verilmesinden

#### E.GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

E.1 Firma teknik servisinin ihale süresince yapmayı taahhüt ettiği cihaz bakım ve kalibrasyonların periyotları ve nitelikleri ile ilgili planı ihale dosyasında sunulacaktır. Firma cihazda bir arıza olmaksızın periyodik bakımları yapacaktır, taahhüt ettiği cihaz bakım ve kalibrasyon periyotlarına uymak zorundadır. Ayrıca bu plana ait yazılı belge ihale sözleşmesi imzalandıktan sonra laboratuvar uzmanına sunulacaktır.

E.2 Arıza durumunda firma 24 saat içinde müdahale edecek ve arızayı giderecektir. 72 saat içinde onarılmayan cihaz firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Yüklenici firma cihazın arızalı kaldığı sürede çalışılmayan testlerin laboratuvar sorumlusunun kabul edeceği başka bir kurumda en geç 24 saat içerisinde çalışmasını



sağlayacaktır. Örneklerin transportu, çalışılması ve sonuçların laboratuara ulaştırılmasından yüklenici firma sorumlu olacaktır. Bu çalışmanın giderlerinin karşılanmasından yüklenici firma sorumludur.

E.3 Firma cihazın bakım ve onarımı için gerekli altyapıya sahip olduğunu gösterir belgeleri dosyasında bulunduracaktır.

#### F. MUAYENE VE KABUL :

F.1. Sistemin muayene ve kabulü hastane idaresince oluşturulan muayene ve teslim komisyonu tarafından F

F.2 Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, Muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

F.3. Muayene sırasındaki intra ve interassay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

F.4. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, yer almalıdır.

F.5. İsteklilerin Sağlık Bakanlığı T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ait kayıtlı olduğunu ve alımı yapılacak tıbbi ürünlerin TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeler verilecektir.

F.6. İlgili firma teklif edilen cihaz ve sistemle ilgili Hizmet Yeterlilik Belgesini muayene kabul komisyonuna ibraz edecektir.

#### G.8 TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI :

G.1 Firmalar şartname maddelerine ayrı, ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " .....A..... marka ..... model otomatik analizör cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.



G.2 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlanmayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.

G.3 Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

G.4 Cihazlar ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

G.5 Cihazın üretim tarihi belgelenmelidir. 10 yaşından (İşin Bitim tarihinde 10 yaşını geçmemiş olması gerekmektedir.) büyük cihazlar kabul edilmeyecektir. Cihazın üretiminin halen devam ettiği firmalar tarafından belgelendirilecektir.

G.6 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler kapsamında idari şartname hükümleri geçerlidir.

  
  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Erol Yılmaz  
Dip. Teş. No : 917348  
Biyokimya ve Kır. Biyo.Uzm.