

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
28/02/2022

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Biyokimya ve Hematoloji Laboratuvarında Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müdür Yrd. V.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyatı
1	BİK-HEM – 1 (Tam Kan Sayımı(Hemogram))	Puan	12.183.000	
2	BİK-HEM – 2 (Sedimentasyon)	Puan	1.155.000	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			

G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anıla Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları Teklif mektuplarının en geç 03/03/2022 Perşembe günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

2022–2024 YILI ERÜ SAĞLIK ARAŞTIRMA UYGULAMA MERKEZİ
GÜLSER-DR. MUSTAFA GÜNDOĞDU EĞİTİM HİZMET LABORATUVARI
BİYOKİMYA – HEMATOLOJİ LABORATUVARI (ORTAK) KİT, KİT KARŞILIĞI CİHAZ VE SARF
MALZEME ALIM İHALE LİSTESİ

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	TEST	Test sayısı	İşlem Puanı	Toplam Puan
BİK-HEM-1 Tam Kan Sayımı (Hemogram)	1	L107020	150.03.03.01.09.10.002	Tam Kan Sayımı (Hemogram)	1.300.000	8.14	10.582.200
	2	L106530	150.03.03.01.09.10.003	Retikülosit sayımı (Otomatik sistem)	60.000	23.07	1.384.200
	3	L106000	150.03.03.01.09.10.001	Yayma/Boyama	80.000	2.71	216.800
	Toplam						12.183.000

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	TEST	Test sayısı	İşlem Puanı	Toplam Puan
BİK-HEM-2 Sedimentasyon	1	L106650	150.03.02.99.05.08.050	Sedimentasyon	250.000	4.62	1.155.000

BİYOKİMYA – HEMATOLOJİ LABORATUVARI (ORTAK) KİT, KİT KARŞILIĞI CİHAZ VE SARF
MALZEME ALIM İHALE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Bu teknik şartname, Genel Yükümlülükler ve kısım teknik şartnamelerinden oluşmaktadır. Genel yükümlülükler **BİK-HEM-1** ve **BİK-HEM-2** için ortak yükümlülükleri içermektedir. Kısım teknik şartnameleri ise her kısım için genel yükümlülüklerde belirtilmeyen özel şartları içermektedir.

2-Teklif veren firmalar, genel yükümlülükleri ve kısım teknik şartnamelerini aynen kabul ederler.

3-Teklif veren firmalar, genel ve kısım teknik şartnamelerine bire bir cevap vermek zorundadırlar.

İsteklilerin verdikleri cevaplarla, sistemlerin/cihazların orijinal dokümanları/katalogları/kurumsal web sayfası bilgileri karşılaştırıldığında gözlenebilecek herhangi bir farklılık halinde; orijinal doküman, katalog, kurumsal web sayfası bilgileri “doğru” kabul edilecektir. Hatalı bilgi beyan eden firmalar ihale dışı kalacaktır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri reddedilecektir.

4-Teklif edilen kit ve cihazları Türkiye’de kullanan yerler ve kullanım süreleri hakkında referans listesi verilecektir.

5-Biyokimya-Hematoloji Laboratuvarları (ortak) ihalesinde **BİK-HEM-1**(Sıra no: 1–3) tam kan sayımı testleri; **BİK-HEM-2**(Sıra no:1) eritrosit sedimentasyon testi yer almaktadır.

6-İhale listesinde her kısım, kendi içinde ve o kısmın sıra numaralı tüm kalemleri, birlikte değerlendirilecek; bu kalemlere kısmi teklif verilemeyecektir.

7-Teklif edilen kitler, kurulacak cihazın orijinal kiti olmalıdır. Teklif edilen kit, cihaz veya sistemin, ulusal ve uluslararası (TSE, TSEK, ISO, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN, CE, vb) standartlara uygunluk belgesi olmalı ve teklif dosyasında belgelenmelidir.

8-Kurulacak cihazlara ve verilecek kitlelere ait dokümanlar, cihaz teknik dokümanları, kalite ve laboratuvar ruhsatlandırılması ve denetlenmesinde kullanılan her türlü belge ve dokümanlar; laboratuvar sorumlusunun isteği doğrultusunda, her bir cihaz için ayrı ayrı hazırlanacaktır. Basılı belge ve dijital dosya olarak, cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

9-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak cihaz demonstrasyon talebinde bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon için kullanılacak cihaz ya da kitler yurtdışından ilk kez getirilip demo edilecekse; (bu durum belgelenmelidir) demonstrasyon süresi bölümün kabul ettiği sürede yapılabilecektir. Bu süre ihalede teklif edilen fiyatların geçerlilik süresinden fazla olamayacaktır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvarında (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

10-Yüklenici firmalar, sorumlu oldukları kısımlar ve testler için, çalışılan tüm testleri kapsayacak şekilde laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir“**dış kalite kontrol**” programına üyeliğini bedelsiz olarak yapmalıdır.

11-Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim, firma tarafından laboratuvar sorumlularının uygun gördükleri yer ve sürede ilgili laboratuvarın tüm personeline verilecektir.

12-Teklif edilen kit ve cihaz için; üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

13-Sözleşme süresi 24 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar **30 ay** kurumumuzda kalacaktır. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki tüm yükümlülükleri devam edecektir.

14-Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda, idari şartname hükümleri geçerlidir.

1-GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1-Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar, *in vitro* diagnostik özellikte olmalıdır.

2-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır. Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

3-Firma; üretici firmadan alınan bir belge ile teslim ettiği cihazın yaşını, seri numarasını ve modelini belgelendirmelidir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar, teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge vermek zorundadırlar.

4-Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar, tekliflerinde ölçüm yönteminin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecekler; üretici firma başlıklı ve onaylı kit ambalaj listesini gösterir belge vereceklerdir. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir.

5-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü kontrol materyalleri (serum, plazma, tam kan) ve kalibratörler firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol materyalleri ve kalibratörler uygun miyad ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde; laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin doğru sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Bu malzemelerin temin edilmemesi durumunda çalışılan testlerin sonuçlarına güvenilemeyeceğinden; sonuçlar “çalışıldığı halde” raporlanamayacaktır. Kontrol materyalleri ve kalibratörlerin temin edilmediği süre kayıt altına alınacaktır. Bu süre ile söz konusu cihazın aylık ortalama test sayısı üzerinden orantısal olarak bulunan test sayısı kadar test, bir sonraki ayın faturalanan test sayısından bedelsiz olarak düşülecektir.

6-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler; laboratuvar sorumlusunun belirlediği teslimat takvimi/planı (3 aylık)doğrultusunda, laboratuvarın ihtiyaç ve depolama şartları da dikkate alınarak, laboratuvara bedelsiz olarak teslim edilecektir. Reaktifler barkodlu ve orijinal ambalajında olacaktır. Bu malzemelerin teslim süresi azami 15 gündür. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve sarf malzemelerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olacaktır. Reaktifler ve kitler, son kullanma tarihinden bir ay öncesinde, firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, yenileri ile 15 gün içinde değiştirilecektir.

Teslimatın zamanında yapıl(a)maması durumunda, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Yukarıda sözü edilen malzemelerin zamanında teslim edilmemesinden kaynaklanan “sonuç verilemeyen her gün için”; bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, aksayan her test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir. Bu ceza sonraki ayın faturalanan test sayısından düşülecektir.

7-Teslim aşamasında tüm kitlerin kontrolü, denenmesi mümkün olmadığından; reaktif ve kitlerin ve ilgili standart/kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler yenileri ile **10 gün** içinde değiştirilecektir.

8-Laboratuvara kurulan her cihaz, çift yönlü haberleşecek şekilde, hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, “otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün” olarak kabul edilecektir. Testlere ait iç kalite kontrol materyallerinin (düşük, normal, yüksek) hedef değerlerinin otomasyon sistemine barkod, karekod vb “pratik” bir yolla girilmesi sağlanmalıdır. İstenen bu fonksiyon sağlanmadığı takdirde, otomasyon bağlantısı eksik kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler söz konusu olduğunda ya da cihaz işletim programının güncellenmesi durumunda gerekebilecek ilave otomasyon bağlantı işlemleri ve masrafları da firma tarafından karşılanacaktır.

9-Her cihaz için ve **BİK-HEM-1** etiketleme ve periferik yaymaların kağıtlarını basmada kullanılmak üzere **bir adet** printer kurulmalı ve gerekli kartuş, ve diğer sarf malzemeler; çalışılan test sayısına firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

10- Kurumumuza kurulan cihazlar laboratuvarımızın merkezi güç kaynağı hattından beslenecektir. Yüklenici firma teknik servisi ihale başlangıcında kurumumuzun merkezi güç kaynağı hattını kontrol edecek, cihazların bağlanmasının uygunluğunu bölüme raporlayacaktır. Firma teknik servisi kurulan cihazları merkezi güç kaynağına bağlamış sistemin uygunluğunu kabul etmiş sayılacaktır. Yüklenici firma cihazları merkezi güç kaynağına bağlamaz ise; tüm cihaz ve donanımlarını en az bir saat besleyebilecek güç ve akü grubuna sahip kesintisiz güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının ihale süresince 6 aylık dönemlerde bakımlarının yapılması, takibi, yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi, yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş ve çalışan güvenliği için, güç kaynaklarının enerji çıkışı ile cihaz ve donanımları arasında kurumun Teknik Bakım ve Onarım Ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesi kurulumunun ve kesintisiz güç kaynağının periyodik bakımların gecikmesinin neden olduğu iş kazaları nedeniyle doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk, tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

11-Cihazların montajı, çalışması için gerekli elektrik, su gibi alt yapı tesisatı yüklenici firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Cihazın çalışması için “saf su” gerekiyorsa, Biyokimya ve Hematoloji birimlerine laboratuvar sorumlularının kabul edeceği özelliklerde ve markada birer adet “reverse osmoz” prensibiyle çalışan saf su sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin ve monte edilecektir.

12-Yüklenici firma tarafından, Biyokimya ve Hematoloji birimlerine kurulan tüm cihazlarda çalışılan tüm testler, laboratuvar sorumlularının kabul edeceği uluslararası bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak ayrı ayrı (her cihaz için) üye yapılmalıdır. Bu üyelik, yılda en az 3 parti dış kalite kontrol numunesi içermeli, ihale süresince devam etmelidir. Cihazın kurulmasını izleyen bir ay içinde üyelik başlatılmalı ve katılım belgesi sunulmalıdır. Bu üyelik dış kalite kontrol üyeliğinin kesintiye uğramaması için (laboratuvarın dış kalite kontrol üyeliği bulunmayan bir süreç yaşamaması amacıyla) bir sonraki ihalenin sonuçlanmasına kadar devam etmelidir.

Kullanıcı kaynaklı hatalı sonuçları ekarte etmek için, dış kalite kontrol numuneleri/testleri çalışılırken mutlaka distribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı hazır bulunmalıdır. Dış kalite kontrol programını sağlayan firmadan, üyelik başlangıcında gelen yıllık gönderim planına uygun olacak şekilde distribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı laboratuvarla temasa geçmek zorundadır.Mümkün olduğunda, ayrıca dış kalite kontrol numuneleri laboratuvara ulaştığında, çalışması gereken süreler distribütör firmaya bildirilecek ve bu tarihler arasında distribütör firma aplikasyon (gerekirse teknik servis) elemanının laboratuvarında hazır bulunması istenecektir.Sonuç olarak dış kalite kontrol numuneleri distribütör firma aplikasyon elemanı eşliğinde çalışılacaktır.Ayrıca dış kalite kontrol programı değerlendirme kitapçığı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Testlerden biri veya birden fazlası için Dış kalite kontrol sonuçlarının, birbirini takip eden iki partide, kabul edilebilir sınırların dışında çıkması durumunda; yüklenici firma uyarılacaktır. Teknik bakım işlemleri veya cihazın değiştirilmesine rağmen, söz konusu uyumsuzluk hala devam ediyorsa; ihale iptali söz konusu olabilecektir. Dış kalite kontrol üyelikleri zamanında yapılmadığında ve sonuçların uygunsuzluğunda (gerek laboratuvar denetimlerinde ve gerek kalite

değerlendirmesinde ciddi bir olumsuzluk olacağından) doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir.

13-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler Türkçe standart operasyon prosedürü şeklinde teslim edilmelidir. Ayrıca ihale sonuçlandıktan sonra, en geç bir ay içerisinde, tam kan sayımı, yayma-boyama testlerinin çalışılmasında uygulanacak uluslararası kabul görmüş preanalitik ve analitik laboratuvar standartlarının belirtildiği yazılı formlar (Uluslararası Klinik Laboratuvar Standartları), orijinal şekli ile ve Türkçe olarak firma tarafından hazırlanıp laboratuvar sorumlularına ücretsiz teslim edilmelidir.

14-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarda oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

15-Testlerden herhangi birinin, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışmadığı durumda; yüklenici firma, sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği şekilde, testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışılmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar yüklenici firmaya aittir. Doğacak aksamadan kaynaklanan tüm maddi ve manevi sorumluluk firmaya aittir.

16-Cihazların günlük açma, kapama ve kontrol kanları (normal, düşük ve yüksek olmak üzere üç adet) ve cihaz arızalarında veya teknik servis tarafından yapılan rutin bakımlarda harcanan test sayısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

17-Kitler ve iç ve dış kalite kontrol materyalleri soğuk zincirle taşınmalıdır.

18-Yıl içerisinde, üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

19-Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılır.

20-Yüklenici firma, kendi bünyesinde yer alan cihazların teknik bakımı **BİK-HEM 1(1-3)** için, sertifikalı eğitim almış, Kayseri sınırları içinde ikamet eden teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır. **BİK-HEM 1 ve BİK-HEM 2 için** Arıza durumunda;

A-Cihazlardan biri arızalandığında, teknik servis elemanı, bir saat içinde müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 48 saat içinde distribütör firma teknik servisine çözülmelidir.

B-Cihazlardan en az ikisinin birden arızalanması durumunda, teknik servis elemanı bir saat içerisinde arızaya müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 24 saat içinde distribütör firma teknik servisine çözülmelidir.

C-"1 ve 2" maddelerindeki arızaların çözülememesi durumunda; arızalı cihaz aynı marka ve model cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti, hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı cihazın bir ay önceki günlük ortalama test sayısı baz alınarak, arızalı kaldığı sürede çalışılacak ortalama test sayısı hesaplanacak; her aksayan test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir.

D-Teknik bakım, cihaza ait her türlü parçayı içermelidir. Firma, teknik bakım programını (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanları), sözleşme ile birlikte vermelidir. Tüm cihazların rutin bakım programları ve raporları aylık olarak düzenlenip, sorumlu uzman onayına sunulacaktır. Bu program, eksiksiz uygulanmalıdır. Cihaz bakımı ve bu bakımın raporlanmasına ait hatalardan kaynaklanan maddi ve hukuki sorumluluklar, sözleşme imzalayan firmaya ait olacaktır. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli ve kesintisiz olup cihaz kurulu olduğu sürece tatil günleri de bu hizmete dahildir. Teknik bakım süresi ihale boyunca ve ihale bitiminden sonrada kitler bitene kadar devam edecektir. İhalenin başında ve ikinci yılda bir önceki yıldaki cihazlar kullanılacaksa, ihalenin başlama tarihinde ve ikinci yılın başında, 15 gün içerisinde distribütör firma teknik servis ve aplikasyon elemanları tarafından cihazlara yıllık bakım kiti ile tam bir bakım yapılacak ve tüm test kalibrasyonları distribütör firmanın teknik servis ve aplikasyoncusu eşliğinde yapılacak ve raporlanacaktır.

21-Aylık faturalama işleminin yapılabilmesi için; periyodik cihaz bakım tutanağı (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanları) ve birimin belirttiği teslimat planına göre, bölüm sorumlusunun onaylayacağı kit bulundurma tutanağının yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulması gerekmektedir.

22-Hastane idaresi kısım toplam ihale puanı üzerinden %20 iş artışı veya azalışı yapabilir. İhale test listesinde belirtilen test sayıları bağlayıcı değildir. Kısım içerisinde kısım toplam puanının geçmemek şartıyla, testler arasında bölümün ihtiyacına göre değişim yapılabilir.

23-Sözleşme imzalandıktan sonra, testlerin SUT birim puanlarının değişmesi halinde; sözleşmenin imzalandığı tarihte ihale listesinde belirtilen SUT puanları esas alınarak faturalama işlemine devam edilecektir. SUT listesinde olmak kaydı ile (ya da sonradan SUT'a eklenen testler dahil), yüklenici firmanın paneline yeni giren testlerden laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda, talep tarihinde ihale birim SUT puanı ile SUT puanı çarpımıyla elde edilen fiyat üzerinden fiyatlandırılarak çalışılması talep edilecektir. Bu tarihten sonraki faturalamada kullanılacak SUT puanı ihale sonuna kadar ilk faturalamadaki SUT puanı olacaktır.

24-Faturalama işlemi aylık yapılacaktır. BİK-HEM-1 ve BİK-HEM-2 testlerinin HBYS/LBS'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (onaylı sonucu olan)test sayısı esastır. Barkodlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler için, hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Aylık belirlenen test sayısı ile ihalede belirtilen işlem puanı çarpılarak hesaplanan testin puanına göre; **Kısım'a** ait test puanları toplanarak aylık kısmın toplam puanı belirlenecektir. Bu toplam puan İhalede belirlenen kısmın katsayısı ile çarpılmak suretiyle bulunan rakam üzerinden faturalama yapılacaktır. Bu durum, tüm testler için geçerlidir. **BOS ve diğer vücut sıvılarında** çalışılan testler **L 103520** SUT kodu ile ihalenin olduğu tarihteki işlem puanından **(4.62 puan)** faturalanacaktır. Aylık fatura sayımları her ayın son günü saat 24.00 itibarıyla yapılacaktır.

25-Yüklenici firma, sözleşme bitiş tarihine 15 takvim günü kala, fatura edilmeyen testleri fatura edecek ve sözleşme bitiş tarihine kadar taahhüt ettiği kit ve/veya sarf malzemeleri, ilgili laboratuvara teslim edecektir.

BİK-HEM 1(Sıra no: 1-3) TAM KAN SAYIMI TESTLERİ

1-Merkezi Laboratuvar Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, aşağıda teknik şartnamesi (A) belirtilen tam otomatik “Tam Kan Sayımı (CBC)” cihazları kurulacaktır.

2-Aynı marka ve model olmak üzere; Biyokimya Laboratuvarına **dört** adet ve Hematoloji Laboratuvarına **iki** adet olmak üzere; BOS ve diğer vücut sıvılarını okuyabilen (varsa), aynı reaktifleri kullanan, toplamda en az 600 test/saat çalışabilen **altı** adet tam otomatik CBC cihazı kurulacaktır. Bu cihazların rutin test yükünü karşılamaması durumunda, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği ek bir cihazın kurulması istenecektir.

3-Merkezi Laboratuvar Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, aşağıda teknik şartnamesi (B) belirtilen, en az 100 test/saat hızında **iki** adet tam otomatik “Yayma /Boyama” cihazı kurulacaktır.

4- Kan sayım Cihazlarının üretim tarihi belirtilmelidir. Cihazlar sözleşme başlangıcında **altı yaşından büyük olmamalıdır ve yaşları belgelenmelidir.**

5-Tam Kan Sayımı ve yayma/boyama cihazları birlikte çalışmalıdır.

6-Kan sayım cihazlarında fiyat dışı unsur kullanılacaktır.

A-TAM KAN SAYIM CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Cihazların üretim tarihi belirtilmelidir. Kan sayım cihazları sözleşme başlangıcında **altı yaşından büyük olmamalıdır ve yaşları belgelenmelidir.**

2-Cihazlar, aşağıda belirtilen en az 24 parametreyi çalışmalıdır:

Lökosit (WBC) sayısı; lökosit tiplerinin belirlenmesi (lökosit tipleri lazer veya empedans sistemi ile belirlenmeli); Lenfosit yüzdesi; Lenfosit sayısı; Monosit yüzdesi; Monosit sayısı; Nötrofil yüzdesi; Nötrofil sayısı; Eozinofil yüzdesi; Eozinofil sayısı; Bazofil yüzdesi; Bazofil sayısı; Eritrosit (RBC); Hemogloblin (Hb); Hematokrit; Ortalama Hücre Hacmi (MCV); Ortalama Hücre Hemoglobini (MCH); Ortalama Hücre Hemogloblin Konsantrasyonu (MCHC); Eritrosit Dağılım Genişliği (RDW); Trombosit (PLT); Ortalama Trombosit Hacmi (MPV); Platokrit (Pct); Trombosit Dağılım Genişliği (PDW);Retikülosit (RET) yüzdesi ve Retikülosit sayısı (*on line olarak*) çalışmalıdır.

3-24 parametrelili cihazlarda bu özelliklere ek olarak; tüm hasta sonuç raporlarında NRBC# (çekirdekli kırmızı kan hücresi sayısı) ve NRBC %'si (çekirdekli kırmızı kan hücresi yüzdesi) de yer almalıdır. Cihazlarda var olan ve bölümün istediği bütün araştırma parametreleri en az iki cihazda açık olmalıdır.

4-CBC+DIFF hızı 100 test/saat olan cihazlarda, BOS ve diğer vücut sıvılarında **5 hücrenin altında beyaz küre vada toplam çekirdekli hücre sayabilmelidir.** Bu sayım için cihazlara özel bir program kurmak gerekiyor ise en az 3 cihaza kurulmalıdır.

5-Retikülosit ve alt parametreleri için cihazlara özel bir program kurmak gerekiyor ise en az 3 cihaza kurulmalıdır.

6-Cihazda iki farklı çalışma modu bulunmalı; kullanıcı istediği modu seçebilmelidir:

Kapalı mod: Kullanıcının kan örneği ile teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak ölçüm yapılmalıdır.

Açık mod: Kullanıcı, kan örneğini cihaza manuel olarak verebilmeli; aspirasyondan sonra prob, kendini otomatik olarak temizlemelidir.

7-Kapalı mod ile çalışırken, kan tüplerini cihaza yerleştirmek için kasetler kullanılmalıdır. Biyokimya Laboratuvarı için, **180 adet (1800 numunelik)** ve Hematoloji laboratuvarı için, **70 adet (700 numunelik)** olmak üzere toplam **250 adet (2500 numunelik)** numune yükleme kaseti temin edilmelidir.

8-Cihazlarda CBC, CBC+DIFF, CBC+DIFF+RET veya CBC+RET parametrelerinden biri seçilerek çalışma yapılabilir.

9-Cihazda, kan numunelerinin doğru tanınması ve hata yapılmaması için, barkod okuyucu ve tüp tanıyıcı bulunmalıdır. Barkod okuyucu, hem manuel ve hem de otomatik mod için bulunmalıdır. Cihazlar, barkodları okuyamadığında; bu durumun çözümü ve çözüm için gerekli tüm masraflar firmaya aittir.

10-Cihaz, en az 5000 hastanın kan sayımı sonuçlarıyla birlikte; WBC dağılım grafiği, RBC ve PLT histogramlarını saklayacak hafızaya sahip olmalıdır.

11-Cihazda RBC, WBC, PLT, Hb, MCV parametrelerinin otomatik kalibrasyonları yapılabilir.

12-Kontrol kanı; normal, düşük ve yüksek düzey olmak üzere **üç** seviyeli olmalıdır.

13-Cihazda çalışılan tüm parametrelerin referans değerleri, istenildiği takdirde, kullanıcı tarafından girilebilir. Cihaz, sayım sonucunda, referans değerlerin dışında olan parametrelerin yanına uyarı mesajları vermelidir. Bu durum, hastane otomasyon sistemine de aktarılabilir.

14-Cihaz, sayım işleminin sonunda, teşhiste yardımcı olabilecek bilgileri de verebilir. Örneğin anemi, mikrositoz, trombositoz gibi. Bu bilgiler, aynı zamanda hastane otomasyon sistemine de aktarılabilir.

15-Sistem, bağımsız bir yazılım ve donanıma sahip, değiştirilebilir kural setleri içeren ve hasta sonuçlarını, kullanıcı müdahalesi olmaksızın, önceden belirlenmiş bu kural setleri uyarınca otomatik onaylayıp LBS'e gönderebilen bir dış bilgisayara bağlanabilir.

16-Numune alımında kullanılmak üzere, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada 2 ya da 3 mL hacimli vakumlu EDTA'lı **1.300.000** adet (mor kapaklı) tüp ve **40.000** adet pediatrik EDTA'lı CBC tüpü (cihazın kapalı moduna uygun), ücretsiz karşılanacaktır. İhale sayısının aşılması ya da ihale süresinin uzaması durumunda; çalışılan test sayısının % 10 fazlası kadar pediatrik ve 2 ya da 3 mL vakumlu EDTA'lı tüp, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. EDTA'lı CBC tüpleri, yayma-boyama ve otomatik sedimentasyon cihazında da kullanılabilir. Tüplerin tesliminde vakum kontrolü yapılacak; uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir.

Yüklenici firmalar, laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda, sürede ve yerde temin ettikleri kan alma tüplerinin doğru kullanımı ile ilgili, hastane personellerine eğitim verilmesini sağlayacaktır.

17-Kan, varsa BOS ve diğer vücut sıvıları için gerekebilecek tüm sarf malzemeleri ve ekstra solüsyonlar, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda firma tarafından temin edilecektir.

18-Yüklenici firma, cihazda kullanılan reaktifler ve atıklardan kaynaklanan koku başta olmak üzere; benzer olumsuzlukları en kısa sürede çözmekle yükümlüdür. Kesin çözüm, atık sistemiyle sağlanacaksa, laboratuvara atık sistemi kurulmalıdır.

19. Faturalama işlemi aylık yapılacaktır. Genel yükümlülüklerde belirtilen 23. ve 24. Maddeye göre yapılacaktır.

7-Kapalı mod ile çalışırken, kan tüplerini cihaza yerleştirmek için kasetler kullanılmalıdır. Biyokimya Laboratuvarı için, **180 adet (1800 numunelik)** ve Hematoloji laboratuvarı için, **70 adet (700 numunelik)** olmak üzere toplam **250 adet (2500 numunelik)** numune yükleme kaseti temin edilmelidir.

8-Cihazlarda CBC, CBC+DIFF, CBC+DIFF+RET veya CBC+RET parametrelerinden biri seçilerek çalışma yapılabilir.

9-Cihazda, kan numunelerinin doğru tanınması ve hata yapılmaması için, barkod okuyucu ve tüp tanıyıcı bulunmalıdır. Barkod okuyucu, hem manuel ve hem de otomatik mod için bulunmalıdır. Cihazlar, barkodları okuyamadığında; bu durumun çözümü için gerekli tüm masraflar firmaya aittir.

10-Cihaz, en az 5000 hastanın kan sayımı sonuçlarıyla birlikte; WBC dağılım grafiği, RBC ve PLT histogramlarını saklayacak hafızaya sahip olmalıdır.

11-Cihazda RBC, WBC, PLT, Hb, MCV parametrelerinin otomatik kalibrasyonları yapılabilir.

12-Kontrol kanı; normal, düşük ve yüksek düzey olmak üzere **üç** seviyeli olmalıdır.

13-Cihazda çalışılan tüm parametrelerin referans değerleri, istenildiği takdirde, kullanıcı tarafından girilebilir. Cihaz, sayım sonucunda, referans değerlerin dışında olan parametrelerin yanına uyarı mesajları vermelidir. Bu durum, hastane otomasyon sistemine de aktarılabilir.

14-Cihaz, sayım işleminin sonunda, teşhiste yardımcı olabilecek bilgileri de verebilir. Örneğin anemi, mikrositoz, trombositoz gibi. Bu bilgiler, aynı zamanda hastane otomasyon sistemine de aktarılabilir.

15-Sistem, bağımsız bir yazılım ve donanıma sahip, değiştirilebilir kural setleri içeren ve hasta sonuçlarını, kullanıcı müdahalesi olmaksızın, önceden belirlenmiş bu kural setleri uyarınca otomatik onaylayıp LBS'e gönderebilen bir dış bilgisayara bağlanabilir.

16-Numune alımında kullanılmak üzere, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada 2 ya da 3 mL hacimli vakumlu EDTA'lı **1.300.000** adet (mor kapaklı) tüp ve **40.000** adet pediatrik EDTA'lı CBC tüpü (cihazın kapalı moduna uygun), ücretsiz karşılanacaktır. İhale sayısının aşılması ya da ihale süresinin uzaması durumunda; çalışılan test sayısının % 10 fazlası kadar pediatrik ve 2 ya da 3 mL vakumlu EDTA'lı tüp, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. EDTA'lı CBC tüpleri, yayma-boyama ve otomatik sedimentasyon cihazında da kullanılabilir. Tüplerin tesliminde vakum kontrolü yapılacak; uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir.

Yüklenici firmalar, laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda, sürede ve yerde temin ettikleri kan alma tüplerinin doğru kullanımı ile ilgili, hastane personellerine eğitim verilmesini sağlayacaktır.

17-Kan, varsa BOS ve diğer vücut sıvıları için gerekebilecek tüm sarf malzemeleri ve ekstra solüsyonlar, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda firma tarafından temin edilecektir.

18-Yüklenici firma, cihazda kullanılan reaktifler ve atıklardan kaynaklanan koku başta olmak üzere; benzer olumsuzlukları en kısa sürede çözmekle yükümlüdür. Kesin çözüm, atık sistemiyle sağlanacaksa, laboratuvara atık sistemi kurulmalıdır.

19. Faturalama işlemi aylık yapılacaktır. Genel yükümlülüklerde belirtilen 24. ve 25. Maddeye göre yapılacaktır.

KAN SAYIMI FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı mal alım ihaleleri uygulama yönetmeliğine göre, fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla, **Tablo 1**'de verilen üstün teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Cihazlarda mevcut olan bu özellikler firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

Tablo 1: Fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecek teknik özellikler

Sıra no	Özellikler	Nispi Ağırlık
1	Merkezi Laboratuvar Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, kan sayımı ve yayma-boyama cihazlarının(Hematoloji Laboratuvarı için 2 adet, Biyokimya Laboratuvarı için 4 adet kan sayımı ve bunlara bağlı yayma-boyama cihazı ile) <u>birlikte entegre edilmesi.</u>	%2
2	Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının online görülebilmesi ve bu sonuçların ulusal ve uluslararası grup verileri ile karşılaştırılabilmesi(veya firma sistemlerinde yer almayan bu özelliğin, başka bir program ile sağlanabilmesi).	%0.5

Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi

1-Birden fazla cihazın birleştirilmesiyle oluşturulan sistemler, cihazların tek başına kullanımına göre, daha küçük bir alan işgal edeceğinden, özellikle laboratuvar ortamının ergonomik kullanımı sağlanacaktır. Cihazların entegrasyonu ile çalışılan test sayılarında dağılım eşitliği olacak ve bu durum cihazların bakım ve performansının en uygun seviyede kullanılmasını sağlayacaktır. Entegre cihazlarda herhangi bir modülün arızası durumunda; sorunlu modül/modüllerin devre dışı bırakılarak çalışmaya devam edilebileceği öngörülmekte, diğer cihazların performansını olumsuz etkilemeyeceği düşünülmektedir.

2-Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının *online* görülebilmesi ve aynı cihazları kullanan ulusal ve uluslararası laboratuvarların kontrol sonuçlarıyla günlük sonuç karşılaştırılabilme imkanı; toplam analitik performansı ve sonuç kalitesini olumlu yönde etkileyecektir.

Yukarıda belirtilen teknik üstünlük puanlama sistemi, fiyata direkt olarak yansıtılacak ve satın alma komisyonu düzeltilmiş fiyatları hesaplayarak kararını verecektir. Değerlendirme, firmaların vermiş olduğu toplam fiyat (kan sayımı testleri ve yayma) üzerinden yapılacaktır. Düzenlemede uygulanacak fiyat dışı unsurun hesaplanma şekli; belirtilen nispi ağırlığın bir (1) tam sayısından çıkartılarak teklif edilen rakamla çarpılması şeklinde olacaktır(**örneğin %2 nispi ağırlığı karşılayan firma için çarpım katsayısı: $1.0 - 0.02 = 0.98$ olacaktır**).

Örnek:

A firmasının teklif ettiği tek parça cihaz, 1.000.000 TL ve

B firmasının teklif ettiği birleşik veya modüler cihaz, 1.020,000 TL olduğunda;

A firmasının teklifi: $1.000,000 \times 1 = 1.000.000$ TL ve

B firmasının teklifi: $1.020,000 \times 0.98 = 999,600$ TL olacak ve B firmasının teklifi (1.020,000 TL), ekonomik açıdan avantajlı teklif olarak kabul edilecektir.

B-YAYMA-BOYAMA CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Merkezi LaboratuvarBiyokimya ve Hematoloji Birimlerine toplam **iki** adet tam otomatik yayma-boyama cihazı kurulacaktır.

2-Kurulacak olan cihazların üretim tarihi belirtilmelidir.

3-Yayma-boyama cihazı, CBC cihazı ile beraber çalışabilmelidir. Yayma ve boyama işlemini tam otomatik olarak CBC işleminden hemen sonra yapabilmelidir.

4-Cihazda acil numuneler için, öncelikli çalışma modu olmalıdır.

5-Cihaz, en az 100 numune/saat hızında boyama ve yayma yapabilmeli; manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği, plevra, periton mayı vb.) da boyayabilmelidir.

6-Manuel hazırlanan preparatların (kemik iliği, plevra, periton mayı vb.) boyanmasında; hücre yapılarının net olması, partikül veya boya kirliliğinin olmaması, klinik tanıda çok önemlidir. Preparatları bu özelliklerde boyayabilen ek bir otomatik boyama **cihazı** hematoloji laboratuvarına kurulacaktır. Cihazların yetersiz kalması durumunda, çözüm yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firma, bu sorunun çözümünde sorun yaşanan laboratuvar için, yedek cihaz kurulması dahil, en kısa zamanda her tür alternatifle sorunu çözmekle yükümlüdür. Firma aynı zamanda, Hematoloji servislerinde **dört** adet manuel yayma aparatı verecektir. Yayma –Boyama Cihazları için her türlü sarf malzeme ve boyalar bedelsiz olarak temin edilmelidir.

7-Yapılan yayma ve boyama sayıları, cihaz üzerindeki yazılımdan tespit edilebilmelidir. Uygun olmayan yayma ve boyama sayıları ve tekrar boyamalar, faturalanan test sayısından düşülecektir.

8-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.

9-Hematoloji Laboratuvarına kurulan yayma–boyama cihazının yanında, bölümün ihtiyacını karşılayacak hızda, **preparat görüntüleme cihazı** bedelsiz olarak kurulacaktır. **Preparat görüntülerinin**; kullanıcı ve kliniklere aktarılabilmesini sağlayan program ücretsiz karşılanacaktır.

10-Demo için hazırlanan preparatlar; hücre yapılarının net olması, partikül veya boya kirliliğinin olup olmamasına göre,laboratuvar sorumlusu tarafından değerlendirilecektir.

11-Yayma cihazında kullanılacak lamlar, laboratuvarın istediği miktar, özellikte ve zamanlarda bedelsiz olarak temin edilmelidir. kemik iliklerinin yayılmasında kullanılacak lamlar, laboratuvarın isteği miktarda firma bedelsiz olarak temin edilecektir.

12-Boyama cihazında kullanılacak olan boya, laboratuvar sorumlularının onaylayacağı bir boya ve marka olmalıdır. Boyamada kullanılan sarf malzemeler, firma tarafından yeterli miktarda ücretsiz olarak temin edilmelidir. Sarf malzemeler (lam, boya, vb), en az **üç ay** stoklanacak miktarda laboratuvara teslim edilmelidir.

BİK-HEM-2(Sıra no: 1)

ERİTROSİT SEDİMENTASYON TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1-Merkezi Laboratuvar Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine en az **üç** ve en çok **beş** adet tam otomatik eritrosit sedimentasyon analizörü kurulacaktır.

2-Cihazların üretim tarihi belirtilmelidir. Cihazlar sözleşme başlangıcında **üç yaşından büyük olmamalıdır ve yaşları belgelenmelidir.**

3-Toplam test hızı, net 360 numune/saat'ten az olmamalıdır.

4-Sistem, herhangi bir ek işlem gerektirmeden, EDTA'lı kan tüpleri ile doğrudan çalışabilmelidir.

5-Sistem, farklı model/marka kan sayım cihazları ile aynı marka EDTA'lı tüpleri kullanabilmelidir.

6-Sistemden elde edilen sonuçlar, Westergreen metodu ile korele olmalıdır. Bu korelasyon uygunluğu, **her 6 ayda bir ya da cihazın bakımı ve faktör ayarının değişiminden sonra, distribütör aplikasyoncusu tarafından kontrol edilerek, laboratuvar sorumlusuna rapor edilmelidir.**

7-Sonuçlar yazıcıdan otomatik olarak alınmalıdır.

8-Cihazların LBS bağlantısı için bilgisayar gerekli ise; Biyokimya Laboratuvarına iki ve Hematoloji laboratuvarına **bir** adet olmak üzere, toplam **üç** adet bilgisayar ücretsiz temin edilecektir. Bu bilgisayarlar ihale sonunda geri verilmeyecek, kurumumuzda kalacaktır. Verilecek Bilgisayar sistemleri; en az Core i5 10.nesil ve üzeri işlemci, dâhili veya harici ekran kartı , LED Monitör 22, en az 8GB RAM, en az 2 Seri Port, en az 500 GB SSD disk, Sata 3.0, Windows10 işletim sistemi, Türkçe klavye,optik mouse içermelidir

9-Faturalama işlemi aylık yapılacaktır. Genel yükümlülüklerde belirtilen 23. ve 24. Maddeye göre yapılacaktır.

10-Günlük kalite kontrol materyalleri likit olmalıdır. İç kalite Kontrol ilk kullanımından sonraki stabilitesi belirtilmeli ve stabilite süresi dolduktan yenisi temin edilmelidir. Firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda ve milatlarda karşılanmalıdır. Genel yükümlülüklerinde belirtilen 5. Madde belirtilen özellikleri içermelidir.

SEDİMENTASYON TESTİ FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı mal alım ihaleleri uygulama yönetmeliğine göre, fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla, **Tablo 1**'de verilen üstün teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Cihazlarda mevcut olan bu özellikler firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

Sıra no	Özellikler:	Nispi Ağırlık
1	Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının online görülebilmesi ve bu sonuçların ulusal ve uluslararası grup verileri ile karşılaştırılabilmesi(veya firma sistemlerinde yer almayan bu özelliğin, başka bir program ile sağlanabilmesi).	%1
2	İç kalite kontrol materyallerinin insan kanı tabanlı olması.	%0,5

Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi

1-Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının *online* görülebilmesi ve aynı cihazları kullanan ulusal ve uluslar arası laboratuvarların kontrol sonuçlarıyla günlük sonuç karşılaştırabilme imkanı; toplam analitik performansı ve sonuç kalitesini olumlu yönde etkileyecektir.

2- Kontrol materyallerinin stabilize edilmiş insan eritrositlerinden oluşması anilez edilen insan örneğine benzerlik yönünden sonuç kalitesi açısından avantaj sağlamaktadır.

