



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2025644

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 07/02/2025 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN  
MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 KAN GAZI SOLUSYONLARI	80.000,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2025644

NOT : KAN GAZI PAZARLIK

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

06/02/2025 11:08:27

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0018.000	KAN GAZI SOLUSYONLARI	TEST	80000
--------------	-----------------------	------	-------

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

1

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI**  
**KAN GAZI ANALİZLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KAPSAM:

1.1. Bu teknik şartname 11 maddeden oluşmaktadır.

1.2. REAKTİF ALIMI VE ANALİZ HİZMETİ TALEBİ: Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan kan gazı reaktifi karşılığı analitik sistemleri kurmaları istenmektedir.

2. İSTENEN ANALİTİK SİSTEMLER

2.1. İSTENEN ANALİZ HİZMETİ: Kan gazı reaktifi için teklif veren firmaların, hastanemizin dokuz ayrı biriminde 24 saat kesintisiz çalışacak **11 (onbir)** adet kan gazı cihazı ile hizmet vermesi gerekmektedir.

2.2. ANALİZ PARAMETRELERİ: Kurulacak analiz sistemi minimal olarak aşağıda tanımlanan kan gazı, iyon, metabolik, kooksimetre parametrelerinin analizini yapabilmeli ve hesaplayabilmelidir:

2.2.1. Ölçülen kan gazı parametreleri: **pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>**

2.2.2. Ölçülen iyon parametreleri: **Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>**

2.2.3. Ölçülen metabolik parametreler: **Laktat**

2.2.4. Ölçülen ko-oksimeetre parametreleri: **HGB (veya HCT), O<sub>2</sub>Hb, HHb COHb, MetHb , sO<sub>2</sub>**

2.2.5. Hesaplanan parametreler: **O<sub>2</sub> sat, HCO<sub>3</sub>, BE, BEecf, AG (Anyon Gap), AaDO<sub>2</sub>**

2.3. CİHAZ DAĞILIMI: Kan gazı cihazlarının kurulacağı birim ve cihazların test panelleri kullanılacak birime göre tabloda özetlendiği gibi olmalıdır.

	Cihazın Kurulacağı Birim	Test Paneli (Çalışılacak Parametreler)
1	Biyokimya Laboratuvarı	Kan gazı, iyon, metabolik, ko-oksimeetre ve hesaplanan parametreler
2	Biyokimya Laboratuvarı	Kan gazı, iyon, metabolik, ko-oksimeetre ve hesaplanan parametreler
3	Biyokimya Laboratuvarı	Kan gazı, iyon, metabolik, ko-oksimeetre ve hesaplanan parametreler
4	Kalp Damar Yoğun Bakım	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler
5	Anestezi Yoğun Bakım	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler
6	Dahiliye Yoğun Bakım	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler
7	Prematüre Yoğun Bakım	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler (Total Bilirubin dahil)
8	Ameliyathane üst	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler
9	Ameliyathane alt	Kan gazı, iyon, metabolik ve hesaplanan parametreler
10	Hematoloji Servis	Kan gazı ve hesaplanan parametreler
11	Göğüs Servis	Kan gazı ve hesaplanan parametreler

2.4. ANALİZ SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

2.4.1. Kurulacak olan 11 (on bir) adet cihaz sıvı veya kartuşlu sistem olmalıdır. Teklif edilen tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Ko-oksimeetre parametrelerini çalışacak cihazlarda CO-OX ünitesi standart olarak bulunmalı ve sistem tek bir numune aspirasyonu ile Ko-oksimeetre parametreleri dâhil tüm parametreleri çalışabilmelidir. Sistemler (kurulan cihazlar), kullanılacak kitlerin/reaktiflerin Merkez Laboratuvar'a ilk tesliminden itibaren bir sonraki ihale işlemleri tamamlanıp yeni ihale başlayıncaya kadar ve/veya bu ihale ile alınan kitler/reaktifler bitene kadar laboratuvarında kalacaktır.

2.4.2. CİHAZ HIZI: Kan gazı cihazı **saatte 20 örnek analiz** edebilmelidir.

- 2.4.3. **ÖRNEK TİPİ:** Kan gazı sistemlerine **kapiller tüp ve enjektörle** numuneler verilebilmelidir. Biyokimya Laboratuvarı'ndaki cihazlarda pleural sıvı gibi vücut sıvılarında pH çalışılacağından bu özellik ya cihazın bir özelliği olmalı ya da bunu gerçekleştirebilecek aynı marka ayrı sıvı ve/veya kartuşlu ayrı bir cihaz kurulmalı, gerekli görülürse firma tarafından yapılacak demo ile kurumun onayına sunulmalıdır.
- 2.4.4. **ÖRNEK MİKTARI:** Kan gazı cihazları, **maksimum 250 µL numune** ile tüm parametreleri ölçebilmelidir.
- 2.4.5. **PIHTI TUTABİLME:** **Örnek uygulama ünitesi** için önerilen sistem uygulanan örnek ile ilgili sorunu saptayabilme ve/veya **pihtıyı tutabilme özelliğinde** olmalıdır.
- 2.4.6. **OTOMATİK KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL:** Tüm cihazlar kalibrasyonlarını laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıklarında kendi otomatik olarak yapabilmelidir (**Autocalibration**). Gerektiğinde manuel ve/veya kısmi kalibrasyona izin verebilmelidir. **Tüm parametrelere ait (ayrı modülde çalışan ko-oksometre parametreleri dahil)** iç kalite kontrol laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıkları ve seviyelerinde verilebilmelidir.
- 2.4.7. **BARKOD OKUYUCU:** Cihazlar dahili veya harici barkod okuyucusuna sahip olmalıdır. Sistem barkod ile örnek kimliği tanımlama girişine uygun donanıma sahip olmalıdır.
- 2.4.8. **YAZILI ÇIKTI:** Sistemden hasta bazında sonuçlar bilgisayar çıktısı şeklinde yazılı (print-out) alınabilmelidir. Bu sürecin eksiksiz sürdürülmesi firmanın sorumluluğundadır.
- 2.4.9. **LBS BAĞLANTISI:** Yukarıda tanımlanan cihazların laboratuvar bilgi sistemine (**LBS**) **iki yönlü olarak bağlanabilmesi** gereklidir. İlgili firma, birimin istediği tarihte bu bağlantının yapılabilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirmelidir.
- 2.4.10. **POCT YÖNETİM SİSTEMİ YAZILIMI TALEBİ:** Tüm cihazlar **POCT yönetim sistemini sağlayan** bir program aracılığıyla cihaz durumu, iç kalite kontrolü, hasta sonuçları (review) uzaktan bağlantı ile **bir merkezden izlenebilir ve müdahale edilebilir** olmalıdır.
3. **İSTENEN ÇALIŞMA DÜZENİ TALEPLERİ**
- 3.1. **GENEL:** Firma kurumun / birimin genel bazı çalışma ortamı gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür. Bu gereklilikler;
- 3.1.1. Cihazların, kurulumu, bakımı vs gibi sebeplerle ameliyathane, yoğun bakım, laboratuvar gibi çeşitli tıbbi çalışma ortamlarına girecek yüklenici firma elemanlarının her çalışma ortamının gereklilikleri ve düzenine uyması zorunludur. Yapacakları işlerden/uygulamalardan bu birimlerdeki çalışanları bilgilendirmekle yükümlüdürler.
- 3.1.2. Firma kurumun / birimin talep ettiği kalite ve akreditasyon ile ilgili her türlü belge ve gerekliliği yerine getirmekle yükümlüdür.
- 3.2. **OTOMATİK KALİBRASYON:** Kurulan sistemler için kendi sistemine uygun **en az iki seviye** kalibratör materyallerinin temin edilmesi zorunludur. Yüklenici firma **belirli aralıklar ile** (1 noktalı kalibrasyon için en uzun aralık 4 saat, 2 noktalı kalibrasyon için 8 saat olacak şekilde) otomatik olarak çalışılacak şekilde tüm cihazların kalibrasyon izleminin yürütülmesinden sorumludur.
- 3.3. **İÇ KALİTE KONTROL:** Kurulan sistemler için laboratuvarın uygun bulacağı **en az iki seviye** iç kalite kontrol materyallerinin temin edilmesi zorunludur. Yüklenici firma,

(DEU-ML'a kurulan sistemler için en az 12 saatte bir 2 seviyeli kalite kontrol; diğer birimlere kurulan sistemler için en az 24 saatte 2 seviyeli) iç kalite kontrol materyalini laboratuvar uzmanının belirleyeceği zamanda periyodik olarak çalışılarak tüm cihazların kalite kontrol izleminin yürütülmesinden sorumludur.

3.4. DİŞ KALİTE KONTROL: DEU-ML'na kurulan sistemlerin laboratuvarın uygun bulacağı bir dış kalite kontrol programına dahil edilmesi zorunludur. Bu program, cihazların kullanıma girmesi ile başlayacak ve hizmet süresi boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program (lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise **en fazla 1 ay içerisinde** programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Uygunsuz dış kalite kontrol sonuçlarının alındığı durumlarda firmadan teknik destek istenebilir. Buna rağmen sorunun çözülemediği durumlarda sorunun çözümü için cihaz değişimi ya da başka bir dış kalite kontrol programında üyelik talep edilebilir.

3.5. CİHAZLARIN LBS VE POCT YÖNETİM SİSTEMİ BAĞLANTISI: Firma tüm cihazları iki yönlü olarak HBS/LBS bağlantısı ve **POCT Yönetim Sistemi bağlantısını sağlayarak çalışır duruma getirmekle yükümlüdür.**

3.6. GÜVENİLİRLİK TALEBİ: Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

#### 4. İSTENEN TEST REAKTİFLERİ

4.1. Belirtilen test parametrelerine ait reaktiflerin tamamı firmanın kendi cihazlarında çalışmaya uygun olmalıdır. Kitler ve sarf malzemeler vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Firmanın teklif edeceği tüm ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.

4.2. Reaktifler kapalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, laboratuvara kabul yapıldığı tarihte en az 3 ay olmalıdır.

4.3. Teklif edilen reaktiflerin son kullanım tarihleri nedeniyle cihazların çalışması kesintiye uğrayamaz ve kaliteli çalışmasından ödün verilemez. Bu nedenle bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

4.4. Merkez Laboratuvarı teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk almaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir.

4.5. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

5. Kurulacak sistemin sağlıklı çalışması ve ihale konusu testin yapılabilmesi için gerekli olan koşulların sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Kan gazı analizleri sırasında kullanılan, gerekli tüm sarfları (yıkama ve temizlik solusyonları, tüpler, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri, pıhtı tutucular vb.) yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır. DEU-ML yönetiminin uygun gördüğü elektrolit değerleri dengelenmiş 50-100 IU kuru/sıvı heparin içeren 2 mL'lik plastik enjektör, iğne ucu ve kapağı, plastik kapiller tüp ve kapağı, analiz sistemine göre değişebilen diğer reaktifler, elektrotlar, membranlar, yıkama solüsyonları vb. her türlü sarfı yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır. Her

hangi bir sarfın temin edilememesi nedeniyle cihaz çalışması aksar ise bu durum da hizmet aksamaları olarak değerlendirilecektir.

- 5.1. Firmalar yöntem onayı için laboratuvar prosedürüne uygun olacak şekilde laboratuvar uzmanının ön gördüğü **parametreler için en az 100 adet test** kadar sarf malzeme ve reaktif temin edecektir. Halen kullanılmakta olan, yöntem onayı daha önce yapılmış cihazlar için sarf talep edilmeyebilir.
- 5.2. Firmalar yazılı çıktı alabilmek ile ilişkili alt yapıyı ve tüm sarflarını cihazların kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvardan herhangi bir talep beklemeeksizin sağlamalıdır.
- 5.3. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır.
- 5.4. Toplu gelen kan gazı örnekleri veya cihazın problemleri (kalibrasyona girmesi veya arızası) sırasında analiz yapılınca kadar örneklerin laboratuvarında soğuk zincir koşullarına uygun bekletilebilmesi için her türlü koşulun sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 5.5. Önerilen sistemlerin yerleşimi, kurulması, montajı ve işler hale getirilerek çalışır halde teslim edilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 5.6. Sistemlerin kesintisiz ve kaliteli çalışması, **bakımı ve onarımı için** gerekebilecek her türlü madde (yedek parça dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır. Ücretsiz teknik bakıma; aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 5.7. Kurulacak sistemlerin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır.
- 5.8. Cihaz bağlantıları için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, tüm masraflar yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.

## 6. TEKNİK SERVİS HİZMETİ

- 6.1. Bu teknik şartname ile belirtilen kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik servis hizmeti (işçilik ve malzeme dahil) istenmektedir. Firma mesai saatlerinde cihazlara anında müdahale etmek için sürekli 1 (bir) adet teknik servis elemanını kurumumuzda bulundurmalıdır. Bu teknik eleman birim sorumlusunun uygun gördüğü firmaya ait tüm analitik ve destekleyici sistemler dahil olmak üzere cihaz bakım ve onarımından sorumludur. Merkez Laboratuvarı Yönetimi tarafından rutin işlemlerle ilgili başka görevler de tanımlanabilir. Bu elemanın ML ve cihazların bulunduğu diğer birimlerde o çalışma ortamlarının gereklilikleri ve düzenine uyması zorunludur. Yapacakları işlerden/uygulamalardan bu birimlerdeki çalışanları bilgilendirmekle yükümlüdürler. Firma, bu teknik servis elemanının çalışan sağlığı ve diğer yasal gereksinimlerini yerine getirmek zorunda olup teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dokümanları sunacaktır.
- 6.2. Her bir cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Firma bu verimlilikle ve kesintisiz olarak cihazın teknik servis hizmetini sunmakla yükümlüdür.
- 6.3. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.




- 6.4. Firma cihazlarda ortaya çıkabilecek arızaları gidermek üzere gerekli teknik bakım hizmetini günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde müdahale etmekle yükümlüdür. Teknik bakım hizmetini verecek olan teknik servis elemanlarının iletişim bilgileri cihazların bulunduğu tüm birimlerdeki sorumlu kişilere verilecektir.
- 6.5. **Rutin periyodik teknik bakımla ilgili olarak tüm cihazlar (merkez laboratuvar ve diğer birimlerde bulunan kan gazı cihazları) için ayrıntılı bir program verilmelidir.** Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik **cetvel şeklinde düzenlenerek sistemlerin yanında bulunmalıdır.** Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı teknik birim tarafından takip edilerek, birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Bu belgelerin düzenli tutulmasından ilgili firma sorumludur.
- 6.6. Sistemde 24 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın takip eden ilk 72 saat içinde kurulması zorunludur.
- 6.7. Firma kurulan sistemlerin laboratuvarın uygun bulacağı zamanlarda periyodik bakımlarının yapılarak tüm cihazların kalite güvencesi sağlanmış şekilde yürütülmesinden sorumludur. Firma teknik servisi arıza bildirimini için **ulaşılabilir** olmalıdır. Firma arıza bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde müdahale etmekle yükümlüdür. Her türlü teknik servis müdahalesinin **Teknik Servis Raporu** ile belgelenmesi zorunludur.
7. Kurulacak sistemler için verilecek tekliflerde aşağıda belirtilen içermesi gereken belgeler elektronik ortamda temin edilmelidir.
- 7.1. **TEKLİF EDİLEN ANALİTİK SİSTEM HAKKINDA:**
- 7.1.1. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LBS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikleri de tanımlanmalıdır.
- 7.1.2. Yüklenici firma önerilen sistemin **orijinal üretici** kullanım kılavuzunu vermelidir.
- 7.1.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde; aygıtların Çalışma Prensibi, Her parametre için Ölçüm Prensibi, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışılması, Örneklerin çalışılması, Hasta girişi, Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- 7.1.4. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur.
- 7.2. **TEKLİF EDİLEN REAKTİF / KİTLER HAKKINDA:**
- 7.2.1. Firmalar, önerdikleri reaktiflerin adları, markalarını, ambalaj büyüklüklerini ve bu miktarla yapılabilecek test miktarını, kitlerin saklama koşullarını, üretici firma ve ülke ve kitlelere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır. Kitlerin orijinal prospektüslerini de vermelidir.
- 7.3. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 7.3.1. İlgili aygıt teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

Junta

- 7.3.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 7.3.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 7.3.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 7.3.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
8. Demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. İhaleyi alan yüklenici firmanın teklif ettiği sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren **7 gün (168 saat) içinde** Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Yapılan çalışmada; Merkez Laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LBS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir.
9. Reaktif verimliliği hesaplanırken, **çalışılan test (hasta sonucu) sayısının** belirlenmesinde hastane bilgi işlem sistemi, laboratuvar bilgi sistemi, teknik şartnamenin 2.4.11. maddesinde bahsi geçen **POCT yönetim sistemini sağlayan programdan** alınacak veriler (barkotlu, barkotsuz çalışılmış sonuç üretilmiş veya sonuç alınamamış hasta sonuçları) veya kurumun kendi kayıtları esas alınacaktır. Reaktifin kurumda kullanımı boyunca oluşan verimsizliğin firma tarafından karşılanması gereklidir. Bunun için cihaz eğitimi, cihaz onarım ve bakımları, kit aplikasyonu, kalibrasyon, kalite kontrol, numune tekrarları, cihazın aktif çalışmadığı zamanlarda performansını korumak için yaptığı yıkamalar vs. için harcanan kayıp reaktif miktarları belirlenecektir. Belirlenen bu reaktif miktarını firma ücretsiz temin etmekle yükümlüdür.
10. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecek olup bu durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.
11. **FİYAT DIŞI UNSURLAR:** En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

Fiyat dışı unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Çoklu örnek uygulama imkanı tanıyan modülün olması. İhale miktarının %25 si kadar enjektörün bu modül ile uyumlu cihaz üzerindeki manyetik alanda kanın düzenli karışmasını sağlayacak metal bilye içeren, hava çıkışını engelleyen güvenlik kapağı bulunduran özelliklerde olması.	%0.5

Doç. Dr. Özlem GÜRSOY DORUK

Prof. Dr. Sezer UYSAL