



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	AST (GOT)	900.000,00 TEST
2	ALT (GPT)	925.500,00 TEST
3	UREA	1.020.000,00 TEST
4	LDH	467.000,00 TEST
5	KALSIYUM	805.000,00 TEST
6	GLUKOZ	870.000,00 TEST
7	T.BİLİRUBİN	555.500,00 TEST
8	D.BİLİRUBİN	535.000,00 TEST
9	URIK ASİD	625.000,00 TEST
10	I.FOSFOR	482.500,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	ALP (ALKALEN FOSFATAZ)	545.000,00 TEST
12	CK	142.500,00 TEST
13	HEMOGLOBİN A1C	80.000,00 TEST
14	SODYUM,POTASYUM,KLOR KITI İSE	1.020.000,00 TEST
15	TROPONİN	150.000,00 TEST
16	TSH	230.000,00 TEST
17	FREE T3	59.000,00 TEST
18	FREE T4	199.000,00 TEST
19	LAKTAT	8.000,00 TEST
20	KOLESTEROL	198.500,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

21	DEMİR BAGLAMA	196.500,00 ADET
22	GGT	545.000,00 TEST
23	TRIGLİSERİD	197.000,00 TEST
24	HDL-K	189.500,00 TEST
25	DEMİR	196.500,00 TEST
26	AMİLAZ	136.000,00 TEST
27	MYOGLOBİN	12.500,00 TEST
28	CK-MB	110.000,00 TEST
29	KREATİNİN (CRE)	1.140.000,00 TEST
30	LİTYUM	7.000,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

3/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

31	MIKROALBUMIN	36.000,00	TEST
32	IDRAR PROTEİNİ	61.500,00	TEST
33	TOTAL PROTEİN KİTİ	580.000,00	TEST
34	FERRİTİN	200.000,00	TEST
35	AMONYAK(OTOANALİZÖRE UYUMLU)	14.000,00	TEST
36	B12 VİT	190.000,00	TEST
37	FOLİK ASİD	135.000,00	TEST
38	DİGOKSİN II	6.500,00	TEST
39	CHOLİNESTERASE	1.500,00	TEST
40	PHENOBARBITOL	1.500,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

4/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

41	PHENYTOIN	2.500,00	TEST
42	VANCOMYCIN	2.200,00	TEST
43	THEOPHYLLINE	1.500,00	TEST
44	VALPROIC ASID	7.500,00	TEST
45	CARBAMAZEPINE	3.000,00	TEST
46	SALCYLIC	2.000,00	TEST
47	RF	25.600,00	TEST
48	ASO	7.500,00	TEST
49	DUSUK DANSITELI LIPOPROTEIN KITI LDL-K	4.400,00	TEST
50	MAGNEZYUM KIT-MG	692.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

5/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

51	TRANSFERRIN-TRF	89.300,00	TEST
52	ETHYL ALCOHOL	14.000,00	TEST
53	ACETOMINOPHEN(PARASETAMOL)	2.000,00	TEST
54	AMIKACIN	1.500,00	TEST
55	IGA	36.000,00	TEST
56	IGM	30.000,00	TEST
57	IGG	30.000,00	TEST
58	ALBUMIN	785.500,00	TEST
59	CINKO KITI	32.000,00	TEST
60	HCG (ACIL)	43.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

6/10



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20254063

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **17/07/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

61	COCAINE	5.500,00	TEST
62	THC(ESRAR)	5.500,00	TEST
63	MORPHINE	5.500,00	TEST
64	BENZODIAZEPINE	5.500,00	TEST
65	AMPHETAMINE	5.500,00	TEST
66	BAKIR KITI	12.500,00	TEST
67	ULTRASENSITIV CRP	810.500,00	TEST
68	LIPAZ	120.000,00	TEST
69	ADENOZİN DEAMİNAZ (ADA)	1.400,00	TEST
70	ANJİOTENSİN KONVERTİNGENZİM (ACE)	3.200,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20254063

NOT : BİYOKİMYA İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

7/10

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

146.0003.000	AST (GOT)	TEST	900000
146.0004.000	ALT (GPT)	TEST	925500
146.0005.000	UREA	TEST	1020000
146.0006.000	LDH	TEST	467000
146.0007.000	KALSIYUM	TEST	805000
146.0008.000	GLUKOZ	TEST	870000
146.0009.000	T.BİLİRUBİN	TEST	555500
146.0010.000	D.BİLİRUBİN	TEST	535000
146.0011.000	URİK ASİD	TEST	625000
146.0012.000	İ.FOSFOR	TEST	482500
146.0013.000	ALP (ALKALEN FOSFATAZ)	TEST	545000
146.0014.000	CK	TEST	142500
146.0015.000	HEMOGLOBİN A1C	TEST	80000
146.0016.000	SODYUM,POTASYUM,KLOR KİTİ İSE	TEST	1020000
146.0017.000	TROPONİN	TEST	150000
154.0001.000	TSH	TEST	230000
154.0002.000	FREE T3	TEST	59000
154.0003.000	FREE T4	TEST	199000
146.0019.000	LAKTAT	TEST	8000
146.0020.000	KOLESTEROL	TEST	198500
146.0021.000	DEMİR BAĞLAMA	ADET	196500
146.0022.000	GGT	TEST	545000
146.0023.000	TRİGLİSERİD	TEST	197000
146.0024.000	HDL-K	TEST	189500
146.0025.000	DEMİR	TEST	196500
146.0026.000	AMİLAZ	TEST	136000
146.0027.000	MYOGLOBİN	TEST	12500
146.0037.000	CK-MB	TEST	110000
146.0040.000	KREATİNİN (CRE)	TEST	1140000
146.0041.000	LİTYUM	TEST	7000
146.0042.000	MIKROALBUMİN	TEST	36000
146.0043.000	İDRAR PROTEİNİ	TEST	61500

146.0046.000	TOTAL PROTEIN KITI	TEST	580000
146.0047.000	FERRITIN	TEST	200000
146.0054.000	AMONYAK(OTOANALIZORE UYUMLU)	TEST	14000
154.0018.000	B12 VIT	TEST	190000
154.0019.000	FOLIK ASID	TEST	135000
153.0004.000	DIGOXIN II	TEST	6500
153.0005.000	CHOLINESTERASE	TEST	1500
153.0006.000	PHENOBARBITOL	TEST	1500
153.0007.000	PHENYTOIN	TEST	2500
153.0008.000	VANCOMYCIN	TEST	2200
153.0009.000	THEOPHYLLINE	TEST	1500
153.0010.000	VALPROIC ASID	TEST	7500
153.0012.000	CARBAMAZEPINE	TEST	3000
153.0013.000	SALCYLIC	TEST	2000
142.0044.000	RF	TEST	25600
142.0046.000	ASO	TEST	7500
146.0061.000	DUSUK DANSITELI LIPOPROTEIN KITI LDL-K	TEST	4400
146.0062.000	MAGNEZYUM KIT-MG	TEST	692000
146.0065.000	TRANSFERRIN-TRF	TEST	89300
153.0016.000	ETHYL ALCOHOL	TEST	14000
153.0017.000	ACETOMINOPHEN(PARASETAMOL)	TEST	2000
153.0018.000	AMIKACIN	TEST	1500
142.0108.000	IGA	TEST	36000
142.0109.000	IGM	TEST	30000
142.0110.000	IGG	TEST	30000
142.0111.000	ALBUMIN	TEST	785500
146.0072.000	CINKO KITI	TEST	32000
146.0077.000	HCG (ACIL)	TEST	43000
153.0019.000	COCAINE	TEST	5500
153.0020.000	THC(ESRAR)	TEST	5500
153.0021.000	MORPHINE	TEST	5500
153.0022.000	BENZODIAZEPINE	TEST	5500



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/07/2025 16:35:57

153.0023.000	AMPHETAMINE	TEST	5500
146.0096.000	BAKIR KITI	TEST	12500
142.0429.000	ULTRASENSITIV CRP	TEST	810500
146.0120.000	LIPAZ	TEST	120000
146.0126.000	ADENOSİN DEAMİNAZ (ADA)	TEST	1400
146.0127.000	ANJİOTENSİN KONVERTİNGENZİM (ACE)	TEST	3200

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ-MERKEZ LABORATUVARI
2026-2027 YILLARI KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda (DEU-ML) kullanılacak olan klinik biyokimya, spesifik proteinler ve immünassay testlerinin teknik şartnamesi koşulları 18 maddeden oluşmakta olup, firmaların bu süreçte analitik ve pre-analitik modülleri DEU-ML'ye kurmaları gerekmektedir. Testler aşağıda tabloda listelenmiş olup bir bütün olarak değerlendirilecek olup kısmi teklif verilemez.

KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY TESTLERİ

SIRA NO	TEST ADI	TEST SAYISI
1	GLUKOZ (SERUM/PLAZMA)	870.000
2	URE/ ÜRE AZOTU (BUN) (SERUM/PLAZMA)	1.020.000
3	KREATİNİN (SERUM/PLAZMA)	1.140.000
4	URIK ASİT (UA) (SERUM/PLAZMA)	625.000
5	ASPARTAT AMİNOTRANFERAZ (AST) (SERUM/PLAZMA)	900.000
6	ALANİN AMİNOTRANSFERAZ (ALT) (SERUM/PLAZMA)	925.500
7	GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)(SERUM/PLAZMA)	545.000
8	ALKALEN FOSFATAZ (ALP) (SERUM/PLAZMA)	545.000
9	LAKTAT DEHİDROGENAZ (LDH) (SERUM/PLAZMA)	467.000
10	KREATİNİN KİNAZ (CK) (SERUM/PLAZMA)	142.500
11	AMİLAZ (AML) (SERUM/PLAZMA)	136.000
12	ISE (SERUM/PLAZMA) [SODYUM (Na), POTASYUM (K), KLOR (Cl) (her biri)]	1.020.000

13	KALSIYUM (Ca) (SERUM/PLAZMA)	805.000
14	İNORGANİK FOSFOR (İP) (SERUM/PLAZMA)	482.500
15	BİLİRUBİN, TOTAL (SERUM/PLAZMA)	555.500
16	BİLİRUBİN, DİREKT (SERUM/PLAZMA)	535.000
17	TOTAL PROTEİN (TP) (SERUM/PLAZMA)	580.000
18	ALBUMİN (ALB) (SERUM/PLAZMA)	785.500
19	TRİGLİSERİT (SERUM/PLAZMA)	197.000
20	TOTAL KOLESTEROL (SERUM/PLAZMA)	198.500
21	HDL-KOLESTEROL (SERUM/PLAZMA)	189.500
22	LDL-KOLESTEROL (DİREKT) (SERUM/PLAZMA)	4.400
23	DEMİR (Fe) (SERUM/PLAZMA)	196.500
24	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ (SERUM/PLAZMA)	196.500
25	ANTİSTREPTOLİZİN-O (ASO) (SERUM/PLAZMA)	7.500
26	C-REAKTİF PROTEİN (CRP) (SERUM/PLAZMA)	810.500
27	ROMATOİD FAKTÖR (RF) (SERUM/PLAZMA)	25.600
28	İDRAR PROTEİN	61.500
29	MİKROALBUMİN (mALB) (İDRAR)	36.000
30	MAGNEZYUM (Mg) (SERUM/PLAZMA)	692.000
31	TRANSFERRİN (SERUM/PLAZMA)	89.300
32	BAKIR (Cu) (SERUM/PLAZMA)	12.500

33	ÇİNKO (Zn) (SERUM/PLAZMA)	32.000
34	AMİKASİN (SERUM/PLAZMA)	1500
35	VANKOMİSİN (SERUM/PLAZMA)	2.200
36	KARBAMEZAPİN (SERUM/PLAZMA)	3.000
37	VALPROİK ASİD (SERUM/PLAZMA)	7.500
38	FENOBARBITAL (SERUM/PLAZMA)	1.500
39	FENİTOİN (SERUM/PLAZMA)	2.500
40	PSÖDOKOLİNESTERAZ (SERUM/PLAZMA)	1.500
41	DİGOKSİN (SERUM/PLAZMA)	6.500
42	TEOFİLİN (SERUM/PLAZMA)	1.500
43	LİTYUM (SERUM/PLAZMA)	7.000
44	ASETAMİNOFEN (PARASETAMOL) (SERUM/PLAZMA)	2.000
45	SALİSİLİK ASİD (SERUM/PLAZMA)	2.000
46	LAKTAT (SERUM/PLAZMA)	8.000
47	AMONYAK (NH ₃) (PLAZMA)	14.000
48	ETANOL (SERUM/PLAZMA)	14.000
49	LİPAZ (SERUM/PLAZMA)	120.000
50	AMFETAMİN (İDRAR)	5.500
51	BENZODİAZEPİNLER (İDRAR)	5.500
52	KANNABİNOİDLER (İDRAR)	5.500

53	OPİYATLAR (İDRAR)	5.500
54	KOKAİN (İDRAR)	5.500
55	ADENOZİN DEAMİNAZ (ADA) (SERUM/PLAZMA)	1.400
56	ANJİOTENSİN KONVERTİNG ENZİM (ACE) (SERUM/PLAZMA)	3.200
57	İMMUNGLOBULİN A (IgA) (TÜRBİDİMETRİK)	36.000
58	İMMUNGLOBULİN G (IgG) (TÜRBİDİMETRİK)	30.000
59	İMMUNGLOBULİN M (IgM) (TÜRBİDİMETRİK)	30.000
60	HEMOGLOBİN-A1C (HPLC)	80.000
61	KREATİNİN KİNAZ MB İZOENZİMİ (CK-MB) (KÜTLE)	110.000
62	TROPONİN (KÜTLE) TnI /TnT	150.000
63	MİYOGLOBİN (KÜTLE)	12.500
64	BETA HCG (SERUM/PLAZMA)	43.000
65	FERRİTİN (SERUM/PLAZMA)	200.000
66	FOLİK ASİT (SERUM/PLAZMA)	135.000
67	B12-VİTAMİNİ (SERUM/PLAZMA)	190.000
68	TİROİT STİMÜLAN HORMON (TSH) (SERUM/PLAZMA)	230.000
69	SERBEST T3 (SERUM/PLAZMA)	59.000
70	SERBEST T4 (SERUM/PLAZMA)	199.000
Toplam		16.560.100



1. Bu teknik şartname ile yukarıda tanımlanan kalemlere teklif veren firmalardan bir adet **on-line pre-analitik modül içeren** bir sistem (on-line pre-analitik modül + klinik kimya modülleri + immunassay modülleri) kurmaları talep edilir. Eğer önerilen on-line pre-analitik modülün alikotlama özelliği bulunmuyorsa ayrıca Madde 1.3'de belirtilen özelliklere sahip bir adet off-line alikotlama sistemi kurma koşulu getirilmektedir.

1.1. **On-line pre-analitik modülde**; sürekli örnek yüklemeye uygun "örnek yükleme ünitesi, santrifüj, kapak açıcı sistem, alikotlayıcı ve analizi biten tüplerin ağzını kapatma fonksiyonu (recapping/sealing)" özelliği olmalıdır.

1.2. **On-line pre-analitik modül içeren sistem ile ilgili olarak:**

1.2.1. Sistem laboratuvarında kurulmuş Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ve Hastane Bilgi Sistemi (HIS) ile iki yönlü olarak bağlantı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bağlantıların yapılması için gerekli donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır. Önerilen sistemler hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır ve HIS/LIS'e bağlanması için gerekli tüm bilgi, ekipman ve teknik destek teklif veren firmanın sorumluluğu altındadır.

1.2.2. Cihaza primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir.

1.2.3. On-line pre-analitik bölümde **en az iki adet soğutmalı** santrifüj önerilmesi zorunlu olup önerilen her bir santrifüj 10 dk. santrifüjleme ile saatte **en az 300 tüp** santrifüjleme kapasitesine sahip olmalıdır.

1.2.4. Sistem, alikotlama modülü ile bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile saatte **en az 200 primer tüpü** işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten **en az 4 sekonder tüpe** alikotlama yapabilmelidir. Alikot sayısı ML'nin ihtiyaçlarını karşılayamaz (ISO 15189 akreditasyonu gereği beyan edilen, rutin ve acil hastalar için **sonuç verme süresi** (Örnek Kabul - Sonuç onay süresi) (ML Kalite İndikatörleri İzlem ve Değerlendirme Yönergesi'ne göre belirlenen ve Kalite İndikatörleri Sonuç Formu'nda beyan edilen) aşılırsa veya her hangi bir nedenle sistemlerin yetersizliği saptanırsa) ise DEU-ML yönetimi, 45 gün içinde off-line bir alikotlama sistemi daha kurulmasını talep etme hakkına sahiptir.

1.2.5. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm'lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Hastanenin satın aldığı ve mevcut olarak kullanılmakta olan tüpler ile preanalitik/analitik sistemlerden kaynaklanan uyumsuzluk saptandığında, ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.

1.2.6. Alikotlama için disposable (tek kullanımlık) uçlar kullanılmalı, pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.

1.2.7. Sistem Merkez Laboratuvar'ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin tipleri Merkez Laboratuvar'ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalı yani Merkez Laboratuvar'ında kurulu olan diğer sistemlerde (cihazlarda) de sekonder tüp üzerine yapıştırılan bu barkodlar sorunsuzca okunabilmeli, örnekler çalışabilmelidir.

1.2.8. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar'ın öngördüğü miktarlarda sağlamakla yükümlüdür.

1.3. Off-line pre-analitik sistem(ler)” ile ilgili olarak:

- 1.3.1. Sistem; etiketleme (labeling) ve alikotlama özelliklerine sahip olmalıdır
- 1.3.2. Sistem, bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile **saatte en az 300 primer tüpü** işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten **en az 6 sekonder tüpe** alikotlama yapabilmelidir.
- 1.3.3. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm’lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Sistemde, hastanede satın alınmış olan mevcut örnek tüpleri ile bir uyumsuzluk saptandığında ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.
- 1.3.4. Alikotlama için disposable uçlar kullanılmalı; pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.
- 1.3.5. Sistem iki yönlü olarak HIS/LIS bağlantısı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bağlantıların yapılması için gerekli donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır. Önerilen sistemler hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır ve HIS/LIS’e bağlanması için gerekli tüm bilgi, ekipman ve teknik destek teklif veren firmanın sorumluluğu altındadır.
- 1.3.6. Sistem Merkez Laboratuvar’ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin tipleri Merkez Laboratuvar’ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalı yani Merkez Laboratuvar’ında kurulu olan diğer sistemlerde (cihazlarda) de sekonder tüp üzerine yapıştırılan bu barkodlar sorunsuzca okunabilmeli, örnekler çalışabilmelidir.
- 1.3.7. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar’ın öngördüğü miktarlarda sağlamakla yükümlüdür.

2. Analitik modüllerde aranacak özellikler

- 2.1. 1-59 no’lu testler için önerilen klinik kimya modüllerinin toplam fotometrik hızı (ISE hariç) en az 5200 test/saat olmalıdır.
- 2.2. 61-70 no’lu testler için önerilen analitik modüller; kemilüminesans immunassay tekniği ile çalışmalı, cihaz sayısı en az iki, toplamda test hızı en az 600 test/saat olmalıdır.
- 2.3. ISO 15189 akreditasyonu gereği beyan edilen, rutin ve acil hastalar için **sonuç verme süresi** (Örnek Kabul - Sonuç onay süresi) (ML Kalite İndikatörleri İzlem ve Değerlendirme Yönergesi’ne göre belirlenen ve Kalite İndikatörleri Sonuç Formu’nda beyan edilen) aşılsa veya her hangi bir nedenle analitik sistemlerin yetersizliği saptanırsa; DEU-ML yönetimi, onayladığı özellikte **klinik kimya ve/ veya immunassay** modüllerini içeren **entegre ve / veya “stand-alone”** ilave analitik sistemler kurulmasını talep etme hakkına sahiptir.
- 2.4. Online pre-analitik modül arızası durumunda veya gereğinde her bir analitik modüle örnekler direkt olarak yüklenebilmelidir. Sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.
- 2.5. Her bir analitik modül LIS ile iki yönlü olarak haberleşebilmelidir; sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse, bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.



- 2.6. Analitik modüllerin test çalışma biçimi rasgele seçimli (random access) olmalıdır.
- 2.7. Klinik kimya modülleri serum indekslerini (hemoliz, ikter ve lipemi) çalışabilmelidir.
- 2.8. Her bir analitik modülün pıhtı detektörü olmalı ve seviyeyi tespit edebilmelidir.
- 2.9. En az bir analitik modülde idrar kimyası gibi diğer vücut sıvıları çalışabilmelidir.
- 2.10. Klinik kimya modülüne aynı anda 50'den fazla farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- 2.11. Otomatik yeniden çalışma (auto re-run) özelliklerine sahip olmalıdır.
- 2.12. Sistemden kalite kontrol (KK) verileri, grafiksel (Levey-Jennings) ve sayısal olarak izlenebilmelidir. Ayrıca, yüklenici firma, KK sonuçlarının DEU-ML'de kullanılan LIS üzerinden de izlenebilmesi için gereklilikleri yerine getirmekle yükümlüdür. Cihazlarda çalışılmış olan kalibrasyon ve kalite kontrol verileri ile üretilen hasta sonuçları saklanabilmelidir. Bu veriler altı ayda bir back-up yapılarak DEU-ML Yönetimi'ne teslim edilmelidir.
- 2.13. Önerilen sistemlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, son iki yılda uptime'ın %95'in üzerinde olduğunun beyanata, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 2.14. Analitik sistemlerin çalışması için gerekli deiyonize su cihaz(lar)ı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bunun için yüklenici firmadan, DEU-ML'nin uygun gördüğü bir alanda **merkezi deiyonize su sisteminin** ve bunu laboratuvarlardaki analizörlere ulaştıracak iletim sisteminin kurulması istenmektedir. İstenilen deiyonize suyun kalitesi $\leq 1 \mu S$ 'dir. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklemeksizin sistem(ler)in bakım onarım koşulları ile aynı şekilde gerçekleştirilmelidir.
- 2.15. Total entegre analitik sistemleri kuran firmalar sürekli üç teknik servis elemanı bulundurmalı ve personele ait gerekli tüm dökümanları sunmalıdırlar. Bu elemanlar, Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliğine uygun personeller olmalı, ayrıca ML yönetimi tarafından da onaylanmalıdır. Bu teknik elemanlar birim sorumlusunun uygun gördüğü firmaya ait tüm analitik ve destekleyici sistemler dahil olmak üzere cihaz bakım ve onarımı, sarf malzeme takibinden sorumlu olup ayrıca Merkez Laboratuvarı Yönetimi tarafından rutin işleyle ilgili başka görevler de tanımlanabilir. Firma organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirmeli ve yeni personele ait dökümanları sunmalıdır.
- 2.16. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testleri ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği (bir klinik kimya ve bir immunassay cihazı) ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez Laboratuvar'ın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Merkez Laboratuvarı Yönetimi'nin belirlediği her parametre için en az 100 test deneme çalışması yapmak üzere ücretsiz kit verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacaktır. DEU-ML, uygun görürse, ilgili firmanın entegre sisteminin kurulu olduğu başka bir yerde demonstrasyonu kabul edebilir; bunun için gerekli koşul ve ekipmanlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. DEU-ML tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Ayrıca laboratuvar sorumlularının gerekli gördüğü durumlarda (gerekli parametreler için) referans bir

yöntem ile kurulacak sistemlerin yöntem karşılaştırması yapılabilecek ve/veya yüklenici firmanın temin edeceği referans materyal ile yöntem onayı uygulanabilecektir.

- 2.17. İhaleye katılan firmalardan önerdikleri sistem ve bileşenlerinin (pre-analitik, analitik ve diğer modüllerin) "manuelleri"nin bir adet **orijinal** basılı veya elektronik nüshasını ihale dosyasında vermeleri istenmektedir. Bu manuellere; sistemin bileşenleri, teknik özellikleri, rutin çalışma-kalibrasyon-kontrol, bakım-onarım ve sorun çözme bölümleri olmalıdır.
- 2.18. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin "Ekipman Kullanım Kılavuzu ve Bakım Rehberi"ni doldurulmuş olarak teslim edecektir.
- 2.19. Yüklenici firma testler rutin kullanıma girmeden önce DEU-ML'nin akreditasyon gereği istediği formatta test rehberleri ve diğer dokümanları hazırlamalıdır.
- 2.20. Sistemin çalışması ve test sonuçlarının verilmesi için gerekebilecek her türlü madde (yıkama solüsyonları, sarflar vb.) ilgili firma tarafından yeterli miktarda kesintisiz temin edilmelidir.
- 2.21. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır.
- 2.22. Kurulan pre-analitik, analitik ve diğer sistemlerin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır. Bu amaçla önerilecek ekipman ve malzemeler DEU-ML başkanı, ilgili birim sorumluları ve ML teknik sorumluları tarafından onaylanması gerekmektedir. Analizörlerin dışında kalibre edilmesi gereken tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonlarının yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.
- 2.23. Analitik, pre-analitik ve diğer sistemleri kuracak olan 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. Yüklenici firma; analitik, pre-analitik ve diğer sistemin, mevcut LIS'e bağlanması için tüm gereksinimleri sağlamakla yükümlüdür.
- 2.24. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 3. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 2.25. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol, gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalıdır.
- 2.26. Sistemler, sözleşme süresi tamamlandıktan sonra altı aya kadar kurumda kalabilir.
- 2.27. İhaleyi kazanan firma, sözleşme başlangıcından sonra 30 gün içinde reaktif ve sarf malzemeleri temin etmelidir ve "stand alone" analitik sistemlerini kurarak işler hale getirmeli; total laboratuvar otomasyonunu ise en geç 6 ay (180 gün) içerisinde kurmalıdır.

- 2.28. Sistemlerin kurulabilmesi ve sağlıklı çalışması için; fiziksel alanın uygun hale getirilmesi, kurulum sırasında hizmetin aksamaması için geçici olarak başka bir alana taşınması için gerekli tüm koşullar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 2.29. Sistemin; mekanik ve yazılımsal bütünlüğünün ve sonuçların izlenebilirliğinin sağlanabilmesi için önerilen "analitik modüllerin" aynı marka olması gereklidir.
- 2.30. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
- 2.31. DEU-ML ya da düzenleyici kuruluşlar talep ederse, DEU-ML'ye kurulan analitik sistemlerin atıklarının, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvarda analizinin yüklenici firma tarafından yapılması istenebilir.
3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. **Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
- 3.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 3.1.1. İlgili aygıtta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 3.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 3.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 3.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 3.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), çağrı, vb numaraları
- 3.2. Teknik bakım pre-analitik, analitik ve diğer sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım - onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 3.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 3.4. Yüklenici firma, teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir programı ekipmanlarla birlikte teslim etmelidir. 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 ayrıca sistemin yanında bulundurulmalıdır. Planlı bakımların, rutin ve acil hizmetin aksatılmaması için hafta içi günlerde mesai saatleri dışında veya hafta sonu yapılması gerekmektedir. Bir ay ve daha uzun süreleri kapsayan program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-ünvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusu ve/veya DEU-ML teknik birimine teslim edilecektir.
- 3.5. Teknik bakım hizmeti, 7 gün/24 saat, tatil günleri de dahil 365 gün verilmek zorundadır. Arıza durumunda, sorunun laboratuvar tarafından teknik servise bildirilmesinden sonra en geç 4 saat içinde müdahale yapılmalıdır.
- 3.6. Sistemdeki arızanın giderilmemesi nedeniyle 15 gün süre ile kullanılamayan sistemler çalışır durumdaki yenisi ile 45 gün içinde değiştirilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren

birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

3.7. Arıza durumunda firma, periyodik bakımların dışında ek olarak, sistem(ler)in tümü veya bir bölümü için bakım işlemlerinin tümünü veya bir bölümünü ek bir ücret istemeksizin yerine getirecektir.

3.8. Pre-analitik, analitik ve diğer sistemler için yazılım güncellemesi gerektiği takdirde, yüklenici firma, bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Ayrıca cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.

3.9. İhale süresi içinde;

- Yanlış işçilik / montaj / bakımdan kaynaklanan nedenlerle ve/veya
- Firma tarafından periyodik olarak yapılması gereken kontrol, bakım ve onarımların yapılmaması (bakım ve onarım cetvelleri ve Laboratuvar yönetiminin yaptığı denetleme sonuçları dikkate alınacaktır) ve/veya
- Orijinal ya da muadili olmayan / yanlış / kalitesiz / arızalı / kullanılmış / yetersiz adette yedek parça ve malzeme kullanımı ve/veya,
- Yanlış / kalitesiz / yetersiz işçilik ve/veya,
- Tüm fonksiyonlarını yerine getirmeden çalışması,
- Cihazın orijinal aksesuarlarındaki arıza, eksiklik, yetersizlik vb. ile çalışma,

sonucu arızalanan ve çalıştırılmayan, yeterli performans alınamayan, tam fonksiyonlu çalışmayan, ya da eksik parçalı donanım(lar)a ve/veya sistem(ler)e ait parça(lar)ın yenileri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.

3.10. Cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Firma bu verimlilikle ve kesintisiz olarak cihazın teknik servis hizmetini sunmakla yükümlüdür

3.11. 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.

3.12. Teklif edilen sistemler her türlü işçilik, imalat, transport hatalarına ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı ayrıca doğal afet, yangın, su basması vb. gibi durumlarda firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır.

4. Bu şartname ile istenen kit ve sistemlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.

5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:

5.1. Tüm kitlerin; adı, üretici firma ve ülke, yöntem, yöntemin izlenebilirliği, ambalaj, kutu (şişe) test sayısı, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan), raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.

- 5.2. İhaleyi alan firma kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyasını vermek ve ayrıca Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamakla yükümlüdür. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin de sağlanmasından sorumludurlar
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, laboratuvara kabul yapıldığı tarihte en az 6 ay olmalıdır.
7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yenileri ile değiştirmelidir. Ayrıca kit aplikasyonu, eğitim, cihaz arızası sırasında harcanan kit ve malzemeler, rutin işleymdeki kalibrasyon, internal / eksternal kalite kontrol ve test tekrarlarından oluşan kayıplar, yüklenici firma tarafından telafi edilecektir.
8. Merkez Laboratuvarı, teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz.
9. Kitler için laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 2 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur. Cihazların her koşulda aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.
10. İhale listesinde yer alan tüm kalemlerle ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 10.1. Yukarıda tanımlanan kalemlerin çalışılması için önerilen kitlerde aşağıdaki özellikler aranmaktadır:
- 10.1.1. Firmalar, yalnızca kendi menülerinde (kataloglarında) olan ve kendi firmaları adına ÜTS kaydı bulunan orijinal kitlerini önermelidir. Kendi kataloglarında yok ise farklı marka aplikasyon kitler önerebilirler. Ancak, applike edilecek kitlerle çalışılacak parametre sayısı **en fazla 10** olmalıdır.
- 10.1.2. Orijinal kit dışında önerilen kitlerin aplikasyonu tümüyle ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 10.1.3. Otoanalizörlerde kullanılacak orijinal kitlerin barkodlanmış olması ve sisteme tanıtımlarının barkod aracılığıyla yapılabilmesi gerekir.
- 10.1.4. Listede 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 28, 29 ve 30 numaralı kalemler, idrar ve vücut sıvıları kimyası analizine uygun olmalıdır.
- 10.1.5. 21, 22 ve 24 numaralı kalemlerde (HDL, LDL ve demir bağlama kapasitesi) istenen test kitleri çöktürmesiz ve direkt yöntemlerle çalışılmalıdır.
- 10.1.6. Listede 60 numaralı kalemde istenen HbA1c testinde teklif edilen analitik sistem; numune hazırlığı gerektirmeyen, doğrudan numunenin analizöre yüklendiği, laboratuvar bilgi sistemine sonuçları gönderen, HPLC yöntemini kullanan "off-line" ve "stand-alone" bir sistem olmalıdır. Eğer yüklenici firmanın ML'de hali hazırda başka testler için kullanılan yukarıda bahsedilen özelliklere sahip bir sistemi mevcut ise ve iş akışını aksatmadığının ilgili birim sorumlusu ve ML'nin onaylaması durumunda ek bir sistem istenmeyebilir.

- 10.1.7. Listede 50-54 numaralı kalemlerde istenen uyuşturucu tarama test kitleri; idrar örneklerinin analizi için uygun olmalı, semikantitatif sonuç verebilmeli ve amfetamin testi için 300-1000 ng/mL, benzodiazepin testi için 200-300 ng/mL, THC (cannabinoide) testi için 50 ng/mL, morfine (opiate) testi için 300 ng/mL, kokain testi için 300 ng/mL cut-off limitlerinde kabul edilebilir analitik performansa sahip olmalıdır.
- 10.1.8. Listede 34-45 kalemlerindeki ilaç testleri, klinik kimya veya immunassay teknikleri ile çalışılabilir. Ayrıca diğer tüm kalemlerde klinik kimya yerine immünoassay teklifleri verilebilir.
- 10.1.9. Reaktif ön hazırlık basamağı olmayan testlerin teklif edilmesi; işletme koşullarına uygunluk, laboratuvar hatalarının önüne geçilmesi ve kitlerin verimli kullanılması açısından avantaj sağlayacaktır. Bu nedenle, analizöre yükleme öncesi kullanıcı tarafından yapılması zorunlu olan; karıştırma, çözme gibi manuel ön hazırlık gerektiren reaktif sayısı **10'den fazla olmamalıdır**.
- 10.1.10. İnterferans düşünülen durumlarda firmalar konfirmasyon için ihtiyaç duyulan malzemeyi (50 adet heterofil antikör blokan içeren tüpler, kimyasallar (polietilenglikol gibi), vb.) sağlamalıdır.
11. Her hangi bir nedenle hizmet aksamaması durumunda çalışılmayan testler, DEU-ML talep ettiği takdirde tedarikçi firma tarafından DEU-ML yönetiminin uygun gördüğü bir laboratuvarda çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin kurumun kabul ettiği laboratuvara uygun koşullarda ulaştırılması, çalışma sonrası örneklerin ML'a geri getirilmesi ve sonuçları laboratuvar uzmanına iletilmesi tedarikçi firmanın sorumluluğundadır. Ayrıca hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımı uygulanacaktır.
12. 3 no'lu kalemdeki kreatinin, *İzotop Dilüsyon Kütle Spektrometre (IDMS)* izlenebilirliği olan bir yöntemle sahip olmalıdır.
13. 12 no'lu kalemde belirtilen ISE test sayısı Na, K ve Cl'un her biri içindir. Yani 1.020.000 ISE testi; 1.020.000 Na, 1.020.000 K ve 1.020.000 Cl anlamına gelmektedir. Yüklenici firma, birim başına fiyat verirken ve malzeme teslim ederken üçünü tek bir test gibi değerlendirmelidir.
14. 26 no'lu kalemdeki CRP'nin; saptama limiti <0.5 mg/L, üst ölçüm limiti >150 mg/L olmalıdır.
15. 62 no'lu kalemde teklif edilen Troponin testi yüksek duyarlılığa sahip Troponin I veya yüksek duyarlılığa sahip Troponin T testi olmalıdır. Her iki troponin de yüksek duyarlılığa sahip olduğu, üretici firma tarafından referans ve kanıtlarıyla beraber kit prospektüsünde beyan edilmiş olmalıdır.
16. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede yer almayan durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.
17. Analitik ve post-analitik süreçleri değerlendirmek amacıyla onay destek sistemi bulunmalıdır. Bu sistem, kurulan cihazlar ile uyumlu olmalı, cihazdan gelen her türlü sonuç ve uyarı işaretlerini değerlendirip uzmanlar tarafından belirlenecek onay kurallarını uygulamalıdır. Bunun için kullanılacak ara yüz yazılımı Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı "Onay Destek Sistemi" genelgesi ile uyumlu olmalıdır.
18. **Fiyat Dışı Unsur:** Ekonomik açıdan avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Bu kriterlerin karşılandığı yüklenici tarafından belgelenmek zorundadır.

Fiyat Dışı Unsur	Açıklama	Nispi Ağırlık (%)
Önerilen on-line pre-analitik modülün Madde 1.2 de belirtilen alikotlama özelliklerini içermesi	Fiziki alan, personel, primer tüp ve santrifüjleme gibi iş gücünden tasarruf	2
62 no'lu kalemde teklif edilen Troponin testi üst ölçüm limiti üzerinde olduğunda analizörün otomatik dilüsyon yapabilmesi ve bundan sonra ek bir yıkama basamağına ihtiyaç duymaması	Troponin testinin üst okuma limiti üstünde sonuç üretmesi sonrası kullanıcı tarafından dilüsyon, ek yıkama, ek kontrol verme gibi basamaklarının olmaması hata riskini ortadan kaldırarak hasta güvenliğini artırır ayrıca iş gücünden tasarruf sağlar	0.5

Doç. Dr. Özlem GÜRSOY DORUK



Prof. Dr. Sezer UYSAL

