



**TIBBİ  
BİYOKİMYA LABORATUVARI  
MALZEME ALIMI TEKNİK  
ŞARTNAMESİ**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
| Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
| Revizyon Tarihi | -            |
| Revizyon No     | -            |

|                                |                               |                      |            |
|--------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------|
| <b>İstem Yapılan Birim Adı</b> | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | <b>İstem Tarihi</b>  | 07/05/2019 |
| <b>Miktarı ve Türü</b>         | 1 Kalem Laboratuvar Malzemesi | <b>Yeteceği Süre</b> | 2Yıl       |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
2. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkmış olup, sözleşme tarihinden 2 yıl geçerlidir.
3. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

### Teknik Şartnameye Cevaplar :

- a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - b. Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - c. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır.
4. **Numune verilmesi** : Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
- a. Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir.
  - b. Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır.
5. Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
6. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
7. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
8. **Demo** :İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
- a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
  - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
  - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

Doc. Dr. Özgür Korkmaz TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Kim. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 0024400

Doç. Dr. Binsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Bil. Kim. Uzm.  
Diy. No: 67295/59189

Doç. Dr. Bahattin Avcı  
Onkolojik Hastalılar  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 51050 / 67-745

- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

#### 9. Kalite Kontroller:

##### a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

##### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

#### 10. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
  - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
  - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi. Seri numarası,
  - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
  - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
  - xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

Doç. Dr. Özgür Korkmaz  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biv. Kim. Uzm.  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Tic. Sic. No: 15819

Doç. Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biv. Kim. Uzm.  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Tic. Sic. No: 15819

Doç. Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biv. Kim. Uzm.  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
Tic. Sic. No: 15819



## 11. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

### b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

### c. Sarf Malzemeler :

- Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## 12. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

### a. Cihazların Kurulumu:

- Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

### b. HBYS Bağlantısı:

- Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.

- 6 adet bilgisayar, 6 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 6 adet ayaklı barkod okuyucu, verilmelidir.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy.Kim.Uzm.  
Dip. No: 3109/99649

Doç. Dr. Birsan Biliçli  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy.Kim.Uzm.  
Dip. No: 57291/5936

Doç. Dr. Bahattin Ayvaz  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya AnaBilim Dalı  
İht. No: 51050/6743

2. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**13. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

1. **Özel şartlar**, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

2. 1 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) **gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. Cihazlar ile birlikte dört (4) adet karıştırıcı (mikser) verilmelidir.
- d. Rutin Hematoloji Laboratuvarına üç (3) adet, Acil Biyokimya Laboratuvarına iki (2) adet, Şehir Polikliniği Laboratuvarına bir (1) adet ve Kan Merkezine de bir (1) adet olmak üzere toplam yedi (7) adet kan sayım cihazı kurulumu yapılacaktır.
- e. Tüm cihazlar, kitler ve sarflar aynı marka olmalıdır. Rutin Hematoloji Laboratuvarına kurulacak cihazlardan birine yayma/boyama ünitesi bağlı olmalıdır.
- f. **Fiyat Dışı Unsurlar ve Fiyata Yansıtılması:**
  - i. Çalışılan hasta test sonuçlarını, laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlayan sonuç değerlendirme sisteminin olması/kurulması (4 puan)
  - ii. Olgunlaşmamış granülosit (IG %,#) sayımı ve retikülosit hemoglobin ölçümü yapılarak raporlanabilmesi (3 puan)
  - iii. Cihazların tam kan dışında BOS/sinoviyal sıvı/seröz sıvı gibi biyolojik örneklerde de WBC ve RBC ölçümü yapabilmesi ve rapor edebilmesi, bu moda özel standardize edilmiş kontrollerinin bulunması (3 puan)
  - iv. Burada tanımlanan özellikler fiyat dışı unsur olarak nispi ağırlıkları (puan) oranında değerlendirilecektir. Fiyat unsuru %90, fiyat dışı unsurlar ise en fazla %10 olarak hesaplanacaktır.
  - v. Nispi ağırlığın fiyatlara yansıtılması aşağıdaki formülle hesaplanarak efektif fiyatı en düşük olan ihaleyi kazanacaktır.

Dr. Öğr. Uzm. Dr. Bahattin Altın  
Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Araştırma ve Eğitim  
Müh. 0203 555 15 15

Dr. Öğr. Uzm. Dr. Bahattin Altın  
Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Araştırma ve Eğitim  
Müh. 0203 555 15 15

Dr. Öğr. Uzm. Dr. Bahattin Altın  
Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Araştırma ve Eğitim  
Müh. 0203 555 15 15



- vi. Efektif fiyatı = Teklif edilen fiyat / 1 + (Alınan toplam nispi ağırlık / 90)
- g. Rutin Hematoloji Laboratuvarına kurulacak olan üç (3) adet ve Acil Biyokimya laboratuvarına kurulacak olan iki (2) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.
- i. Cihazların toplam hızı en az 500 CBC+DIFF/saat olmalıdır. Her bir cihazın online retikülosit ve test başına en az 24 parametre çalışabilme özelliği olmalıdır.
  - ii. 30.000 test retikülosit reaktifi ücretsiz olarak verilmelidir.
  - iii. Lökosit formülü (minimum 5 parça) yapmayan, üretimden kalkmış ve ayrıca otoloader'ı olmayan sistemler dikkate alınmayacaktır.
  - iv. Teklif edilen sistemlerde siyanür-free (siyanürsüz) reaktifler kullanılmalıdır.
  - v. Rutin hematoloji laboratuvarına kurulacak cihazlardan en az ikisi entegre olmalı ve entegre sisteme online bağlanmak suretiyle tam otomatik slayt hazırlama (slide maker) ve boyama yapabilen (slide stainer) bir sistemi laboratuvarımızda bulundurmak; 65.000 adet periferik yayma ve boyama için gerekli her türlü sarf malzemeyi ayrıca 6500 adet manuel kemik iliği boyamaları için de (20 L) boya ve boyama tankını temin etmek zorundadır.
  - vi. Kurulacak sistemler en az 10 bin hasta raporunu hafızada tutabilecek kapasitede olmalıdır.
  - vii. Cihazlar her ölçümde NRBC sonucu vermelidir.
- h. TPL Şehir Plk.SDL'na kurulacak olan bir (1) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.
- i. Cihaz en az 60 numune/saat hızında, otoloader ve lazerli olmalı, en az 24 parametre çalışmalıdır.
- i. Kan Merkezinde kurulacak olan bir (1) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.
- i. Cihaz en az 50 numune/saat hızında 18 parametre çalışmalıdır.

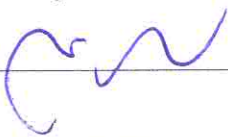

**Doç.Dr. Birsen Bilgiç**  
 Oluşturucu Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Oluşturucu Fak. Hast. Biy. Kim. Uzm.  
 Biyokimya ve Kim. Uzm. No: 59139  
 Tlp. No: 0312231 / 58139

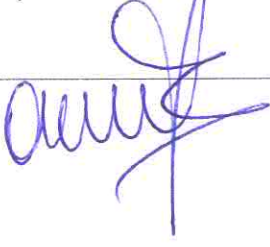
**Doç.Dr. Tuncay Korhan TUNCEL**  
 Oluşturucu Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Kim. Uzm. No: 59139  
 Tlp. No: 00311109/93649

**Doç.Dr. Bahadır AVCI**  
 Oluşturucu Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Tıbbi Biyokimya / Uzmanlı  
 Tlp. No: 51050 / 67745

**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı | Birimi | Miktarı |
|------|----------------|--------|---------|
| 1.   | Kan Sayım Kiti | Test   | 900.000 |
|      |                |        |         |
|      |                |        |         |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Adı ve Soyadı<br>İmza | <b>HEMATOLOJİ VE METABOLİZMA<br/>LABORATUVARI SORUMLUSU</b><br>Doç.Dr.Birşen BİLGİCİ<br> | <b>ACİL LABORATUVARI<br/>SORUMLUSU</b><br>Doç.Dr.Özgür Korhan TUNÇEL<br> |
|-----------------------|---|---|

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Adı ve Soyadı<br>İmza | <b>TIBBİBİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b><br>Doç.Dr.Bahattin AYCI<br> |
|-----------------------|--|



**TIBBİ  
BİYOKİMYA LABORATUVARI  
MALZEME ALIMI TEKNİK  
ŞARTNAMESİ**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
| Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
| Revizyon Tarihi | -            |
| Revizyon No     | -            |

|                                |                               |                      |            |
|--------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------|
| <b>İstem Yapılan Birim Adı</b> | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | <b>İstem Tarihi</b>  | 07/05/2019 |
| <b>Miktarı ve Türü</b>         | 3 Kalem Laboratuvar Malzemesi | <b>Yeteceği Süre</b> | 2Yıl       |

## MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- 1) **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- 2) Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 yıl geçerlidir.
- 3) Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.
- 4) **Teknik Şartnameye Cevaplar:**
  - a) Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır.
  - b) Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - c) Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır.
  - d) Özel maddelerde aksi belirtilmemişse ya da gruplandırılmamış ise her bir kalem ayrı ayrı değerlendirilecektir.
- 5) **Numune verilmesi:** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
  - a) Numune veya numuneler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir.
  - b) Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır.
- 6) Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğince uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.

[illegible]

Doc. Dr. Bahattin AVCİ  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
Tic. No: 57450/12745



- 7) Teklif vermeye yetkili olunduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- 8) Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
- 9) **Demo:** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:
- a) Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
  - b) Demo için gerekli malzeme istekli tarafından karşılanacaktır.
  - c) Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
  - d) 1.kalem için demo hastanemiz TPL Biyokimya Bölümü İdrar Analizleri ADL biriminde veya Acil Laboratuvarında yapılacaktır.
  - e) 2.kalem için demo hastanemiz acil laboratuvarında yapılacaktır.
  - f) Demo hastanemiz tıbbi biyokimya laboratuvarlarında yapılacaktır.
  - g) Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

#### 10) Kalite Kontroller:

- a) **İnternal Kalite Kontroller:** Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- b) **Eksternal Kalite Kontroller:**
  - i) Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
  - ii) Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
  - iii) Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

#### 11) Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dokümanlar:

- a) Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b) Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i) Çalışma prensibi,
  - ii) Çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışması, örneklerin çalışması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii) Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00811109/98649

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 00811109/98649



- c) Sağlıkta kalite standartları gereğince, yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
- i) Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii) Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii) Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv) Cihazın adı, markası, modeli,
  - v) Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi) Seri numarası,
  - vii) Dış kalite kontrol programı,
  - viii) Cihazın kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix) Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x) Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
  - xi) Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb. numaraları, verilmelidir.

## 12) Malzemelerin Teslimi:

### a) Malzemelerin Teslimi:

- i) Malzeme siparişi laboratuvarın ihtiyacına binaen peyderpey verilecektir
- ii) Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii) Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

### b) Malzemelerin Raf Ömrü:

- i) Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- ii) Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep edilmeksizin değiştirmelidir.

### c) Sarf Malzemeler:

- i) Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii) Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii) Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## 13) Cihazların Kurulumu ve Kullanıcı Eğitimi:

Doç. Dr. Özgür Koçhan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Kim. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 11109/28849

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İnt. No: 11109/28749

a) **Cihazların Kurulumu:** Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b) **HBYS Bağlantısı:**

- i) Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir. İdrar laboratuvarına kurulacak cihazlar bu şartı sağlamak zorunda değildir.
- ii) Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri idareye vermelidir.
- iii) Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv) Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.

(I) Bilgisayarlar en az 4 GB RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

(a) 1. madde için 2adet bilgisayar, 2 adet ekran, 2 adet yazıcı,

(b) 2. madde için 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran,

verilmelidir.

c) **Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i) Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminden önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii) Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii) Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**14) Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:**Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, "Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik" hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

**Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

**1) 1 sıra sayılı Tam Otomatik İdrar Analiz Kiti için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

- a) Yüklenici tam otomatik idrar analiz kitinin çalışması için aşağıdaki özellikleri belirtilen 2 adet aynı marka ve aynı özellikte tam otomatik idrar analiz cihazını sözleşme süresince laboratuvarında bulundurmaktadır.
- b) Cihazlarla birlikte, her biri için 1 adet kesintisiz güç kaynağı (UPS) sözleşme süresince çalışır vaziyette laboratuvarında bulundurulmalıdır.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL  
OMU Tıp Fakültesi Biyokimya A.D.  
Biyokimya Uzmanı  
İletişim: 0531 109/98649

Doç. Dr. Barıştin AVCI  
OMU Tıp Fakültesi Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İletişim: 0531 109/98645



- c) Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- d) Laboratuvara kurulacak olan "Tam Otomatik İdrar Analiz Cihazı" aşağıdaki özelliklerde olmalıdır.
- i) İdrar Laboratuvarlarına kurulacak cihazlar saatte en az 100 numune tam idrar analizi sonucunu verebilmelidir.
  - ii) Cihaz, idrarın kimyasal, mikroskobik ve fiziksel muayenesi dâhil olmak üzere tam idrar tahlilini otomatik olarak yapabilmelidir. Cihaz iki ayrı kısımdan oluşmalıdır, strip ve mikroskopi kısmı için 2 (iki) ayrı prob bulundurmalıdır.
  - iii) Kurulacak sistemler en az 10 bin hasta raporunu hafızada tutabilecek kapasitede olmalıdır.
  - iv) İdrar sediment analiz parametrelerinden; epitel, eritrosit, lökosit, silendir (granüler, hyalen vb.), kristal (kalsiyum oksalat, ürik asit, vb.), maya ve bakteri çalışabilmelidir.
  - v) Cihaz, fiziksel analiz parametrelerinden otomatik olarak renk ve bulanıklık; kimyasal parametrelerden nitrit, pH, glikoz, protein, eritrosit, lökosit, keton cisimciği, bilirubin, ürobilinojen ve idrar dansitesi olmak üzere 10 parametreyi aynı anda kalitatif ve kantitatif olarak ölçebilmelidir. Ayrıca dansite parametresi cihaz üzerinde refraktometrik olarak ölçülmelidir.
  - vi) Kullanıcı numunedeki şekilli elemanları (hücreler, silendirler, kristaller vb.) ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.
  - vii) Cihaz numunedeki şekilli elemanları otomatik dijital mikroskopi tekniğiyle analiz etmeli ve doğrulama işlemine gerek olmadan sonuçları rapor edebilmelidir.
  - viii) Mikroskobik analiz cihazı ölçüm yöntemi olarak flow-cell dijital görüntüleme, otomatik partikül tanıma veya dijital mikroskopi tam saha yöntemlerinden birini kullanmalıdır. Kontaminasyonu önlemek amacıyla flow-cell yöntemiyle çalışan sistemler; numunenin flow-cell'den dikey akışı sırasında flow-cell yüzeyi ile idrar örneğinin temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon (shead, lamina) kullanılarak yapmalıdır. Dijital mikroskopi tam saha yöntemi kullanan cihazlar tek kullanımlık küvetler yardımı ile tam saha sediment görüntüsü elde etmelidir. Flow cell dijital görüntüleme yöntemi kullanan cihazlar her örnekten en az 480 fotoğraf alabilmelidir. Teklif edilecek cihazlar idrarı santrifüj ederek işlem yapıyorsa; şekilli elemanların tanısında boyar madde kullanılmamalıdır.
  - ix) Cihazda kullanılan reaktifler aynı marka olmalıdır.
  - x) Cihaza numuneler herhangi bir ön işlemten geçirilmeden ve santrifüj edilmeden verilebilmelidir.

**2) 2 sıra sayılı "Kan Gazları Analiz Kiti" için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

**a. 3 adet analizör kurulmalıdır.**

- i. Kan gazlarını (pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> değerleri), elektrolitleri (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iyonize Ca<sup>+2</sup>), hemogloblin türevlerini (tHb/O<sub>2</sub>Hb/HHb/MetHb/COHb) ve metabolitleri (glikoz, laktat) ölçebilmelidir.
- ii. Ölçülebilen parametrelerin yanında BE, BEecf, Standart HCO<sub>3</sub>, SO<sub>2c</sub>, a-vDO<sub>2</sub>, a/AO<sub>2</sub>, Hct(c), pAO<sub>2</sub>, RI, A-aDO<sub>2</sub>, P<sub>50</sub>, vb. parametreleri hesaplayabilmelidir.

iii. Bilirubin düzeyi hesaplama yöntemi ya da direk ölçerek sonuç verebilir.

- b. Hasta ismi, hasta ID numarası, vücut ısısı, kullanılan numune tipi, kan tipi, Operatör ID Novs. gibi bilgiler sisteme girilebilmelidir.
- c. Cihaz numuneleri kapiller tüplerden ve enjektörden cihaza otomatik almalıdır.
- d. Cihazın hafızasından eski hasta sonuçlarının çıktısı verebilmelidir.
- e. Kalite kontrol çalışmaları otomatik veya manuel yapılabilirdir.
- f. Cihazın üzerinde bulunan termal yazıcıdan hasta sonuçları alınır ve bu raporda sonuçlar ile birlikte hastaya ait bilgiler de bulunur.
- g. Kullanıcı ölçüm öncesi parametre seçimi yapabilmelidir. Ölçümüne gerek duymadığı parametreleri kapatabilmeli, gerektiğinde yeniden ölçüme aktif hale getirebilmelidir.
- h. İhaleyi alan firma kan gazı enjektörüne takılan **pıhtı tutucuyu** ihale bitimine kadar ücretsiz sağlamak zorundadır.
- i. **İç kalite kontrol sayısı günlük en az 2 seviye olacak şekilde hesaplanmalıdır.** Kalite kontrol sonuçlarında hata görülmesi halinde bu sayı artabilir.
- j. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.

**3) 3 sıra nolu Tüp idrar steril vakumlu sarı kapaklı tüpler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a) Tüpler 16x100 mm boyutlarında, steril olmalıdır.
- b) 10 mL numune alabilmelidir.
- c) Polietilen tereftalat (PET) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- d) Tüplerde lastik tıpa ve bunun üzerinde koruyucu kapak (hemogard kapak) bulunmalıdır.
- e) Hemogard kapak tüpün kolay açılmasına ve tekrar sıkı kapanmasına imkan vermelidir.
- f) Tüp kapağı idrarla temas ettiğinde, pnömatik sistemle taşıma sırasında veya yere düştüğünde kendiliğinden açılmamalıdır.
- g) Şekli numune ile temasa geçilmesine ve sıçramasına karşı koruma sağlamalıdır.
- h) Tüpler, laboratuvardaki pre-analitik sistemin decapper ünitesine ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafa olmalıdır.
- i) Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- j) Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 100 adet numune verilmelidir.
- k) Hatalı ürünler çıkması durumunda, birebir değiştirilecektir.
- l) Kullanım tarihi en az 10 (on) ay olmalıdır.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzm.  
Dip. No: 00311109/98649

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 5 350 / 6745



**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı                        | Birimi | Miktarı |
|------|---------------------------------------|--------|---------|
| 1.   | Otomatik İdrar Analiz Kiti            | Test   | 250.000 |
| 2.   | Kombine Ko-oksimetri Tayin Kiti       | Test   | 180.000 |
| 3.   | Tüp idrar steril vakumlu sarı kapaklı | Test   | 75.000  |
|      |                                       |        |         |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Adı ve Soyadı<br>İmza | <b>RUTİN İDRAR VE ACİL<br/>LABORATUVARI SORUMLUSU</b>   | <b>TIBBİ BİYOKİMYA<br/>LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b>   |
|                       | Doç.Dr. Özgür Korhan TUNÇEL<br> | Doç.Dr. Bahattin AVCI<br> |

|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYA LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                               |               |            |
|-------------------------|-------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | İstem Tarihi  | 07/05/2019 |
| Miktarı ve Türü         | 1 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 2 Yıl      |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2018 yılı sonuna kadar geçerlidir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

#### Teknik Şartnameye Cevaplar :

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    - Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
    - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
  - Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
  - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  - Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
  - Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
    - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
    - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
    - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

Doç.Dr. Birşen Bilgili  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
No:67235 / 56139

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNCEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
No: 0031 / 109/98649

Doç.Dr. Mehmet AYCI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
No: 5030 / 67745



- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

#### 9. Kalite Kontroller:

##### a. Internal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

##### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

#### 10. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
  - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
  - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi. Seri numarası,
  - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
  - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
  - xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

#### 11. Malzemelerin Teslimi:

Doç.Dr. Bahattin AYCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 51050 / 67755

**a. Malzemelerin Teslimi:**

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

**b. Malzemelerin Raf Ömrü:**

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

**c. Sarf Malzemeler :**

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

**12. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):**

**a. Cihazların Kurulumu:**

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

**b. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS' ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayar hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.

- 1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB HDD, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

- a. 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu verilmelidir.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

Doç.Dr. Bahattin Avcı  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No : 51050161145



- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**13. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.


## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

**14. Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkına uyulması gereken koşullardır.

**15. 1 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Test yöntemi kemilüminesans veya elektrokemilüminesans teknolojiye dayalı olmalıdır.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. Testleri çalışmak için 1 adet 20-200 µL ve 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- d. İstekli aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı laboratuvarımıza çalışır vaziyette kurmalıdır.
  - i. Cihaz en az 150 test/saat hızı sahip olmalıdır,
  - ii. Cihaz devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi (peltier sistem) olmalıdır.

Doç.Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 31050 / 67745




**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı       | Birimi | Miktarı |
|------|----------------------|--------|---------|
| 1.   | Androstenedione kiti | Test   | 1.200   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Adı ve Soyadı</b> | <b>TIBBİBİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b> |
| <b>İmza</b>          | Doç.Dr.Bahattin A VCI                        |



|   |   |                 |              |
|---|---|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYA LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|   |   | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|   |   | Revizyon Tarihi | -            |
|   |   | Revizyon No     | -            |

|                         |                               |               |            |
|-------------------------|-------------------------------|---------------|------------|
| İstem Yapılan Birim Adı | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  | İstem Tarihi  | 16/05/2019 |
| Miktarı ve Türü         | 1 Kalem Laboratuvar Malzemesi | Yeteceği Süre | 2 Yıl      |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2018 yılı sonuna kadar geçerlidir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.  
**Teknik Şartnameye Cevaplar :**
  - Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - Teklif edilen malzemeleri tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
  - Numune/ler Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
  - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
- Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
- Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
- Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :

Doç.Dr. Birsen Bilgili  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Bil. Kim. Uzm.  
No: 57295 / 58139

Doç.Dr. Bahattin Aygün  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 57050 / 67445

- a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
- b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
- c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

## 9. Kalite Kontroller:

### a. Internal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

### b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, teklif ettiği tüm testler için laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

## 10. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
  - i. Çalışma prensibi,
  - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
  - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
  - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
  - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
  - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
  - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
  - vi. Seri numarası,
  - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
  - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
  - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
  - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,

Doç.Dr. Birşen Bilgici  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Hast. Biyokimya Anabilim Dalı  
Klin. Biy. Kim. Uzm. Dr.  
İht. No: 51050 / 58139

Doç.Dr. Bahattin Avcı  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Hast. Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No: 51050 / 57745



- xi. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

## 11. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

### b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

### c. Sarf Malzemeler :

- Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## 12. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

### a. Cihazların Kurulumu:

- Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

### b. HBYS Bağlantısı:

- Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- Cihazların HBYS' ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır.

1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

Doç.Dr. Birsen BİLGİCİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Bilim Uzm.  
Dip.No:67295/18839

Doç.Dr. Dilek KAYA  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İht. No: 51044/18744

- a. 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu, verilmelidir.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**13. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

1. **Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.
2. **Protein Elektroförez testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
  - a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
  - b. Test agaroz gel elektroförez yöntemi ile çalışmalıdır.
  - c. İdrar protein elektroförezleri için mutlaka beraberinde konsantratör verilmelidir.
  - d. Testleri çalışmak için 2 adet 20-200 µL, 2 adet 5-50 µL ve 2 adet 10-100 µL otomatik pipet verilmelidir.
    - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
  - e. Firma aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı laboratuvarımıza çalışır vaziyette kurmalıdır:
    - i. Sistem, elektroförez işlemlerini yapacak, değerlendirecek ve rapor edebilecek kompakt bir sistem olmalı ve dansitometre cihazın üzerinde olmalıdır.
    - ii. Sistem boyama, kurutma ve yıkama işlemlerini herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan yapabilmelidir ve sürekli yükleme özelliğine sahip olmalıdır,
    - iii. Sistem protein elektroförezini jel tabanlı bir ortamda yapabilmelidir,
    - iv. Sistem, protein elektroförez için en az 10 örneği aynı anda proses edebilmelidir,
    - v. Sistem, idrar örneği üzerinde çeşitli uygulamalar (analizler) yapılmasına uygun olmalıdır,
    - vi. Sistem, İEF (isoelectric focusing) yöntemiyle oligoklonal band analizi yapmaya uygun olmalıdır,
    - vii. Serum protein elektroförez sonucunda 6 band ayırt edilmelidir,
    - viii. Sistem, elektroförezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır,

Doç.Dr. Birsen BİLGİÇİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Anst. Üyesi  
Dip.No:57295 / 58139

Doç.Dr. Tahsin AYAZ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Tıbbi Biyokimya Anst. Üyesi  
İnt. No : 51050 / 57745



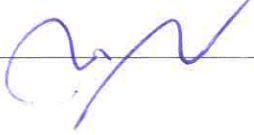

- ix. Rapor formatı kullanıcı tarafından dizayn edilebilmelidir. Değerlendirme için firma tarafından bir adet negatoskop verilmelidir.
- x. Cihaz en az üç seviye kalite kontrol programına sahip olmalı ve Levey-Jennings grafikleri görülüp istenildiğinde çıktı alınabilmelidir.
- f. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.

Doç.Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. İç Hastalıkları A.D.  
Biyokimya ve Klin. Bily. Kim. Uzm.  
Dip.No:67295/58139

Doç.Dr. Cahatın AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İltis. No: 58139/7745

**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | Malzemenin Adı                    | Birimi | Miktarı |
|------|-----------------------------------|--------|---------|
| 1.   | Serum/İdrar Protein Elektroforezi | Test   | 3.000   |
|      |                                   |        |         |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| Adı ve Soyadı<br>İmza | <b>HEMATOLOJİ VE METABOLİZMA<br/>LABORATUVARI SORUMLUSU</b><br>Doç.Dr.Birşen BİLGİCİ<br> | <b>TIBBİBİYOKİMYA<br/>LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b><br>Doç.Dr.Bahattin AVCI<br> |
|-----------------------|--|--|