

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	16/5/2019
Miktarı ve Türü	7 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	1 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, 1 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. Bir yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. Kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar 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. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
4. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
5. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı 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 bayi no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
7. **CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
 - a. **Cihazların Kurulumu:**
 - i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen oto analizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa ERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NÖROLOJİ A.D.
0004-A-085

Doç. Dr. Bahattin AYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No: 51050 167743

- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **150 gün** içinde laboratuvarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. 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.

c. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyderpey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 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.
- iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

v. Malzemelerin Raf Ömrü:

- 1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

vi. Sarf Malzemeler:

- 1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi (kutu içeriği), Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.
 - a. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- 2. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:

- 1. Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

8. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

9. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

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

Doç. Dr. Bahattin AYDIN
Ordu Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No: 261140 6742

Prof. Dr. Murat YERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NÖROLOJİ A.D.
0004-A-085

- ii. Kontrol serumlarını sulandırmak için tek kullanımlık (ampul) Distile Su laboratuvarın talebi doğrultusunda temin edilmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma 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. BAKIM-ONARIM:

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmalıdır
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
 - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
 - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
 - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. 1-6 Kalemler Topluca değerlendirilecektir.

- a. Firma ihale süresince aşağıda özellikleri belirtilen floresan mikroskobu ücretsiz temin edip laboratuvarında kurulu bulundurmalıdır.
 - i. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılacak üzere üretilmiş olmalıdır.
 - ii. Mikroskop üzerinde en az 20x ve 40x olmak üzere 2 adet objektif bulunmalıdır
 - iii. Işık kaynağı LED lamba olmalıdır. LED lambanın süreklilikle sabit ışık sağladığının, periyodik olarak ölçülmesi ve ilgili analiz sonuç raporlarının laboratuvarımıza sunulması gerekmektedir.

Dr. Murat ERZİ
Cuk. Kuz. Mayıs Üniversitesi
NOROLOJİ A.D.
0004-A-085

Doç. Dr. Bahattin AYER
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No : 51050 / 67748

- iv. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilmelidir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
- v. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
- vi. Mikroskopla birlikte, mikroskoba takılmak üzere 1 adet dijital kamera sistemi de sağlanmalıdır. Görüntü, kamera vasıtasıyla mikroskoptan bilgisayar monitörüne aktarılmalı, canlı mikroskopi yapılabilmeli, arşivlemek amacıyla görüntülerin fotoğrafları çekilebilmelidir. İlgili program, bilgisayar sistemi yine firma tarafından kit karşılığı sağlanmalıdır.
- vii. Kamera özellikleri en az 2048x1536 çözünürlük, ½"CMOS 3.1 MP sensör, tam çözünürlükte 12fps olmalıdır.
- viii. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalıdır.
- ix. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
- x. Söz konusu cihaz UBB ye kayıtlı olmalıdır
- xi. Söz konusu floresan mikroskobu, kamera sistemi ve gerekli bilgisayar sistemi kit karşılığı kurulacak olup ihale süresince ilgili Firmanın Kitleri kullanıldığı sürece laboratuvarımızda kurulu kalacaktır.

b. Firma söz konusu ürünler için inkübasyon ve değerlendirme eğitimleri vermelidir.

2. MOG IFA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lami, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
- i. Kit en az 6 ay milatlı olmalıdır.
- j. Kit CE belgeli olmalıdır.

3. Gangliosid Profil IgG İmmunblot için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. Kit İmmunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip; GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm IgG antikorları aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 200 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.

Prof. Dr. Murat TERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NOROLOJİ A.D.
0004-A-085

Doç. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No : 81050 / 67745

- f. Stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar ilgili firma tarafından kit karşılığı kurulmalıdır. Sözleşme süresince kurulu kalmalıdır.

4. Noronal Antikor Profili İmmunblot (Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER)) için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- Kit İmmunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- Tekli stripler halinde olup, her bir strip; Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER) antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi yıkama aşamaları dâhil 105 dakikayı geçmemelidir.
- Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.
- Kullanılan antijenik yapıların kaynakları orijinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
- Kitim duyarlılık ve spesifiklik bilgileri orijinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
- Kitleri temin eden firma stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar kit karşılığı kurmalıdır. Söz konusu sistem ihale sözleşmesi süresince laboratuvarında kurulu kalmalıdır.

5. Aquaporin 4 + MOG Mozaik IFA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar Aquaporin 4 ve MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lami, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
- Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

6. HEp-2 hücreli Noronal Antikor Profili IFA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar maymun serebellumu (beyincik), maymun sinir hücreleri, maymun bağırsağı ile kaplı olmalıdır. Ayrıca ANA pozitifliğinden kaynaklanan olası yanlış pozitiflikler için aynı alanda Hep-2 hücreleri de bulunmalıdır. ANA dan kaynaklı yalancı pozitifliğe neden olacak bir durum var mı kontrol edilebilmelidir. Aynı alanda sağlanamazsa da ayrı bir kit halinde ANA testi temin edilmelidir. Böylelikle Hu, Yo, Ri antikorları saptanabilmeli, birbirinden ayırt edilebilmelidir ve yine CV2, Ma, amfisisine karşı antikorları da görebilmek mümkün olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgA, IgG, IgM antikorları saptanabilmelidir.
- İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır

- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

7. Otoimmün Ensefalit Mozaik IIFT için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar 3'er ve 5'er kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar; NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGII, GABA B Reseptörler için transfekte hücrelerle ayrı ayrı kaplı olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgG antikorları her hasta için ayrı ayrı saptanabilmelidir.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

8. IgG Isoelektrik Fokuslama için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. Serum ve BOS'ta oligoklonal IgG'lerin ayrımı ve görüntülemesini yapmalıdır.
- b. Ayrım için agaroz jelde İzoelektrik fokuslama ve İmmunblot lama metodunu kullanmalıdır.
- c. Kit içeriğinde agaroz jel, anod ve katod solüsyonları, bloklama ajanı, konsantre asetat solüsyonu, kromojen, nitroselüloz membran de içeren bloklama membranları ve peroksidaz konjuge IgG antikorları sağlanmalıdır.
- d. Agaroz jelde pH 3 ile pH 10 arasında gradient artan yapıda hazırlanmış olmalıdır.
- e. Her jelde 5 veya 10 hasta çalışmalıdır.
- f. Sas-1 cihazında elektroforez ayrımı 600 V, 15 C'de bir saat boyunca yapabilmelidir.
- g. Üretici firmaya ait kontrolleri ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- h. Laboratuvarda kurulu ve mülkiyeti Hastanemize ait Helena Biosciences Europe SAS-1 model analizöründe bakım ve onarımlarını ihale süresince ücretsiz sağlayacaktır.

Prof. Dr. **TERZİ**
Ondokuz Eylül Üniversitesi
Nöroloji A.D.
0004-A-085

Doç. Dr. **Bahattin Avcı**
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No : 511501617301

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	MOG IFA	Test	500
2.	Gangliosid Profil IgG İmmunblot	Test	160
3.	Noronal antikor Profili İmmunblot	Test	256
4.	Aquaporin 4 + MOG Mozaik	Test	1000
5.	HEp-2 hücreli Noronal Antikor	Test	300
6.	Otoimmün Ensefalit Mozaik II FT	Test	300
7.	IgG Isoelektrik Fokuslama	Test	1.500

Adı ve Soyadı İmza	NÖROİMMUNOLOJİ LABORATUVARI SORUMLUSU	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI YÖNETİCİSİ
	<i>Prof.Dr. Murat TERZİ</i>  Prof. Dr. Murat TERZİ Ondokuz Mayıs Üniversitesi NÖROLOJİ A.D. 0004-A-085	<i>Doç.Dr. Baki Atin AVCI</i>  Doç.Dr. Baki Atin AVCI OMÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı İht. No : 51050 / 67745

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

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	27/05/2019
Miktarı ve Türü	1 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	12 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkmış olup, 1 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. bir yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri 64 kalem olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. Kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar 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. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
4. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
6. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı 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.
7. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
8. **CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**

a. Cihazların Kurulumu:

Doc. Dr. Bahattin VCI
TMMB Biskimya A. C. S. M. d. l. l.
No. 137 59 137 745

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen oto analizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. 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.

c. Malzemelerin Teslimi:

- i. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.
- iii. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

iv. Malzemelerin Raf Ömrü:

- 1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır.
- 2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

v. Sarf Malzemeler:

- 1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi (kutu içeriğini), Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.
- 2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- 3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

vi. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:

- 1. Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

9. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

Prof. Dr. Murat TERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NÖROLOJİ A.D.
0004-A-085

Doç. Dr. Bahattin AVCI
Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No : 51050 / 67 745

10. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. Internal Kalite Kontroller:

- i.** Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- ii.** Kontrol serumlarını sulandırmak için tek kullanımlık (ampul) Distile Su laboratuvarın talebi doğrultusunda temin edilmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i.** Firma 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. BAKIM-ONARIM:

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmaktadır
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
 - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
 - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
 - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. Asetil kolin reseptör IgG EIA için Aşağıdaki Şartlar Geçerlidir.

RTLAR

septör IgG EIA ile Aşağıda

Doç. Dr. Bahadır M. S. ÖZDEMİR

OMÜ Tıp Fakültesi

Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

İlt. No: 53050/167745

Prof. Dr. M. FERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NÖROLOJİ A.B.D.
2004-A-085

- a. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- c. Stripler kırılabilir olmalıdır.
- d. Kitte kullanılan antijen kaynağı rekombinant human fetal ve erişkin asetil kolin reseptörlerini içeren özelleştirilmiş hücrelerle kaplı olmalıdır ve antijen orijinal kit prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- e. Toplam inkübasyon süresi 180 dakikayı geçmemelidir.
- f. Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir.
- g. Kitin en düşük saptama limiti; 0,20 nmol/l olmalıdır
- h. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orijinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- i. Sonuçlar spektrofotometrik olarak 450 nm ve 620-650nm arası referans dalga boyunda okunmalıdır.
- j. CE uyumlu ve IVD sertifikası bulunmalıdır.

Prof. Dr. Murat TERZİ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
NÖROLOJİ A.D.
0004-A-086

Doç. Dr. Baran AYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Ana Bilim Dalı
İht. No : 51050/67

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	Asetil kolin reseptör IgG EIA testi	Test	288
2.			

Adı ve Soyadı İmza	NÖROİMMUNOLOJİ LABORATUVARI SORUMLUSU	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI YÖNETİCİSİ
	<i>Prof.Dr. Murat TERZİ</i> Prof. Dr. Murat TERZİ Ondokuz Mayıs Üniversitesi NÖROLOJİ A.D. 0004-A-085	<i>Doç.Dr. Bahattin AVCI</i> Doç.Dr. Bahattin AVCI OMÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı İht. No : 51050 / 67745