



**TIBBİ
BİYOKİMYA LABORATUVARİ 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	21/08/2019
Miktarı ve Türü	22 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	2Yıl

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 2 yıl 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 istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - 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. 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 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 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:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişı 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 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 bilgisayarı hariç) her cihaz için 1 (bir) adet olmak üzere toplamda 3 (üç) adet aşağıda asgari özellikleri belirtilen bilgisayar ve ekipmanlarını 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.
2. 3 (üç) adet El tipi (USB bağlantılı) Ayaklı Barkod okuyucu.

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. 1-21. Kalem malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 1-21. kalemler topluca değerlendirilecektir.
- 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. PT kiti ISI değeri 0.9-1.3 aralığında olmalıdır.
- d. Testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere en az 24 adet tüp alabilen, sessiz çalışan, elektronik kontrollü 1 (bir) adet santrifüj ile çalkalamalı, zaman, çalkalama hızı ve sıcaklığının dijital gösterge ile kontrol edilebildiği 1 (bir) adet su banyosu cihazı sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.
- e. Testleri çalışmak için 2 adet 100-1000 µl ve 2 adet 1-5 ml kapasiteli otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - ii. 1-5 ml'lik otomatik pipete uyumlu 5000 adet pipet ucu ücretsiz verilmelidir.
- f. Yüklenici, Rutin Biyokimya Laboratuvarına numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen;
 - i. Bir (1) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 1. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
 2. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
 3. En az 5 raflı olmalıdır.
 - ii. Bir (1) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 1. En az net 350 Litre hacimli olmalıdır,
 2. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
 3. En az 5 raflı olmalıdırlar.

- g. Teklif edilen kitlerin tümü aynı üretici grubunun olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı üretici grubuna ait teklif edildiğinde kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair kit validasyonunu da içeren global uyumluluk beyanı bulunmalıdır. Ancak von willebrand faktör ristosetin kofaktör testi, ayrı bir cihaz ile teklif edilebilir.
- h. Yüklenici aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş iki (2) âdeti Rutin Hematoloji Laboratuvarında, bir (1) âdeti Acil Biyokimya Laboratuvarında olmak üzere toplam 3 (üç) adet cihazı, sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurmaktadır.
- i. Rutin Hematoloji Laboratuvarına Kurulacak Olan Cihazlar için en az 3 (üç) ve Acil Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Cihaz için en az 2 (iki)probu olmalıdır. Her ölçümden sonra problar kendini temizliğini otomatik olarak yapabilmelidir.

i. Rutin Hematoloji Laboratuvarına Kurulacak Olan Cihazların Özellikleri:

- i. Foto-optik veya mekanik yöntem ile okuma olmalıdır.
- ii. Bir yüklemde en az 100 numuneyi analiz yapabilmelidir.
- iii. Her bir cihaz aynı anda saatte en az 300 PT veya aPTT çalışabilmelidir
- iv. Numuneyi 2 ml'lik vakumlu sitratlı tüplerden alacak şekilde olmalıdır.
- v. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil giriş ve elden girişe izin vermelidir.Kapak delme özelliği olmalıdır.
- vi. Tek numuneden farklı en az 20 testi aynı anda random acces çalışabilmelidir.
- vii. Her türlü koagülasyon ve kromojenik esaslara dayalı hemostaz testlerini aynı anda yapabilmelidir.
- viii. Numuneleri analize göre gerektiğinde otomatik olarak dilüe edebilmelidir, manuel dilüsyona ihtiyaç duyulmamalıdır
- ix. Numunenin durumuna göre (lipemik, hemolitik, ikterik gibi) uygun filtreyi seçip ölçüm yapabilmelidir veya ikter, lipemi ve hemolizden minimum etkilenecek şekilde ölçümleri yapmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Bu etkileşim limitleri prospektüslerinde belirtilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir. Mekanik ölçüm yapan cihazlarda bu özellik aranmayacaktır.
- x. Numuneleri ve kullanıcıyı herhangi bir kontaminasyondan korumak ve çalışma sıcaklığını ayarlamak için kabinli olmalıdır.
- xi. Reaktiflerin stabilitesi için soğutucu, homojenliği için karıştırıcı sistem içermelidir.
- xii. Hafızasında reaktiflerin hacim miktarını tutabilmeli, reaktif bitmesine yakın zamandavestabiliteyi dolduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- xiii. Reaktifler, çalışma anında yüklenebilmelidir
- xiv. Koagülasyon testleri bittikten sonra pıhtılaşma eğrisini çıkarmalıdır (Mekanik ölçüm yapan sistemlerde bu madde geçerli değildir).
- xv. Cihaz, testlerin kalibrasyonunu lot numaraları değıştikçe kalibrasyona tabi tutulmalıdır ve aynı teste ait en az 2 farklı kalibrasyon eğrisini hafızada tutabilmelidir
- xvi. Cihaz kalibrasyonunu otomatik kendisi gerekli standart/kalibrasyon plazmasını kullanıcıya gereksinim duymadan dilüe ederek yapabilmelidir.

j. Acil Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Cihazın Özellikleri:

- i. Numuneyi 2 ml'lik vakum içeren tüpten alacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- ii. PT, aPTT testlerini otomatik olarak ve saatte en az 100PTT veya aPTT hızında aynı anda olacak şekilde çalışabilmelidir.
- iii. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil giriş ve

elden girişe izin vermelidir. Cihazın kapak delme özelliği olmalı.

iv. Reaktiflerin stabilitesi için soğutucu, homojenliği için karıştırıcı sistem içermelidir.

v. Numuneleri ve kullanıcıyı herhangi bir kontaminasyondan korumak ve çalışma sıcaklığını ayarlamak için kabinli olmalıdır.

2. 22 sıra no.lu kalem için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 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.
- b. Bu kalem için point of care (hasta başı) cihazlar ve manuel testler kabul edilmeyecektir.
- c. Teklif edilecek olan kitler laboratuvarımız bünyesinde kurulu bulunan cihazlarla tam uyumlu çalışabilecek kitler olmalıdır.
- d. Testleri çalışmak için 2 adet 100-1000 µl ve 2 adet 1-5 ml kapasiteli otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - ii. 1-5 ml'lik otomatik pipete uyumlu 2000 adet pipet ucu ücretsiz verilmelidir.

Doç.Dr. Birşen Bilgici
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Klm. Uzm.
Dip.No:67295 / 58130

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	Aktive Protein C Rezistansı	Test	1.000
2.	Anti Trombin 3 Aktivitesi	Test	1.600
3.	Faktör 2	Test	700
4.	Faktör 5	Test	800
5.	Faktör 7	Test	800
6.	Faktör 8	Test	2.200
7.	Faktör 9	Test	1.200
8.	Faktör 10	Test	700
9.	Faktör 11	Test	900
10.	Faktör 12	Test	750
11.	Faktör 13	Test	700
12.	Faktör Xa (Heparin Seviyesi)	Test	150
13.	Fibrinojen	Test	10.000
14.	Lupus Antikoagulan	Test	2.700
15.	Protein C	Test	1.000
16.	Protein S	Test	1.900
17.	PT	Test	210.000
18.	PTT	Test	210.000
19.	Trombin Zamanı	Test	4.200
20.	VonWillebrand Faktör	Test	2.000
21.	VonWillebrand Faktör, Ristosetin Kofaktör	Test	2.000
22.	Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz	Test	700

Adı ve Soyadı İmza	HEMATOLOJİ LABORATUVARI SORUMLUSU	TIBBİBİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ ✓
	Doç.Dr. Birşen BİLGİCİ	Doç.Dr. Bahattin AVCI