

	<b>TIBBİ BİYOKİMYALABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK 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	23/06/2020
Miktarı ve Türü	87 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	24 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, 2 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri 87 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. Bu ihalede 1-66. kalemler topluca değerlendirilecektir. 64, 65 ve 66. kalemler cihaz portföyünde bulunmayan firmalar bu testleri laboratuvarımızın uygun göreceği ek bir cihaz ile çalışabilirler. Bu cihazların nereye kurulacağı Laboratuvar Yöneticiliğince belirlenecektir.
4. Bu ihalede 67-85. kalemler topluca değerlendirilecektir.
5. Herhangi 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.

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

Doç. Dr. Birsen BİRGİÇİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 07295/38139

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Anabilim Dalı  
İht. No: 51050/67745

6. 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.
7. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile sözleşme süresi sonunda cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
8. 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.
9. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

#### 10. VERİMLİLİK:

a. Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum %100 olmalıdır.

- i. 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 30 gün içerisinde teslim edilmelidir.
- ii. Firma bu siparişi öngörülen yukarıdaki süre içerisinde ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

#### 11. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

##### a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen otoanalizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç 60 gün içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç 150 gün içinde laboratuvarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

##### b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.

*Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL*  
ÖMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 11109/00640

*Doç. Dr. Birsen BİLGİCİ*  
ÖMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 67295/58139

*Doç. Dr. Bahattin AYCI*  
ÖMU Tıp Fakültesi  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Analizim Dalı  
İnt. No: 51060/57145



- 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) 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 hafıza, en az 19 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

a. 1-63. maddeleri alan firma aşağıda belirtilen sayılarda;

- i. Rutin Biyokimya Laboratuvarına; altı (6) adet bilgisayar ve altı (6) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu, bir (1) adet Network (Ağ) yazıcı (tarayıcılı ve fotokopi özelliği olan)
- ii. Acil Laboratuvarına; dört (4) adet bilgisayar ve dört (4) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu
- iii. Şehir Laboratuvarına; bir (1) adet bilgisayar ve bir (1) adet ekran, bir (1) adet yazıcı ve bir (1) adet barkod okuyucu

bulunduracaktır.

b. 64, 65 ve 66. maddeler için ayrı cihaz kurulması halinde her bir ek cihaz için; bir (1)'er adet bilgisayar ve bir (1)'er adet ekran, İlgili Laboratuvarında bulundurulacaktır.

c. 67-85. maddeleri alan firma; 2 adet bilgisayar, 2 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 2 adet ayaklı barkod okuyucu,

d. 86. maddeyi alan firma; 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,

2. Yüklenici tarafından karşılanıp kurulacaktır.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

Doç. Dr. Özgür Korkan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 003/1109/98649

Doç. Dr. Birgen BİLGİCİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 61295/5839

Doç. Dr. Bahattin AYOĞU  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 51450/67745

- 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.

**d. Malzemelerin Teslimi:**

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey 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. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
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**.

**vi. Sarf Malzemeler:**

1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, 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.

**vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:**

Doç. Dr. Özgür Korkmaz TUNÇEL  
ÖMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00311109/98649

Doç. Dr. Bülent BİLGİÇİ  
ÖMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 67295/50389

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
ÖMU Tıp Fakültesi  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Anabilim Dalı  
İht. No: 510606/745



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

## 12. 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,

## 13. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

### a. İnternal 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.

## 14. 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.

Doç. Dr. Özgür Korkmaz-TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Kim. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00311109/98649

Doç. Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Kim. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 61235 / 56139

Doç. Dr. Bahattin Akçel  
OMÜ Tıp Fak. Hast.  
Biyokimya ve Kim. Biy. Kim. Uzm.  
Anabilim Dalı  
Dip. No: 51050167165

- c. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmî tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- d. **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.
- e. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- f. Firmanın temin etmek ve kurmakla yükümlü olduğu cihazlar (analizörler, bilgisayar, monitör, yazıcı, klima, soğutucu, dondurucu, santrifüj, pipet vb.) ve ek parçaları arızalanmaları halinde tekrar çalışır duruma getirilmelidir. Tamiri uzun sürecek veya mümkün olmayacak ise yerine eşdeğeri arıza bildiriminden itibaren en geç 24 saat içinde temin edilmelidir.
- 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

### 15. 1-66. sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Teklif edilen kitlerin tümü aynı marka olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı marka kit teklif edildiğinde, kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair, kit validasyonunu da içeren cihaz üretici firmanın global uyumluluk beyanı bulunmalıdır.
- b. 1-66. Kalemler topluca değerlendirilecektir.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNCEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dış. No: 00311109/38649

Doç. Dr. Birsen BİLGİÇİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dış. No: 00311109/38139

Doç. Dr. Rahatın AVCI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dış. No: 00311109/38139

- c. Rutin için üç (3), Acil için iki (2) ve Şehir Merkezi için bir (1) olmak üzere altı (6) adet aşağıda özellikleri belirtilen santrifüjü sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurmalıdır. Arıza durumunda yedek eşdeğer bir sistemle hizmet sürdürülmelidir.
- i. Santrifüjler soğutmalı ve 16x100 mm ebadında en az 48 kan alma tüp hacimli olmalıdır.
  - ii. Santrifüj dakikada en az 4000 devir yapabilmelidir.
  - iii. Cihazlar sessiz çalışmalıdır (en fazla 50 dB).
  - iv. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmalı; servis ve kalibrasyon belgeleri her biri için cihaz dosyaları cihaz başında bulundurulmalıdır.
- d. Çalışması biten numune tüplerinin muhafazası ve en az bir gün saklanması için gerekli sistem ve cihazlar firma sorumluluğunda planlanmalıdır.
- e. Yüklenici, Laboratuvarına numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen;
- i. İki (2) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince Rutin Biyokimya Laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır.
    - 1. Soğutma Sistemi No frost olmalıdır.
    - 2. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
    - 3. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
    - 4. En az 5 raflı olmalıdır.
  - ii. Sanayi tipi iki (2) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Rutin Biyokimya Laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır.
    - 1. Bir (1) en az net 350 litre ve bir (1) adet en az net 750 litre hacimli i olmalıdır,
    - 2. 750 litre hacimli olan sürgülü kapaklı olmalıdır.
    - 3. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
    - 4. En az 5 raflı olmalıdırlar.
  - iii. Ev tipi çift kapılı iki (2) adet buzdolabını sözleşme süresince Acil Laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00311109/92

Doç. Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00311109/92

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 00311109/92



1. Her biri aynı anda (2-8°C) soğutma özelliği ve (-20°C) dondurucuya sahip olmalıdır.
  2. Soğutma sistemi No frost teknolojisi olmalıdır.
  3. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
  4. Soğutucu (2-8°C) hacmi en az net 300 Litre hacimli olmalıdır,
  5. Dondurucu (-20°C) hacmi en az net 100 Litre hacimli olmalıdır,
- iv. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmalı; servis ve kalibrasyon belgeleri her biri için cihaz dosyaları cihaz başında bulundurulmalıdır.
- f. Yüklenici 24 saatlik idrarda biyokimya analizleri için 10.000 (on bin) adet kapaklı, gün ışığını geçirmeyen renkte, en az 3 L kapasiteli, vakumlu idrar tüpüne aktarım aparatına sahip idrar toplama kabını ücretsiz olarak vermelidir.
- g. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve özellikleri belirtilen otomatik pipetleri sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.
- i. 7 Adet 100-1000 µL otomatik pipet;
    1. 4 adedi Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarına
    2. 2 adedi Acil Laboratuvarına
    3. 1 adedi Şehir Laboratuvarına
  - ii. 5 Adet 20-200 µL otomatik pipet;
    1. 3 adedi Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarına
    2. 1 adedi Acil Laboratuvarına
    3. 1 adedi Şehir Laboratuvarına
  - iii. 1 Adet 10-100 µL otomatik pipet;
    1. 1 adedi Acil Laboratuvarına
  - iv. 4 Adet 1-5 ml otomatik pipet,
    1. 2 adedi Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarına

Doç. Dr. Özgür Korhan TÜRKER  
 OSMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
 No: 00311109190849

Doç. Dr. Birsen BİLİCİ  
 OSMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
 Dip. No: 07295 / 56139

Doç. Dr. Rahatın AVCI  
 OSMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
 Dip. No: 5105067146



## 2. 1 adedi Acil Laboratuvarına

### 3. 1 adedi Şehir Laboratuvarına

h. Yüklenci Laboratuvarlarının bulunduğu (aynı fiziki) alan için cihazların optimum çalışmasını sağlamak amacıyla tüm alanın ısı kontrolünü yapabilecek (BTU/h) kapasitede en az beş (6) adet İnvertör (Inverter) klimayı sözleşme süresince aktif çalışır durumda

i. Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarında 2 adet salon tipi; her biri en az 48.000 (BTU/h) kapasitede

ii. Acil Laboratuvarında 3 adet split; 2 tanesi (her biri) en az 24.000 (BTU/h) kapasitede ve 1 adet 12.000 (BTU/h) kapasitede

iii. 1 adet split 12.000 (BTU/h) kapasitede Şehir Laboratuvarında

bulundurulmalıdır.

i. Firma tarafından teslim edilen tüm cihazlar, soğutucular ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.

j. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmalıdır

**k. Kurulacak Olan Otomasyon Sisteminin Özellikleri:**

i. Yüklencici Rutin Biyokimya, Acil ve Şehir Sağlık Merkezine, kitlerin çalışılması için aşağıda teknik özellikleri bildirilen sistemleri kurmak zorundadır (Rutin Biyokimya ve Hormon Laboratuvarı aynı fiziki alanı kullanmaktadır).

ii. Firmalar, özellikleri aşağıda belirtilmiş bir otomasyon sistemini laboratuvarın tam otomasyon ve entegrasyonunu sağlamak amacıyla ücretsiz olarak kurmalıdır. Her bir primer tüpün transportu raylı veya bantlı bir sistem vasıtasıyla tek olarak sağlanmalıdır. Otomasyon sistemi biyokimya ve hormon modülü veya oto analizörlerine online (doğrudan) olarak bağlanmalıdır.

iii. Teklifte otomasyon sisteminde kullanılacak bütün sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

iv. Sistem 16x100 mm'lik veya daha küçük primer tüplerle çalışabilmelidir (vakumlu ve separatör jelli).

**Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇ**

**Doç. Dr. Birsen Bilgici**  
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.,  
Biyokimya ve Klin. Biy. Anst. Uzm. Dr.  
Dip. No: 67295 / 58139

Doc. Dr. Mustafa AVCI  
OMO Tıp Fakültesi  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Anabilim Dalı  
İht. No: 5105061745

- v. Otomasyon sistemi sürekli yükleme yapabilen bir yükleme ünitesi, 2 (iki) adet santrifüjleme ünitesi, kapak açma, alikotör (aliquoter) ve sorter (ayırım ve dağıtım) kapak kapatma veya folyolama ünitelerinden ibaret olmalıdır. Santrifüj ünitesinin toplam hızı en az 600 tüp/saat kapasitesinde olmalıdır.
- vi. Otomasyon Sisteminin optimum çalışması için gerekli her türlü fiziki alt yapı, tesisat, inşaat ve müteahhitlik, donanım ve eğitim teklif veren firmaya aittir.

**I. Rutin Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:**

- i. Cihazlar otomasyon sistemine bağlanmalıdır.
- ii. Sistem random access, sürekli yüklemeye uygun ve ayrıca otomatik "re-run" özelliğine sahip olmalıdır
- iii. Sistem barkotlu primer tüp yanında numune godesinden de analiz yapabilmelidir
- iv. Sistemde numune transportu raylı veya bantlı sistem vasıtasıyla olmalıdır.
- v. Analizörlerin (modüller) sayısı en az 2, en fazla 3 adet olmalıdır.
- vi. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, ISE için en az 1200 test/saat olmalıdır.
- vii. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, fotometrik testler için en az 3200test/saat olmalıdır.
- viii. Fotometrik üniteler çok dalga boylu spektrofotometre yardımıyla en az 12 dalga boyunda monokromatik ve bikromatik modda ölçüm yapabilmelidir.
- ix. Fotometrik üniteler aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
  1. Reaktifler ünite üzerinde soğutucuda saklanabilmelidir,
  2. Reaktif ve numuneler sıvı sensörü yardımıyla hacim olarak kontrol edilebilmelidir,
  3. Reaksiyon kuvvetleri reaksiyon sonunda otomatik olarak yıkanarak temizlenmeli, kuvvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmeli,
  4. Serum, idrar ve BOS numuneleri çalışılabilmeli,
  5. Sıvı seviye ve pıhtı (clot detection) sensörleri olmalı,
  6. Linearite limitlerini aşan numunelerin otomatik ara-ve ön-dilüsyonları

Doç. Dr. Özgür Koçhan TUNCEL  
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Dip. No: 5105061745

Doç. Dr. Birşen Bitirgen  
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Dip. No: 5105061745

Doç. Dr. Rahmettin Akın  
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya  
Dip. No: 5105061745



yapılabilmeli ve gerektiğinde numune hacmi artırma ve azaltma işlemleri otomatik olarak yapılabilmeli,

7. Sisteme istenildiği an, acil numune yüklemek için özel bir acil portu olmalı, ya da sistemin bağlı olduğu otomasyon yükleme ünitesinin acil girişi olmalıdır.

**m. Hormon Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:**

- i. Hormon Laboratuvarı, Hormon oto analizörlerini kurmak ve otomasyon ünitesine online bağlatmak zorundadırlar.
- ii. Test yöntemleri kemilüminesans veya elektrokemilüminesans olmalıdır.
- iii. Hormon sitemlerin toplamda hızı, en az 480 test/saat olmalı ve 3 adet analizörle sağlanmalıdır
- iv. Teklif veren firma; devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi olan cihazlar teklif etmek zorundadır.

**n. Acil Laboratuvarı ve Şehir Merkezi Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:**

- i. Sistem sıvı kimya tekniğiyle çalışmalı; hemoliz, lipemi ve bilirubin interferanslarını gösterebilmelidir,
- ii. Otoanalizör testleri tam otomatik Random Access olarak çalışmalıdır.
- iii. Otoanalizör saatte ISE hariç en az 600 test çalışabilmelidir.
- iv. Sistem stabil olmalı ve sık kalibrasyon istememeli,
- v. Sistem STAT analizine uygun olmalı
- vi. Küvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmelidir
- vii. Sistem substrat, enzim, spesifik protein ve drug testlerinin çalışılabilmesine uygun olmalı
- viii. Sistem acil laboratuvarı şartlarında 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun olmalı
- ix. Cihaz üzerinde reaktifler için soğutma sistemi bulunmalıdır
- x. Teklif edilen sistem ya da sistemler primer tüple ve barkotlu çalışmaya uygun olmalı.

Doç. Dr. Özgür Korhan TKT  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya ve Klinik  
Biyokimya ve Klinik Kim. Uzm.  
Dip. No: 0002

Doç. Dr. Birsen Bilgici  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya K.D.  
Biyokimya ve Klinik Kim. Uzm.  
Dip. No: 67285 / 198199

Doç. Dr. Bahadır Ayar  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya ve Klinik  
Biyokimya ve Klinik Kim. Uzm.  
Dip. No: 50000 / 198199

- xi. Biyokimya testleri için, iki (2) adet Acil ve bir (1) adet Şehir Merkezi Laboratuvarlarına olmak üzere, toplam üç (3) adet oto analizörü sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmalıdır.

**16. 67-85 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir. Ancak teklif veren firmalar eksik testlerini ihale öncesinde bildirmek koşuluyla ve parametre sayısının %50 sini aşmayacak şekilde kurumun onaylayacağı bir dış laboratuvarda çalıştırabilirler. Dış laboratuvar TS EN ISO 15189- Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik Standardı Belgesine sahip olmalıdır.
- b. Test yöntemi kemilüminesans veya elektrokemilüminesans teknolojiye dayalı olmalıdır.
- 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. 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.
- e. İstekli aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı laboratuvarımıza çalışır vaziyette kurmalıdır.
  - i. Cihaz en az 150 test/saat hıza sahip olmalıdır,
  - ii. Cihaz devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi (peltier sistem) olmalıdır.
  - iii. Beraberinde ÜCRETSİZ olarak prenatal tanı programı verilmelidir.
  - iv. Programın çalışacağı bilgisayar ve sonuç için renkli yazıcı firma tarafından sözleşme süresince sağlanmalıdır.
  - v. Yazıcının renkli kartuşları sözleşme süresince firma tarafından sağlanmalıdır.

**17. 86. sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Cihaz Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) veya Kapiller Elektroferez yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. HPLC için çalışma prensibi iyon değiştirici kromatografi veya boronat afinite kromatografi olmalıdır.

Doc. Dr. Özgür Köşan TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 20041000000000000000

OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 20041000000000000000

Doc. Dr. Bahattin AYCI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.  
Dip. No: 20041000000000000000



- c. 2 seviyeli olarak kullanılan iç kalite kontrol testlerinin günler arası % CV'si %3,5'in altında olmalıdır.
- d. Cihaz tam kanla çalışma yapabilmeli, numuneler dilüsyon veya diğer herhangi bir ön işleme gerek olmadan, doğrudan cihaza yüklenebilmelidir.
- e. Numuneler cihaza primer tüpler veya standart mikro tüplerle (numunesi yetersiz ve pediatrik numuneler için) yüklenebilmelidir.
- f. Cihaz otomatik barkod tarayıcısına sahip olmalıdır. Böylelikle numune tanımlaması otomatik olarak yapılabilirdir.
- g. Cihaz aynı anda en az 90 (doksan) numune yüklenebilmelidir. Ayrıca çalışma kesilmeksizin cihaza sürekli numune yüklenebilmelidir.
- h. Cihaz kapak delme yöntemiyle numuneyi aspire etmelidir.
- i. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Reaktif seviyesi takip edilebilir olmalıdır.
- j. Cihaz saatte en az 20 test çalışmalıdır.
- k. Cihazın çalışması için 1 ml numune yeterli olmalıdır. 1 ml'den az gelen numuneler ise gode vasıtasıyla cihaza yüklenebilmelidir.
- l. Cihazda kullanılacak kalibratörler Ulusal Glikohemoglobin Standardizasyon Programı'na (NGSP) uygun olmalıdır.
- m. Cihaz kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleştirmeli ve manuel kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
- n. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve özellikleri belirtilen otomatik pipetleri sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.
  - i. 2 Adet 100-1000 µL otomatik pipet,
  - ii. 2 Adet 20-200 µL otomatik pipet,
  - iii. 2 Adet 0.5-10 µL otomatik pipet,

Doç. Dr. Özgür Kömür TUNÇEL  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm  
Dip. No: 0031109/9864

Doç. Dr. Birsen BİRCİ  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm  
Dip. No: 0031109/9864

Doç. Dr. Bahattin YICI  
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D  
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm  
Dip. No: 0031109/9864

- o. Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- p. Çalışılan hastaların yedek bilgilerini almak ve saklamak amacıyla en az 1 TB kapasitede 1 adet harici USB Harddisk'i ücretsiz vermek zorundadır.
- q. Çalışma numunelerini, kalibratör ve kontrollerin alt üst edilerek karıştırılmasını sağlayan yavaş salınımlı tüp karıştırıcı-çalkalayıcı (roller shaker) verilmelidir.
- r. Ev tipi çift kapılı bir (1) adet buzdolabını sözleşme süresince Laboratuvar Yöneticiliğin uygun gördüğü ve göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmalıdır.
  - i. (2-8°C) soğutma özelliği ve (-20°C) dondurucuya sahip olmalıdır.
  - ii. Soğutma sistemi No frost teknolojisi olmalıdır.
  - iii. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
  - iv. Soğutucu (2-8°C) hacmi en az net 300 Litre hacimli olmalıdır,
  - v. Dondurucu (-20°C) hacmi en az net 100 Litre hacimli olmalıdır,
- s. Yüklenici Laboratuvarlarının bulunduğu (aynı fiziki) alan için cihazların optimum çalışmasını sağlamak amacıyla tüm alanın ısı kontrolünü yapabilecek (BTU/h) kapasitede en az bir (1) adet İnvertör (Inverter) Split klimayı sözleşme süresince aktif çalışır durumda bulundurmalıdır.
- t. Yüklenici Ultra Saf Su Sistemini sözleşme süresince Laboratuvar Yöneticiliğin uygun gördüğü ve göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmalıdır.

**18. 87 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Osmometer Model 3320 cihazında kullanıma uygun olmalıdır,
- b. Teslimatla birlikte ücretsiz olarak 4 adet PlungerWires Pipet İğnesi (20 microlitre) verilmelidir.
- c. Günlük kalibrasyon ve kontrol serumları ücretsiz olarak ihale boyunca temin edilecektir.
- d. Firma ihale süresince mülkiyeti hastanemize ait olan cihazın periyodik bakım onarım ve servis maliyetlerinin tümünü karşılayacaktır.

**Doç. Dr. Özgür Köhan TUNÇEL**  
 Osmo Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klinik Kimya Uzm.  
 Dış No: 0021119400

**Doç. Dr. Birşen BİLGİCİ**  
 Osmo Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klinik Kimya Uzm.  
 Dış No: 61295/58139

**Doç. Dr. Bahattin AYCI**  
 Osmo Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.  
 Biyokimya ve Klinik Kimya Uzm.  
 Dış No: 51030/58139



**MADDE III: Malzeme Listesi**



S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1	Albümin kiti	Test	350.000
2	Alkalen fosfataz kiti	Test	200.000
3	Alkol tayin kiti	Test	3.500
4	ALT kiti	Test	900.000
5	Amilaz kiti	Test	60.000
6	Amonyak kiti	Test	18.000
7	Asit fosfataz kiti	Test	8.000
8	AST kiti	Test	900.000
9	BUN kiti	Test	800.000
10	CK-MB kiti	Test	3.500
11	CPK kiti	Test	165.000
12	CRP (C-reaktif protein) kiti	Test	100.000
13	Demir bağlama kapasitesi (UIBC)	Test	90.000
14	Demir düzeyi kiti	Test	100.000
15	Direkt bilirubin kiti	Test	600.000
16	Fosfor kiti	Test	180.000
17	GGT kiti	Test	350.000
18	Glikoz kiti	Test	900.000
19	HDL Kolesterol kiti	Test	110.000
20	Kalsiyum kiti	Test	800.000
21	Klor kiti	Test	925.000
22	Kreatinin kiti	Test	1.000.000
23	LDH kiti	Test	120.000
24	Lipaz kiti	Test	150.000
25	Lityum kiti	Test	2.500
26	Magnezyum kiti	Test	140.000
27	Mikro total protein (UCSF) kiti	Test	45.000
28	Pankreatik amilaz kiti	Test	140.000
29	Potasyum kiti	Test	940.000
30	Psödokolinesteraz kiti	Test	200
31	Sistatin C kiti	Test	600
32	Sodyum kiti	Test	940.000
33	Total bilirubin kiti	Test	600.000
34	Total kolesterol kiti	Test	110.000
35	Total protein kiti	Test	150.000
36	Trigliserid kiti	Test	110.000
37	Ürik asit kiti	Test	250.000
38	Anti-Tiroglobulin antikor kiti	Test	25.000
39	Anti-TPO antikor kiti	Test	25.000
40	CA 19-9 kiti	Test	10.000

Doç.Dr. Balatın Avcı  
 CMÜ Tıp Fakültesi  
 Biyokimya ve Klinik Kimya  
 Anabilim Dalı  
 Tarih: 05.06.2015

41	CA-125 kiti	Test	10.000
42	CA-15-3 kiti	Test	10.000
43	CEA kiti	Test	10.000
44	Estradiol kiti	Test	30.000
45	Ferritin kiti	Test	100.000
46	Folik asit kiti	Test	80.000
47	FSH kiti	Test	30.000
48	İntakt Parathormon kiti	Test	30.000
49	Kortizol kiti	Test	15.000
50	LH kiti	Test	30.000
51	Progesteron kiti	Test	25.000
52	Prolaktin kiti	Test	25.000
53	PSA kiti	Test	25.000
54	Serbest PSA/Kompleks PSA kiti	Test	7.000
55	Serbest T3 kiti	Test	80.000
56	Serbest T4 kiti	Test	150.000
57	Total Beta HCG kiti	Test	20.000
58	Total T3 kiti	Test	300
59	Total T4 kiti	Test	300
60	Total Testosteron kiti	Test	14.000
61	TSH kiti	Test	180.000
62	Vitamin B12 kiti	Test	140.000
63	Tiroglobulin kiti	Test	15.000
64	Asetaminofen kiti	Test	700
65	NTpro BNP kiti	Test	10.000
66	Glikoz 6 Fosfat Dehidrogenaz kiti	Test	600
67	ACTH (Adrenokortikotropik hormon) kiti	Test	10.000
68	AFP (Alfa- feto protein) kiti	Test	20.000
69	Androstenedione kiti	Test	2.000
70	Beta-2 mikroglobulin kiti	Test	15.000
71	C peptid kiti	Test	5.000
72	DHEA-SO4 (Dehidroepiandrosteron sulfat) kiti	Test	4.000
73	Eritropoetin kiti	Test	1.800
74	GH (Büyüme hormonu) kiti	Test	6.000
75	IGF 1 (İnsulin growth faktör 1) kiti	Test	6.000
76	IGFBP 3 (İnsülin like growth faktör bağlayan protein-3) kiti	Test	1.000
77	İnsülin kiti	Test	12.000
78	Kalsitonin kiti	Test	1.000
79	PAPP-A (Pregnant Associated Plasma Protein A) kiti	Test	1.000
80	Seks hormon bağlayıcı globülin (SHBG) kiti	Test	350
81	Serbest beta HCG kiti	Test	1.000
82	Serbest estriol kiti	Test	200
83	TBG (Tiroksin bağlayan globülin) kiti	Test	300
84	Allerjen spesifik IgE miks kiti	Test	15.000
85	İnhalen spesifik IgE miks kiti	Test	2.500



86	HbA1c Test Kiti	Test	80.000
87	Osmalarite Mikro Numune test kiti	Test	1.800

Adı ve Soyadı İmza	<b>ACİL LABORATUVARI SORUMLUSU</b> Doç.Dr. Özgür Korhan TUNÇEL 	<b>HEMATOLOJİ VE METABOLİZMA LABORATUVARI SORUMLUSU</b> Doç.Dr. Birşen BİLGİCİ 
Adı ve Soyadı İmza	<b>TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b> Doç.Dr. Bahattin AVCI 