

	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	03/10/2022
Miktarı ve Türü	89 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 çıkılmış olup, 2 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri 89 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 1-68. kalemler topluca değerlendirilecektir. 66, 67 ve 68. 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 69-87. 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:
 1. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 2. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 3. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
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 edilen tüm Otoanalizörlere çalışma esnasında, cihaz durdurulmadan reaktif yüklemesi yapılabilmelidir.
10. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

11. VERİMLİLİK:

1. *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.

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

1. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen otoanalizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **90 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **90 gün** içinde laboratuvarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

2. 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) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır.

1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 19 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

a. 1-65. 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 1 (bir) adedi masa üstü tip}}
- iii. Şehir Laboratuvarına; bir (1) adet bilgisayar ve bir (1) adet ekran, bir (1) adet yazıcı ve bir (1) adet barkod okuyucu

bulunduracaktır.

- b. 66, 67 ve 68. 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. 69-87. maddeleri alan firma; 2 adet bilgisayar, 2 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 2 adet ayaklı barkod okuyucu,
- d. 88. maddeyi alan firma; 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran, 1 adet yazıcı ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,

2. Yüklenici tarafından karşılanıp kurulacaktır.

3. 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.

4. 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, saklanabilmesi, numune ayırıştırma işlemi için gerekli sarf malzemeyi (eppendorf,sekonder,polietilen tüp vb.), 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:

1. Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim,

Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

13. KULLANIM KILAVUZU:

1. 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,

14. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

1. 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.

2. 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.

15. BAKIM-ONARIM:

1. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
2. 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.
3. **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.

4. **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.
5. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
6. 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.
7. 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

16. 1-68. sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. 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.
2. 1-68. Kalemler topluca değerlendirilecektir.
3. 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 bulundurulmalıdır. 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.

4. Çalışması biten numune tüplerinin muhafazası ve en az bir gün saklanması için gerekli sistem ve cihazlar firma sorumluluğunda planlanmalıdır.

5.

Firma cihazların kurulacağı tüm laboratuvarların, buzdolaplarının online ısı ve nem takibini yapabilecek sistemi kurmalıdır.

- i.** Sistem Laboratuvarımız tarafından belirlenecek aralıkta ısı ve nem takiplerini alacak ve online olarak bulunduğu laboratuvar içinde firma tarafından kurulacak ortak ekranda paylaşabilmeli, aynı zamanda İnternet ortamından da bu değerler görülebilmelidir. Sistem uzaktan bağlantı ile resetlenebilmelidir.
- ii.** Laboratuvar ortamı, dolaplar vb. birimlerde belirlenen ısı-nem aralığı dışına çıktığında Laboratuvardaki ekranda görsel ve işitsel olarak uyarı verecek ve Laboratuvarımız tarafından belirlenecek sürede uyarı giderilmezse belirlenecek kişilere SMS yoluyla bilgi mesajı gönderilmelidir.
- iii.** Tüm ısı nem değerleri, alarmlar, mesaj bilgileri kayıt altına alınacak ve istenildiği zaman detaylı rapor alınabilmelidir.
- iv.** Konumlandırılacak ekipmanların belirtilen yerlerdeki soğutucu sistemlerine zarar vermemesi(kapak, manyetik fitil, conta vb) ve soğutma performansını etkilememesi sağlanabilmelidir.
- v.** Belirtilen ortam alanları için konumlandırılacak çevre ekipmanları da herhangi bir kablo gereksizdir çalışabilmelidir.

6. 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 bulundurulmalıdır.

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 üç (3) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Rutin Biyokimya Laboratuvarında çalışır durumda bulundurulmalıdır.

1. Bir (1) en az net 350 litre ve bir (1) adet en az net 750 litre hacimli 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 (3) adet buzdolabını sözleşme süresince Rutin Biyokimya ve Acil Laboratuvarında çalışır durumda bulundurulmalıdır.

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.

7. 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.
8. Kalite çalışmalarında doğrulama amaçlı olarak kullanılmak üzere 2000 adet immunofotometrik yöntem ile çalışan, teklif edilecek cihaz ile uyumlu HbA1c kiti tam kandan direk çalışılabilmelidir ve firma tarafından sağlanacaktır.
9. 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. 2 Adet 10-100 µL otomatik pipet;

1. 1 adedi Acil Laboratuvarına
2. 1 adedi Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarına

iv. 4 Adet 1-5 ml otomatik pipet,

1. 2 adedi Rutin Biyokimya - Hormon Laboratuvarına
2. 1 adedi Acil Laboratuvarına
3. 1 adedi Şehir Laboratuvarına

10. Yüklenici Laboratuvarlarının bulunduğu (aynı fiziki) alan için cihazların optimum çalışmasını sağlamak amacıyla tüm alanın ısı kontrolünü yapabilecek (BTU/h) kapasitede en az altı (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.

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

12. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere laboratuvar yöneticiliğinin uygun gördüğü belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurulmalıdır.

13. Kurulacak Olan Otomasyon Sisteminin Özellikleri:

- i. Yüklenici 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).
- 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.

14. 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 1800 test/saat olmalıdır.
- vii. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, fotometrik testler için en az 4500test/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 çalışılabilmesi,
5. Serum indeksi çalışılmalıdır.
6. Sıvı seviye ve pıhtı (clot detection) sensörleri olmalı,
7. Linearite limitlerini aşan numunelerin otomatik ara- ve ön-dilüsyonları yapılabilmesi ve gerektiğinde numune hacmi artırma ve azaltma işlemleri otomatik olarak yapılabilmesi,
8. Sisteme istenildiği an, acil numune yüklemek için özel bir acil portu olmalı, ya da sistemin bağlı olduğu otomasyon yükleme ünitesinin acil girişi olmalıdır.

15. 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 sistemlerinin toplamda hızı, en az 600 test/saat olmalı 2 veya 3 adet analizörle sağlanmalıdır. Firmalar bu şartları sağlayan en son teknolojik cihazlarını teklif etmekle yükümlüdürler.
- iv. Teklif veren firma; devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi olan cihazlar teklif etmek zorundadır.

16. 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. Şehir Laboratuvarı için otoanalizör saatte ISE hariç en az 600 test çalışabilmelidir. Acil Laboratuvarı için otoanalizör saatte ISE hariç en az 2400 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.
- 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 bulundurulmalıdır.

17. 69-87 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. 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.
2. Test yöntemi kemilüminesans veya elektrokemilüminesans teknolojiye dayalı olmalıdır.
3. 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** ücretsiz teslim edilmelidir.
4. 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.
5. Bir (1) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince Rutin Biyokimya/Hormon Laboratuvarında çalışır durumda bulundurulmalıdır.

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
6. 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.
7. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması, saklanabilmesi, numune ayrıştırma işlemi için gerekli sarf malzemeyi (eppendorf,sekonder,polietilen tüp vb..), Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.

18. 88. sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Cihaz Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) veya Kapiller Elektroferez yöntemi ile çalışmalıdır.
2. HPLC için çalışma prensibi iyon değiştirici kromatografi veya boronat afinite kromatografi olmalıdır.
3. 2 seviyeli olarak kullanılan iç kalite kontrol testlerinin günler arası % CV'si %3,5'in altında olmalıdır.
4. Cihaz tam kanla çalışma yapabilmeli, numuneler dilüsyon veya diğer herhangi bir ön işleme gerek olmadan, doğrudan cihaza yüklenebilmelidir.
5. Numuneler cihaza primer tüpler veya standart mikro tüplerle (numunesi yetersiz ve pediatrik numuneler için) yüklenebilmelidir.
6. Cihaz otomatik barkod tarayıcısına sahip olmalıdır. Böylelikle numune tanımlaması otomatik

olarak yapılabilirdir.

7. Cihaz aynı anda en az 90 (doksan) numune yüklenebilmelidir. Ayrıca çalışma kesilmeksizin cihaza sürekli numune yüklenebilmelidir.
8. Cihaz kapak delme yöntemiyle numuneyi aspire etmelidir.
9. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Reaktif seviyesi takip edilebilir olmalıdır.
10. Cihaz saatte en az 20 test çalışmalıdır.
11. Cihazın çalışması için 1 ml numune yeterli olmalıdır. 1 ml'den az gelen numuneler ise gode vasıtasıyla cihaza yüklenebilmelidir.
12. Cihazda kullanılacak kalibratörler Ulusal Glikohemoglobin Standardizasyon Programı'na (NGSP) uygun olmalıdır.
13. Cihaz kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleştirmeli ve manuel kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
14. 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,
15. Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
16. Çalışılan hastaların yedek bilgilerini almak ve saklamak amacıyla en az 1 TB kapasitede 1 adet harici USB Harddisk'i ücretsiz vermek zorundadır.
17. Çalışma numunelerini, kalibratör ve kontrollerin alt üst edilerek karıştırılmasını sağlayan yavaş salınımlı tüp karıştırıcı-çalkalayıcı (roller shaker) verilmelidir.
18. Ev tipi çift kapılı bir (1) adet buzdolabını sözleşme süresince Laboratuvar Yöneticiliğin uygun gördüğü ve göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.

- 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,

19. 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 bulundurmaktadır.

20. Yüklenici Ultra Saf Su Sistemini sözleşme süresince Laboratuvar Yöneticiliğinin uygun gördüğü ve göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmaktadır.

19. 89 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

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

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1	Albümin kiti	Test	350.000
2	Alkalen fosfataz kiti	Test	270.000
3	Alkol tayin kiti	Test	5.000
4	ALT kiti	Test	900.000
5	Amilaz kiti	Test	110.000
6	Amonyak kiti	Test	18.000
7	Asit fosfataz kiti	Test	6.000
8	AST kiti	Test	900.000
9	BUN kiti	Test	800.000
10	CK-MB kiti	Test	5.000
11	CPK kiti	Test	180.000
12	CRP (C-reaktif protein) kiti	Test	150.000
13	Demir bağlama kapasitesi (UIBC)	Test	120.000
14	Demir düzeyi kiti	Test	130.000
15	Direkt bilirubin kiti	Test	600.000
16	Fosfor kiti	Test	190.000
17	GGT kiti	Test	400.000
18	Glikoz kiti	Test	900.000
19	HDL Kolesterol kiti	Test	120.000
20	Kalsiyum kiti	Test	800.000
21	Klor kiti	Test	925.000
22	Kreatinin kiti	Test	1.000.000
23	LDH kiti	Test	200.000
24	Lipaz kiti	Test	170.000
25	Lityum kiti	Test	4.000
26	Magnezyum kiti	Test	160.000
27	Mikro total protein (UCSF) kiti	Test	50.000
28	Pankreatik amilaz kiti	Test	140.000
29	Potasyum kiti	Test	1.200.000
30	Psödokolinesteraz kiti	Test	800
31	Sistatin C kiti	Test	800
32	Sodyum kiti	Test	900.000
33	Total bilirubin kiti	Test	650.000
34	Total kolesterol kiti	Test	120.000
35	Total protein kiti	Test	170.000
36	Trigliserid kiti	Test	120.000
37	Ürik asit kiti	Test	300.000
38	Anti-Tiroglobulin antikor kiti	Test	30.000

39	Anti-TPO antikor kiti	Test	30.000
40	CA 19-9 kiti	Test	16.000
41	CA-125 kiti	Test	16.000
42	CA-15-3 kiti	Test	16.000
43	CEA kiti	Test	16.000
44	Estradiol kiti	Test	22.000
45	Ferritin kiti	Test	200.000
46	Folik asit kiti	Test	95.000
47	FSH kiti	Test	30.000
48	Parathormon kiti	Test	35.000
49	Kortizol kiti	Test	17.000
50	LH kiti	Test	25.000
51	Progesteron kiti	Test	15.000
52	Prolaktin kiti	Test	20.000
53	PSA kiti	Test	20.000
54	Serbest PSA/Kompleks PSA kiti	Test	8.000
55	Serbest T3 kiti	Test	90.000
56	Serbest T4 kiti	Test	150.000
57	Total Beta HCG kiti	Test	25.000
58	Total T3 kiti	Test	400
59	Total T4 kiti	Test	400
60	Total Testosteron kiti	Test	16.000
61	TSH kiti	Test	190.000
62	TSH Reseptör Antikoru Kiti	Test	2.000
63	Vitamin B12 kiti	Test	150.000
64	Tiroglobulin kiti	Test	15.000
65	NTpro BNP kiti	Test	10.000
66	Asetaminofen kiti	Test	1.500
67	Antimüllerian Hormon kiti	Test	1.000
68	Glikoz 6 Fosfat Dehidrogenaz kiti	Test	700
69	ACTH (Adrenokortikotropik hormon) kiti	Test	13.000
70	AFP (Alfa- feto protein) kiti	Test	22.000
71	Androstenedione kiti	Test	4.000
72	Beta-2 mikroglobulin kiti	Test	22.000
73	C peptid kiti	Test	5.000
74	DHEA-SO4 (Dehidroepiandrosteron sulfat) kiti	Test	5.000
75	Eritropoetin kiti	Test	2.000
76	GH (Büyüme hormonu) kiti	Test	5.000
77	IGF 1 (İnsulin growth faktör 1) kiti	Test	7.000
78	IGFBP 3 (İnsülin like growth faktör bağlayan protein-3) kiti	Test	1.400
79	İnsülin kiti	Test	13.000
80	Kalsitonin kiti	Test	1.600
81	PAPP-A (Pregnant Associated Plasma Protein A) kiti	Test	1.600
82	Seks hormon bağlayıcı globülin (SHBG) kiti	Test	400
83	Serbest beta HCG kiti	Test	1.600

84	Serbest estriol kiti	Test	600
85	TBG (Tiroksin bağlayan globülin) kiti	Test	600
86	Allerjen spesifik IgE miks kiti	Test	27.000
87	İnhalen spesifik IgE miks kiti	Test	10.000
88	HbA1c Test Kiti	Test	50.000
89	Osmalarite Mikro Numune test kiti	Test	2.000