



TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR MALZEME ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	30/10/2023
Miktarı ve Türü	1 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	2 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 yıl geçerlidir.
- 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:**
 - 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 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 15 (onbeş) 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.
 - Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.

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

Prof.Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht.No:51050/67745

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:

Prof. Dr. Uğur Korhan TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Tıbbi Biyokimya A.D.
Biyokimya ve K.l.m. Şiy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109 / 98649

Prof. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İnt. No: 51050/67745

a. Malzemelerin Teslimi:

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

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici 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:

c. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Yüklenici 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. Yüklenici cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması ve sonuçların takibi için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar, bilgisayar ekipmanı, barkod okuyucu ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.

- v. Yazıcıların tonerleri yüklenici tarafından değiştirilecektir.
- vi. Bilgisayarlar ve bilgisayar ekipmanları çalışır durumda teslim edilmeli, cihazlarla birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- vii. Bilgisayar ve bilgisayar ekipmanları arızalandığında Yüklenici arızayı gidermeli veya cihazları yenisiyle değiştirmelidir.
- viii. Bilgisayar ve bilgisayar ekipman özellikleri:
1. En az 8 Gb RAM,
 2. En az i5 işlemci (En az 10.nesil ve laptop işlemcisi olmayan) veya dengi işlemci,
 3. En az 240 GB SSD Hard Disk,
 4. 400 watt power,
 5. Cihaz bağlantıları için USB port veya port çıkışı,
 6. Ekranlar Full HD ve en az 21,5 inç olmalı,
 7. USB Q Türkçe klavye,
 8. USB optik muose3
 9. Üzerinde işletim sistemi kurulu olacaktır. En az Windows 10 işletim sistemine sahip olmalıdır)
 10. Barkod okuyucular ayaklı ve karekod okumaya uygun olmalıdır.
 11. HBYS bağlantısı yapılan tüm cihazlar için, gerekli USB com port veya port Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- ix. Yükleniciler tarafından teslim edilecek Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı dağılımları ve sayıları.

Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı Dağılım Listesi			
S/NO	Bilgisayar Takımı (Kasa, Ekran, Mouse ve Klavye)	Yazıcı (Adet)	Barkod Okuyucu (Adet)
1.	5 Takım	1	3

d. 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:

Prof. Dr. Uğur Korman TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Tıbbi Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109 / 98649

Prof. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İm. No: 51051/6 45

14. Kan Sayım Kiti için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. Cihazlar ile birlikte dört (4) adet karıştırıcı (mikser) verilmelidir.
- d. Laboratuvarda sözleşme süresince kullanılmak üzere 6 adet çalışma koltuğu verilmelidir.
- e. Rutin Hematoloji Laboratuvarına üç (3) adet, Acil Biyokimya Laboratuvarına iki (2) adet, Şehir Polikliniği Laboratuvarına bir (1) adet ve Kan Merkezine de bir (1) adet olmak üzere toplam yedi (7) adet kan sayım cihazı kurulumu yapılacaktır.
- f. Tüm cihazlar, kitler ve sarflar aynı marka olmalıdır. Rutin Hematoloji Laboratuvarına kurulacak cihazlardan birine yayma/boyama ünitesi bağlı olmalıdır.
- g. **Fiyat Dışı Unsurlar ve Fiyata Yansıtılması:**
 - i. Çalışılan hasta test sonuçlarını, laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlayan sonuç değerlendirme sisteminin olması/kurulması **(4 puan)**
 - ii. Olgunlaşmamış granülosit (IG %,#) sayımı ve Retikülosit hemoglobin ölçümü yapılarak raporlanabilmesi **(3 puan)**
 - iii. Cihazların tam kan dışında BOS/sinoviyal sıvı/seröz sıvı gibi biyolojik örneklerde de WBC ve RBC ölçümü yapabilmesi ve rapor edebilmesi, bu moda özel standardize edilmiş kontrollerinin bulunması **(3 puan)**
 - iv. Burada tanımlanan özellikler fiyat dışı unsur olarak nispi ağırlıkları (puan) oranında değerlendirilecektir. Fiyat unsuru %90, fiyat dışı unsurlar ise en fazla %10 olarak hesaplanacaktır.
 - v. Nispi ağırlığın fiyatlara yansıtılması aşağıdaki formülle hesaplanarak efektif fiyatı en düşük olan ihaleyi kazanacaktır.
 - vi. Efectif fiyatı = Teklif edilen fiyat / 1 + (Alınan toplam nispi ağırlık / 90)
- h. Rutin Hematoloji Laboratuvarına kurulacak olan üç (3) adet ve Acil Biyokimya laboratuvarına kurulacak olan iki (2) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.
 - i. Cihazların toplam hızı en az 500 CBC+DIFF/saat olmalıdır. Her bir cihazın online retikülosit ve test başına en az 24 parametre çalışabilme özelliği olmalıdır.
 - ii. 30.000 test retikülosit reaktifi ücretsiz olarak verilmelidir.
 - iii. Lökosit formülü (minimum 5 parça) yapmayan, üretimden kalkmış ve ayrıca otoloader'ı olmayan sistemler dikkate alınmayacaktır.
 - iv. Teklif edilen sistemlerde siyanür-free (siyanürsüz) reaktifler kullanılmalıdır.
 - v. Rutin hematoloji laboratuvarına kurulacak cihazlardan en az ikisi entegre olmalı ve entegre sisteme online bağlanmak suretiyle tam otomatik slayt hazırlama (slide maker) ve boyama yapabilen (slide stainer) bir sistemi laboratuvarımızda bulundurmak; 65.000 adet periferik yayma ve boyama için gerekli her türlü sarf malzemeyi ayrıca 6.500 adet manuel kemik iliği boyamaları için de (20 L) boya ve boyama tankını temin etmek zorundadır.
 - vi. Kurulacak sistemler en az 10 bin hasta raporunu hafızada tutabilecek kapasitede olmalıdır.

vii. Cihazlar her ölçümde NRBC sonucu vermelidir.

i. Şehir Laboratuvarına kurulacak olan bir (1) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.

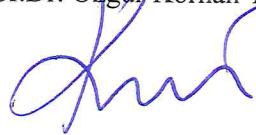
i. Cihaz en az 60 numune/saat hızında, otoloader ve lazerli olmalı, en az 24 parametre çalışmalıdır.

j. Kan Merkezinde kurulacak olan bir (1) adet kan sayım cihazı aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.

i. Cihaz en az 50 numune/saat hızında 18 parametre çalışmalıdır.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1	Kan Sayım Kiti	Test	1.000.000

Adı ve Soyadı İmza	RUTİN HEMATOLOJİ LABORATUVARI SORUMLUSU Prof.Dr. Özgür Korhan TUNÇEL 
Adı ve Soyadı İmza	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ Prof.Dr. Bahattin AVCI 