

	<b>TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARİ MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

<b>İstem Yapılan Birim Adı</b>	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	<b>İstem Tarihi</b>	04/06/2025
<b>Miktarı ve Türü</b>	24 Kalem Laboratuvar Malzemesi	<b>Yeteceği Süre</b>	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 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari 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 istekli firma tarafından karşılanacaktır.
    - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

- d. Demo hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları'nda yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi bire bir karşılamalıdır.

#### 9. KALİTE KONTROLLER:

- a. **İnternal Kalite Kontroller:** 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 Programı”na 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 idaresine sunulmalıdır.

#### 10. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, distile su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- b. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen iki (2) saat içinde verilmelidir.
- c. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- d. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- e. 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.

#### 11. KULLANIM KILAVUZU, PROSPEKTÜS VE DİĞER 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 kılavuzu 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**

c. “Sağlıkta Kalite Standartları” gereğince, yüklenici firma, cihaz kurulum aşamasında, her bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak laboratuvar idaresine teslim etmelidir.

i. Yüklenici firma bilgileri

ii. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için)

iii. Cihazın kalibrasyon sertifikası

iv. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formları

v. Cihazın seri numarası, üretim ve hizmete girdiği tarih

vi. Cihazın kullanma kılavuzu

vii. Dış kalite kontrol programı

viii. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi

ix. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi

x. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları

**d. Malzemelerin Teslimi:**

i. Malzeme siparişi laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda peyder pey verilecektir

ii. Yüklenici firma, idare 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.

**e. 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, doğru çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin değiştirmelidir.

**f. Sarf Malzemeler:**

i. Yüklenici firma; testlerin çalışılması için gerekli sarf malzemeyi (pastör pipet, 100-1000 µl pipet ucu, gode, polisitiren tüp, test tüpü kapağı vs.) laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.

ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.

iii. Yüklenici firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğerk sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

## **12. CİHAZLARIN KURULUMU, HBYS BAĞLANTISI, KULLANICI EĞİTİMİ:**

### **a. Cihazların Kurulumu:**

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

### **b. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar “Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine” (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
  - ii. Firma sözleşmenin imzalanmasını takiben, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS’ ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri hastane idaresine vermelidir.
  - iii. HBYS sistemi tarafından çıkacak yükümlülükler firma tarafından karşılanacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
  - iv. Teknik Şartname gereği hastaneye kurulacak kit karşılığı cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için; hastane ile sözleşmesi bulunan otomasyon-yazılım geliştirici firma tarafından bağlantı ücreti istenebilir. Bu ücret Sağlık Bakanlığı (Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü) tarafından belirlenen güncel tarifiedeki tutarları aşamaz.
- c. Yüklenici firma, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (cihazın bilgisayar 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.**
- i. Bilgisayarlar en az 4 GB RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse’a sahip olmalıdır.
  - ii. 3 (üç) adet el tipi (USB bağlantılı) ayaklı barkod okuyucu.

### **d. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, muayene kabul işleminden önce yapılacak, eğitim tamamlanmadan muayene ve kabul işlemi 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, DENETİM VE KABUL İŞLEMİ:** Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, “Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

## MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

### 1. 1-24. Kalem malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 1-24. kalemler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, tekrarlanan 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. PT kiti ISI değeri 0.9-1.1 aralığında olmalıdır.
- d. Yüklenici firma, testlerin ve kontrollerin ön hazırlığında kullanılmak üzere;
  - i. En az 48 adet tüp alabilen, sessiz çalışan, elektronik kontrollü 2 (iki) adet santrifüj,
  - ii. Çalkalamalı; zaman, çalkalama hızı ve sıcaklığının dijital gösterge ile kontrol edilebildiği 1 (bir) adet su banyosu cihazı, bir adet deiyonize distile su sistemi
  - iii. 2 adet 100-1000 µl ve 2 adet 1-5 ml kapasiteli otomatik pipet ve 2 adet elektronik laboratuvar saatini (timer)

sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.

2. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
3. Yüklenici firma, numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen; ev tipi çift kapılı bir (1) adet buzdolabını sözleşme süresince rutin biyokimya laboratuvarında çalışır durumda bulundurulmalıdır.

- a. (2-8°C) soğutma özelliği ve (-20°C) dondurucuya sahip olmalıdır.
- b. Soğutma sistemi No frost teknolojisi olmalıdır.
- c. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
- d. Soğutucu (2-8°C) hacmi en az net 300 Litre hacimli olmalıdır.
- e. Dondurucu (-20°C) hacmi en az net 100 Litre hacimli olmalıdır.

4. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmalı; servis ve kalibrasyon belgeleri ve cihaz dosyaları cihaz başında bulundurulmalıdır.

- a. 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.
- b. 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 bulundurmalıdır.

- i. Rutin Hematoloji Laboratuvarı'na kurulacak olan cihazlar için **en az 3 (üç)** ve Acil Biyokimya Laboratuvarına kurulacak cihaz için **en az 2 (iki)** proble olmalıdır. Her

ölçümden sonra problemler kendi temizliğini otomatik olarak yapabilmelidir.

**c. Rutin Hematoloji Laboratuvarına Kurulacak Olan Cihazların Özellikleri:**

- i. Foto-optik veya mekanik yöntemle okuma yapmalıdır.
- ii. Bir yüklemede en az **100 numuneyi** analiz edebilmelidir.
- iii. Her bir cihaz aynı anda saatte **en az 360 PT** veya aPTT çalışabilmelidir
- iv. Numuneyi 2 ml'lik vakumlu sitratlı tüplerden ve yetersiz numunelerde godelerden alacak şekilde olmalıdır.
- v. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil girişe 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.
- 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. Reaktifler barkod okuyucu tarafından sisteme tanımlanabilmelidir.
- xii. Hafızasında reaktiflerin hacim miktarını tutabilmeli, reaktif bitmesine yakın zamanda ve stabiliteyi dolduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- xiii. Reaktifler, çalışma anında yüklenebilmelidir. Raklar vasıtasıyla tek tek veya yedekli olarak sistem durdurulmadan konulabilmelidir.
- xiv. Koagülasyon testleri bittikten sonra pıhtılaşma eğrisini çıkarmalıdır (Mekanik ölçüm yapan sistemlerde bu madde geçerli değildir).
- xv. Cihaz, testlerin kalibrasyonunu lot numaraları değiştikçe kalibrasyona tabi tutmalıdır 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.

**d. Acil Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Cihazın Özellikleri:**

- i. Foto-optik veya mekanik yöntemle okuma yapmalıdır.
- ii. Bir yüklemede **en az 40** numuneyi analiz edebilmelidir.
- iii. Numuneyi 2 ml'lik vakum içeren tüpten alacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- iv. PT ve aPTT testlerini aynı anda çalıştığında saatte **en az 50** numune çalışabilmelidir.
- v. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil girişe ve

elden girişe izin vermelidir. Cihazın kapak delme özelliği olmalıdır.

- vi. Reaktiflerin stabilitesi için soğutucu, homojenliği için karıştırıcı sistem içermelidir.
- vii. Numuneleri ve kullanıcıyı herhangi bir kontaminasyondan korumak ve çalışma sıcaklığını ayarlamak için kabinli olmalıdır.

### MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	SUT KODU	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	L100290	Aktive Protein C Rezistansı	Test	600
2.	L100990	Anti Trombin 3 Aktivitesi	Test	1.700
3.	L102090	D-Dimer	Test	15.000
4.	L104310	Faktör 2	Test	1.000
5.	L104230	Faktör 5	Test	1.100
6.	L104240	Faktör 7	Test	1.300
7.	L104250	Faktör 8	Test	2.800
8.	L104340	Faktör 8 İnhibitörü	Test	1.200
9.	L104260	Faktör 9	Test	1300
10.	L104350	Faktör 9 inhibitörü	Test	250
11.	L104270	Faktör 10	Test	1.000
12.	L104280	Faktör 11	Test	1.000
13.	L104290	Faktör 12	Test	800
14.	L104300	Faktör 13	Test	900
15.	L104360	Faktör Xa (Heparin Seviyesi)	Test	300
16.	L102450	Fibrinojen	Test	9.000
17.	L105200	Lupus Antikoagulan	Test	2.500
18.	L106340	Protein C	Test	2.000
19.	L106390	Protein S	Test	2.200
20.	L106330	PT	Test	320.000
21.	L101050	aPTT	Test	320.000
22.	L107310	Trombin Zamanı	Test	1.500
23.	L107550	VonWillebrand Faktör	Test	2.700
24.	L107570	VonWillebrand Faktör, Ristasetin Kofaktör	Test	2.700