

2. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVAR  
HORMON 2. GRUP MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

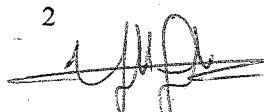
No	BUT Kodu	Malzeme Adı	TEST SAYISI
1	900.180	ACTH	5600
2	900.250	AFP	1000
3	903.720	Alatop	4400
4	900.620	Beta 2 mikroglobulin	600
5	900.650	Beta HCG	1100
6	900.750	C peptid	2000
7	901.900	Kalsitonin	3400
8	900.990	DHEAS	2000
9	901.050	DPD	600
10	903 440	Free Beta-HCG	1400
11	901 170	Serbest E3	800
12	900.740	Growth Hormon	3200
13	901.680	Homosistein	1800
14	903.680	IGF 1	6200
15	901.850	IGFBP3	1000
16	902.880	Osteokalsin	600
17	902 950	Papp-A	1400
18	903.410	SHBG	800
19	903.710	Spesifik IG E (5'li mik)	19000
20	903.720	Spesifik IG E	19000
21	903.830	Tiroglobulin	7800
22	903.890	Total IGE	8600
23	900.020	1-4 Delta Androstenedion	1600
		<b>Toplam</b>	<b>93 600</b>

1. İhale 2 yıllık hormon 2. grup malzemesinin alınması için yapılmaktadır. İhaleyi kazanan firma saatlik test hızı en az 150 test/saat olan, kemiluminesans yöntemi ile çalışan ve yeni hiç kullanılmamış bir analizörü laboratuvarımıza kurmalıdır.
2. Önerilen analizörde aynı anda en az 15 parametre yüklenebilmeli ve çalışabilmelidir.
3. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutmalı olmalıdır
4. Kullanılan reaktif ambalajları aynı olmalıdır. Firmalar ambalaj şekillerini belirteceklerdir.

5. Teklif edilecek bütün kitler (kalibratörler, kontrol serumları dahil) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 2 ay önce, firmaya iade edilip, yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
6. Teklif edilecek kitlerin Sağlık Bakanlığı UBB barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
7. Her parametre için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar elimizdeki kitler bitene kadar firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
8. Teklif edilecek kitler, analizörde hiçbir manuel çalışmayı gerektirmeyecek şekilde tamamen otomatik olarak çalışılabilecek özellikte olmalıdır.
9. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
10. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını ve referans listelerini teklifle birlikte vereceklerdir.
11. İhaleye giren firmalar, şartnameye uygun bir analizörü hastanemiz Klinik Biyokimya laboratuvarına en geç 1 ay içerisinde kurmalı ve söz konusu teknik şartnamedeki hususları yerine getirmeyi kabul etmelidirler.
12. Hormon analizörü laboratuvarımıza kurulup kalibrasyon ve personel eğitimi süresince kullanılacak kitler ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Hormon ve allerji paneli kit ihalesini kazanan firma, teklif ettiği tüm parametreler için laboratuvar uzmanı tarafından uygun bulunan bir dış kalite kontrol programına dahil etmeyi ve bu programın yürütülmesi için her türlü gideri finanse etmeyi kabul etmelidir.
14. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır.
15. İhaleye girecek firmalar, tüm parametrelere teklif vermek zorundadırlar. Kitler, sonuç vermek için gerekli olan tüm kimyasal madde ve reaktif gibi sarf malzemelerini de içermelidir.
16. İhtiyaç olduğunda kitler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapılabilecektir.
17. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini ( 3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
18. Analizör, reaktif seviyelerini belirleme özelliğine sahip olmalı ve bu konuda kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
19. Olabilecek arızalar ve yapılacak yanlış işlemler için analizör operatörü uyarmalıdır.
20. Cihazların kullanımı için gerektirdiği kadar eğitim, firma yetkilileri tarafından analizör başında görevli teknisyenlere verilmeli ve eğitim belgesi verilmelidir.
21. İhaleye giren firmalar, analizörün verimli çalışabilmesi için gerekli özel altyapıları ( cihazı en az 30 dakika aktif tutacak kapasitede güç kaynağı, laboratuvar bilgi sistemine




2



- bağlantıyı sağlamak amacıyla kurulacak bilgisayar yazılım ve donanımı, 1 adet cam kapaklı buzdolabı, buzdolabı iç sıcaklığının buzdolabı dışından da takibini sağlayan bir göstereyi laboratuvarımıza ücretsiz olarak kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
22. Firmaların teklif edecekleri analizörün hastane otomasyon sistemiyle (HOST) bağlantıya uyumlu olması gerekir.
23. İhaleyi kazanan firma kitler kullanıldığı sürece teklif edilen analizörlere ücretsiz teknik bakım yapmalıdır. Firma teknik servis konusunda aşağıdaki bilgi ve belgeleri ihale teklif dosyasında sunmalıdır. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri, teknik servis verecek elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi, Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları, Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi
24. Kitle kullanıldığı sürece ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
25. Firma teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
26. Firma teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde analizör başında verilmelidir.
27. Firma analizör arızasında 48 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir analizörün laboratuvara kurulması zorunludur.
28. Analizörün verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
29. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
30. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

Yrd. Doç. Dr. Yeşim GÜV  
Celal Bayar Anı Tıp F.  
Tıbbi Sinyokimya AD  
Dip. No: 1115  
Uzm. Tes. No: 61071.00002

  
**Prof. Dr. Fatma TANELİ**  
Laboratuvar Birim Sorumlusu

  
**Prof. Dr. Zeki ARI**  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

2. GRUP

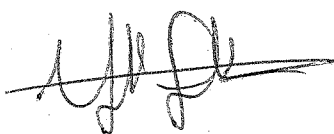
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVARI

KOAGÜLASYON KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sıra No	BUT Kodu	Malzeme Adı	Test Miktarı
1.	905320	Protrombin Zamanı	175000
2.	904290	APTT	175000
3.	904610	Fibrinojen	45000
4.	904400	D-dimer	25000
5.	904350	Anti thrombin III aktivitesi	1200
6.	905280	Protein S -	1600
7.	905260	Protein C-	2600
8.	904530	Faktör 8-	2600
9.	904530	Faktör 9	2600
10.	904280	Active protein C resistansı	2200
11.	905570	VonWillebrand Faktör-	1600
12.	905 580	VonWillebrand Faktör ristosetinkofaktör-	1400
13.	905000	Lupusantikoagülan-	3000
		<b>TOPLAM</b>	<b>438.800</b>


- İhale iki yıl için yapılacaktır. Cihazlar tam koagülometrik ve kromojenik-koagülasyon testlerini otomatik olarak yapacaktır.
- İhaleye katılan firma, bir adet işlem hızı saatte en az 180 test /saat olan, diğeri işlem hızı saatte en az 40 test/saat olan iki tam otomatik cihazı hastanemize kurmalıdır. Cihaz hızları PZ veya aPTZ üzerinden hesaplanmalıdır.
- Büyük cihaz ihaleye çıkılan toplam 12 parametreyi (PT, APTT, fibrinojen, faktör VIII, Faktör IX, VWF, Protein C, Protein S, APC, ATIII, Lupus antikoagülan, D-Dimer testlerini) çalışabilmelidir.
- Firmaca teslim edilen kitler, istemi yapılan sayıda hastadan test sonucu elde edilebilecek miktarda olmalıdır. Cihazlara ve/veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazların kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
- Cihazlar istendiği takdirde sonuçlara ait bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.
- Cihazlardan birinin çalışma sırasında, örnekler ve reaktifleri arasında kontaminasyona neden olmamak için asgari 3 dağıtıcı probe'u olmalıdır. Problar birbirinden ayrı olmalıdır. İkinci cihaz çift problu olabilir.
- Cihazlarda kullanıcının hasta örnekleriyle temasını azaltmak için otomatik pipetleme sistemi olmalıdır.


8. Cihazlardaki kalibrasyon otomatik olarak yapılabilenmelidir. Hafızaya alınmalı, tercihen görüntülenebilmeli ve yazdırabilenmelidir.
9. Cihazlarda elde olunan sonuçlar saniye, %, INR, mg/dl, gr/lt olarak yazıcıdan verilmelidir.
10. PZ için ISI değeri 1,2 altında olmalıdır. PT kiti insan kaynaklı olmalıdır.\*
11. Teklif edilen cihazlar 10 yaşın altında olmalı ve bu durum ihale sırasında belgelendirilmiş olmalıdır.
12. Cihazların ve kitlerin tüm sarf malzemeleri (normal kontrol plazması, anormal kontrol plazması, kalibrasyon plazması, sulandırma solüsyonları, yazıcı, yazıcı kağıdı, şeridi) uygun vasıflarda ve uygun zamanda teslim edilmek kaydıyla, firma tarafından sağlanmalıdır.
13. Cihazlarda numune ve reaktifler racklar aracılığı ile toplu ve tek tek sürekli olarak yüklenebilmelidir.
14. Teklif edilecek cihazların en az bir tanesinde tüp delici sistem bulunmalıdır.
15. Cihazlarda iç kalite kontrolün izlenebilirliğini arttırmak için Levey-Jennings grafikleri görülebilmelidir. Numunelerin takibi açısından sistemler pıhtılaşma reaksiyon eğrilerini çizmelidir.
16. Eğitim ve kalibrasyon sırasında kullanılacak olan tüm kitler bu işlem sırasında firma tarafından getirilecek, tarafımızdan satın alınan kitler bu amaçla kullanılmayacaktır.
17. Cihazın optimal şartlarda çalışmasını sağlayacak ekipman (kesintisiz güç kaynağı, klima, banko) ve hasta plazmaların uygun şartlarda saklanarak çalışılması gerekli testler için -20 °C derin dondurucu firma tarafından sağlanacaktır.
18. Kullanıcı personelin eğitimi firma tarafından yapılmalı, cihazın bir adet orijinal ve bir adet açıklayıcı Türkçe kullanma kılavuzu ile kitlerin kullanım ve saklanma koşullarını açıklayan bir adet Türkçe belge de ihale sırasında teslim edilmelidir.
19. Firma tarafından, olası sorunlara zamanında müdahale edilmesi açısından, laboratuvarla günlük olarak teknik eleman iletişimi sağlanabilmelidir. Bu elemanların ve arıza durumunda yetkili servis elemanlarının listesi ve telefonları ihale sırasında belgelenmiş olmalıdır.
20. Aletin rutin bakımı ve gerektiğinde onarımı firma tarafından sağlanmalıdır. Arıza halinde 4 saate müdahale edilmelidir, 24 saatte arızanın giderilmesi gerekmektedir. 24 saatte giderilemeyen arızalarda çalışılmayan testlerin başka merkezde firma tarafından çalışılması sağlanmalıdır. 72 saatte arızanın giderilememesi durumunda cihaz değiştirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firmaca telafi edilmelidir. Sık sık bozukluk yaptığı belirlenen cihaz sorunsuz bir diğeriyle değiştirilmelidir. Kalıcı değişiklik durumunda şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
21. Teklif veren firmanın cihazın yetkili servisi olduğu, ayrıca kitlerin ithal izninin bulunduğu, noter onaylı belge ile belgelendirilmelidir.
22. Cihazda testler çalışılmaktayken acil örnek girişi yapılabilenmelidir.
23. Cihaz hastaneye kurulan otomasyon sistemine uyumlu, bu bağlantı için gerekli olabilecek yazılım ve donanım altyapısı ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır.
24. Önerilen her iki cihazda da numuneleri barkodla yüklenmelidir ve sürekli yükleme yapılabilenmelidir.
25. Kit kayıplarını önlemek amacıyla teslim alınan kitlerin son kullanma tarihinden 1 ay önce firmaya haber vermek koşuluyla son kullanma tarihi uzun miyadlı kitlerle firma

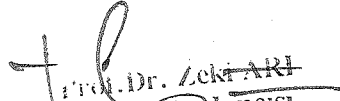


tarafından değiştirilecektir.

26. İhaleyi kazanan firma dış kalite kontrol program bağlantısını ücretsiz karşılamalıdır. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
27. Şartname maddeleri ihaleye girecek firmalarca tek tek sırasıyla cevaplandırılmalıdır.
28. İhaleye katılacak firmalar kurumumuzda daha önceden kullanılmayan bir cihaz teklif edeceklerse; ihale öncesinde minimum beş yüzer test ile laboratuvarımızda demo yapmayı kabul etmelidir.

  
Yrd. Doç. Dr. Yeşim GÜVENÇ  
Celal Bayar Üni. Tıp. Fak.  
Tıbbi Biyokimya AD.  
Dip. No: 1115  
Uzm. Tes. No: 61071-58642

Prof. Dr. Fatma TANELİ  


  
Prof. Dr. Zeki ARI  
Dekan Yardımcısı

3. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVAR

HORMON 3. GRUP TEKNİK ŞARTNAMESİ

	BUT Kodu	Malzeme Adı	Talep Edilen Test Sayısı
1.	900.130	25 OH Vitamin D	54000
2.	904.040	TSH reseptör bloke edici antikor	7000
3.	903.170	Prokalsitonin	45000
4.	907.101	Cyclic citrullinated peptide (Anti CCP)	10000
5.	901.160	Estradiol	5000
		TOPLAM	121000

**TEKNİK ÖZELLİKLER:**

1. İhale 2018-2019 yılları 3. Hormon grubu test ihtiyacını karşılamak üzere hazırlanmıştır. İhaleye konu olan kitleri çalışmak üzere saatlik test hızı en az 80 olan hormon analizörü verilmelidir.
2. Testleri çalışmak üzere elektrokemiluminesans yöntemi ile çalışan tam otomatik hormon analizörü verilecektir.
3. Cihazın kullandığı küvet ve pipet uçları kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
4. Cihazda numuneler için ön işlem gerekiyorsa kitler istenilen örnek miktarına yetecek kadar ön işlem reaktifi, gerekebilecek vorteks, mikrosantrifüj gibi cihazlar ve gerekli ependorf , gode gibi sarf malzemeleriyle birlikte sağlanmalıdır.
5. Cihaz, tam otomatik Continuous Random Access çalışmalı, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri tam otomatik olarak yapmalıdır.
6. Cihaz açıldıktan ilk sonucu verene kadarki süre belirtilmelidir.
7. Cihaza rutin çalışmayı kesmeksizin acil numune girişi yapılabilmelidir.
8. Cihazın otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
9. Reaktif ve numune problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
10. Cihazın hastanemiz LIS sistemine uygun donanımı olmalıdır. Hastane LIS sistemine bağlanması için gerekli olabilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma



1 



tarafından karşılanmalıdır.

11. Reaktifler barkodlu olmalı, reaktif barkodlarını cihaz otomatik okumalıdır.
  12. Cihazın reaktif bölümü soğutmalı olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma aktif olmalıdır. Kitler bozulmadan 3 hafta stabil kalmalıdır.
  13. Cihazda kullanılacak tüm sarf malzemeler ( küvet, printer kağıdı, printer kartuşu, dilüsyon için gereken solüsyonlar, yardımcı reaktifler) firma tarafından ücretsiz olarak ve kitlerle birlikte yeterli miktarda teslim edilecektir. Bazı testler için ayrıca yardımcı sarf malzemesi gerekiyorsa ,bu sarf malzeme o test sayısı tamamlanıncaya kadar ücretsiz sağlanmalıdır.
  14. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
  15. Reaktifler, kontroller ve kalibratörler cihazın orjinal malzemeleri olacaktır ve firma tarafından karşılanacaktır.
  16. Orjinal Reaktif ambalajının üzerindeki test sayısı geçerli test sayısı olarak kabul edilir.
  17. Kitlerin ( kalibratörler ve kontrol serumları dahil) miadı en az 6 ay olmalıdır. Kitlerin miadıyla ilgili problem oluşmaması için, firma tarafından kit teslimi laboratuvar yetkili uzmanlarının uygun gördüğü miktar ve aralıklarla olacaktır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 3 ay önce firmaya iade edilip yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
  18. Testlerin ölçüm süreleri 30 dakikadan uzun olmamalıdır.
  19. Cihazlar 24 saat çalışmaya uygun olmalıdır.
  20. Cihazların kendine ait QC programı olmalıdır. En az bir aylık kalite kontrol değerleri saklanabilmelidir.
  21. Kitlerin analizöre aplikasyonu ve kullanıcı eğitimi firma elemanları tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:**
22. Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orjinal dokümanları veya fotokopisini vermelidir.
  23. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında bir adet Türkçe kullanım kılavuzunu verecektir..
  24. İhaleyi alan firma bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep etmeyecektir. Cihazların hastane içindeki başka yere nakli ücretsiz olarak sağlanacaktır.
  25. Arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 24 saat içerisinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Aksi takdirde arıza süresince



2  






çalışılmayan testler sözleşmede belirtilen hükümlere göre, firma tarafından en fazla 7(yedi) gün süre ile sınırlı olarak, ünitenin uygun göreceği bir laboratuarda yaptırılacaktır. 7(yedi) gün sonunda hala arıza giderilemedi ise, firma üniteye aynı işi görececek bir cihaz kurmakla yükümlüdür.

26. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belirteceklerdir. (Teknik personel sayısı, eğitim belgeleri, maaş bordrosu v.b.)
27. Firma cihazını, kit ve sarf malzemelerinin kullanıldığı süre zarfında cihazı 24 saat çalışır vaziyette faal olarak tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Cihazın ve cihazla kullanılacak kitlerin Uluslararası Standartlara uygunluk belgesi ibraz edilecektir.
28. Firma tarafından temin edilecek kontroller ve kalibratörler orjinal kitlerle uyumlu olmalı ve kontrol serumları normal ve yüksek olmak üzere en az iki seviye olmalıdır.
29. İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod okuyucu ve 1 adet barkod yazıcısını hastaneye hibe etmelidir.

**KABUL VE MUAYENE:**

30. Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
31. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.

**EĞİTİM:**

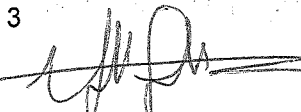
32. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana ücretsiz eğitim verecektir.

**TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:**

33. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " .....



3



marka.....model ..... cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

34. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
35. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Yrd.Doc.Dr. Yeşim GÜVEN  
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.  
Tıbbi Biyokimya AD.  
Dip.No: 1115  
Uzm.Tes.No: 61071-59022

Prof. Dr. Fátma TANELİ

Laboratuvar Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Zeki ARI

Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

4. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVARI

KAN GAZI ANALİZLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(SUT kodu: 901 920)

1. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan **140.000 (yüz kırk bin)** test sıvı kan gazı reaktifi ve **140.000 (yüz kırk bin)** test kartuşlu kan gazı kiti ile birlikte **toplam 280.000 (iki yüz seksen bin)** testlik olmak üzere söz konusu analizlerin yapılmasına yönelik sistemler istenmektedir. Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kurmalıdır. Bunun için 24 saat kesintisiz çalışmak üzere hastanemiz Biyokimya Laboratuvarı'nda 2 (iki) adet sıvı sistem, Anestezi ve Reanimasyon Yoğun Bakım Ünitesi'nde 1 (bir) adet kartuşlu sistem, Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesi'nde 1 (bir) adet kartuşlu kan gazı analizörü, Yeni Doğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde 1 (bir) adet kartuşlu kan gazı, acil serviste 1 (bir) adet kartuşlu kan gazı analizörü ve Dahiliye Yoğun Bakım Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu kan gazı analizörü olmak üzere **toplam 7 (yedi) adet** kan gazı cihazının hizmet vermesi gerekmektedir. İhale iki yıl için yapılacaktır.
2. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
  - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
    - i. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
    - ii. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
    - iii. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
    - iv. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
    - v. Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi
  - b. Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
  - c. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
  - d. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde verilmelidir.
  - e. Sistemin 24 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
  - f. Aygıtın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
  - g. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
  - h. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
3. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren **7 gün (168 saat) içinde** Biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.

Her parametre için en az 100 test denenmesi için verilecektir. Yapılan çalışmada; Biyokimya laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacak, reaktif dayanıklılığı saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Biyokimya Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

5. Yüklenici firma önerilen sistemin biri orijinal diğeri Türkçe olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
6. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren basılı (CD dışında) rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

- i. Aygıtların Çalışma Prensibi
- ii. Her parametre için ölçüm prensibi
- iii. Çalışma Basamakları
- iv. Kalibrasyon
- v. Kontrollerin çalışılması
- vi. Örneklerin çalışılması
- vii. Hasta girişi
- viii. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

7. Gerekli masa, çalışma tezgâhları ve bir adet tekerlekli çalışma sandalyesi laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.

8. Yedi sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.

9. Firma7(yedi) cihazında laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Biyokimya Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenecektir. Sistemin iki yönlü olarak HIS/LIS bağlanabilmesi için ara yüz yazılımı da dahil gerekli olabilecek tüm masraflar (yazılım, donanım) ihaleyi kazanan firma tarafından üstlenilecektir. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılabilir olmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine veriler sorunsuz olarak aktarılabilmelidir.

10. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

11. Sistemleri kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemezsizin, reaktif ve kitler kullanıldığı sürece ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme [kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, kapiller tüpler, kan gazı enjektörleri, kan gazı analizörünün üzerindeki yazıcı kağıdı (termal olabilir), reaksiyon kuvvetleri, elektrotlar ve kalibratörler dahil] akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Gereksinim duyulacak miktarlar Biyokimya laboratuvarı tarafından belirlenir.

12. Bu şartname ile istenen malzemelere ait üretici firmanın (ISO) kalite kontrol belgesi olmalıdır.

13. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:

2



a. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo

b. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet

14. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lotnumaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
15. Test sayısının belirlenmesinde hastane bilgi işlem sistemindeki kayıtlar esas alınacaktır.
16. Hastaneye kurulacak 7(yedi) cihazın kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını, arıza uyarılarını takip etme imkanı sağlayan yazılım, donanım ve uzaktan erişim programı firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonraki 30 gün içerisinde Biyokimya Laboratuvarına kurulmalıdır.
17. Firmalar tekliflerinde, cihazlarla ilgili tüm teknik özellikleri, ölçülebilen, hesaplanabilen cihaz parametrelerini vermelidirler.
18. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra en geç 30 gün içinde kurumumuzda çalışır hale getirilmelidir. Personel eğitimi cihaz başında talep edildiği sürece verilmelidir. Kuruluş, eğitim ve deneme süresince kullanılacak her türlü reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Kontrol, kalibrasyon veya sonucun doğruluğundan emin olmak için yapılan test tekrarlarından kaynaklanan kit kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
19. Laboratuvarımız teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Biyokimya Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
20. Kurulan sistemlerin tümü için laboratuvarın uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesi zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu programların kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
21. Firmalar kullanılmış analizörler önerecekse, cihazların halen üretiminin devam ettiğini belgelemeli ve kullanılmış cihazlarda üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu son beş yıl içinde üretilmiş olma kriterine uymalıdır.
22. Firmalar aşağıdaki malzemeleri kurum ayniyatına teslim etmekle yükümlüdür:
  - a. Kan gazı numunesi alımında kullanmak için tüm elektrolitlere karşı balans edilmiş kuru lityum heparinli 280.000 (iki yüz seksen bin) adet özel kan gazı enjektörü ve iğne ucu (Enjektörlerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır).
  - b. 40 000 (kırk bin) adet kırılmayan plastik kapiller tüp ve kapağı (Kapiller tüplerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır).
23. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımıza bir adet klima hibe etmelidir.

## SIVI KAN GAZI SİSTEMLERİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

24. Kurulması istenen sistemlere ilişkin teknik özellikler aşağıda tanımlanmıştır:

- i. Minimal olarak aşağıda tanımlanan kan gazı, iyon, metabolik parametrelerin analizini yapabilen ve hesaplayabilen 2 (iki) adet kan gazı analizörünün dahili CO-oksometre modülü olmalıdır.
- ii. Kan gazı parametreleri: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>
- iii. İyon parametreleri: Na, K, Ca, Cl
- iv. Metabolik parametreler: glukoz, laktat, HGB (veya HCT)
- v. Hesaplanan parametreler: BE, BE<sub>ecf</sub>, O<sub>2</sub> sat, AaDO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub>, Anyon gap
- vi. CO-oksometre parametreleri: COHb, MetHb, O<sub>2</sub>Hb, HHb
- vii. Cihazın dışında eksternal gaz tankı olmamalıdır.
- viii. Örnek uygulama ünitesi için önerilen sistem uygulanan örnek ile ilgili sorunu saptayabilme ve/veya pıhtıyı tutabilme özelliğinde (veya adaptör dahil) olmalıdır. Önerilecek sistem teklif edilen tüm cihazlar için uygulanabilir olmalıdır.
- ix. Kapalı reaktif sistemi olmalıdır
- x. Yukarıda tanımlanan cihazların LIS'e iki yönlü olarak bağlanabilmesi gereklidir. İlgili firma, birimin istediği tarihte bu bağlantının yapılabilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirmelidir.

25. Cihaz gerek direkt ölçüm sonuçlarını ve gerekse hesapladığı parametre sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.

26. Kan gazı cihazları, otokalibrasyon yapabilmeli, gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.

27. Cihazlar normal numune hacminde en fazla 210µL. numune ile tüm ölçümleri gerçekleştirebilmelidir. Analizörler pediatrik ölçüm moduna sahip olmalıdır.

28. Cihazın saatte en az 20 numunenin ölçümünü yapabilmelidir.

29. Analizörler, arteriyel, venöz tam kandan ve kapiller kandan ölçüm yapabilmeli ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.

30. Elektrodların hiç bakım gerektirmemesi veya membran değişimi gerektiren sistemlerde ise 2 aydan önce (laktat parametresi hariç) membran değişimi gerekmemelidir. Membran değişimi gereken sistemlerde, bu değişim ihaleyi kazanan firmanın teknik elemanlarınca yapılacaktır.

31. Kullanıcı giriş hatasını ve kaçakları önlemek amacıyla, hasta bilgileri (protokol no, hasta ismi) cihaza barkod okuyucusu aracılığı ile otomatik olarak girilebilmelidir.

32. Sistemler ultrasonik hemolizasyon yapabilmeli veya hemolizasyon yapmadan direk ölçüm yapabilmelidir.

33. Tüm cihazlar tüm parametrelere ait kalite kontrolünü günde **en az iki kez ve en az iki seviye** otomatik olarak verebilmelidir (**AutoQC**).

34. Kit kayıpları hakkında Biyokimya laboratuvarı ilgili tutanak ve hata bildirim formları geçerli kabul edilecektir. Kayıp edilen test sayısına göre tespit edilen reaktif sarfiyatlarının talep edildikten sonra 1 ay içinde temin edilmemesi "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.

35. Kan gazı sistemlerine kapiller ve enjektörle numuneler verilebilmelidir.

 4

36. Sistemden hasta bazında ve cihazın üzerindeki yazıcıdan hasta sonucu alınabilmelidir. Firmalar bunun gerekli miktarda termal kağıdı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve talep edildiği miktarda sağlamalıdır.
37. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 (altı) ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 (iki) ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.

### KARTUŞLU KAN GAZI SİSTEMİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

38. Kurulacak olan 7 (yedi) adet kartuşlu analizör; kan pH'sını, kan gazlarından pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Sodyum (Na), Potasyum (K), iyonize kalsiyum (Ca<sup>++</sup>), klor, glukoz, laktat ile total hemoglobin veya hematokritten en az birisini direkt olarak ölçebilmelidir. Cihazlarda cooxymetre modülü bulunmalıdır.
39. Reaktifler yukarıda belirtilen parametreleri çalışılabilecek şekilde kartuş halinde olmalıdır ve ölçümlerini biyosensörler ile yapmalıdır. Sensör ve solüsyonlar cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır.
40. Cihazın reaktifleri kartuş halinde olup, ambalajları en az 150 testlik olmalıdır. Reaktiflerin cihazdaki stabiliteleri minimum 3 hafta olmalıdır.
41. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 (üç) ay olmalıdır. Son kullanma tarihleri geçmek üzere olan malzemeler son 1 (bir) ay içinde önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
42. Cihaz aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemleri tam otomatik olarak yapılmalıdır.
43. Cihaz, ölçümünü yaptığı parametrelere ilave olarak, istediği gerekli bilgilerin (hasta vücut ısısı gibi) girilmesi ile de hesaplanabilir kan parametrelerini kendiliğinden hesaplayarak vermelidir. Hesaplanan parametreler arasında anyon gap bulunmalıdır.
44. Cihaz otomatik olarak farklı seviyelerde iç kalite kontrol çalışması yapmalıdır. Manuel olarak dışarıdan her hangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Kalite kontrol modülü cihazın içine entegre edilmiş şekilde olmalıdır. Günde en az iki seviye kalite kontrol örneği tüm parametreler için çalışılmalıdır. Cihaz kalibrasyon zamanı geldiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.
45. Cihazın kan gazları ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 µl olmalıdır.
46. Cihazın analiz süresi, test başına saatte en az 15 numunenin ölçümünü yapabilmelidir. Cihaz numunenin sonucunu en geç 3 dakika içinde verebilmelidir.
47. Analizörlerin numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
48. Biosensörlerin hiç bakım gerektirmemesi zorunludur.
49. Cihaz; reaktif stok durumunu, olabilecek arıza durumlarını ve hata mesajlarını, kullanıcı yönlendirme mesajlarını ekranda gösterebilmelidir.
50. Analizörler, 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun, belli zaman aralıklarında otokalibrasyon yaparken gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
51. Cihazın ana bilgisayar sistemine çift yönlü veri transferi için portu bulunmalıdır. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine sorunsuz veri aktarımı sağlanmalıdır.
52. Cihaz tüm ölçüm sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.

Yrd.Doc.Dr. Yeşim GÜVENÇ  
Celal Bayar Üni.Tıp.Fak.  
Tıbbi Biyokimya AD.  
Dip.No: 1115  
Uzm.Tes.No: 61071-58642

Prof. Dr. Fatma TANELİ  
5

Prof. Dr. Zeki ARI  
Dekan Yardımcısı

5. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

Tıbbi Biyokimya Hematoloji Birimi

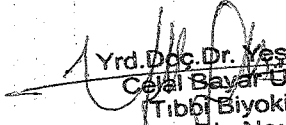
Hemoglobin Varyantları Ve Hemoglobin A1c Kitleri Teknik Şartnamesi

No	SUT Kodu	Malzeme Adı	Test Miktarı
1	904.710	Hemoglobin varyantları kiti(hemoglobin zincir analizi)	4 000
2	901.450 Ek 2B	Hb A1c kiti	30 000
		TOPLAM	34 000

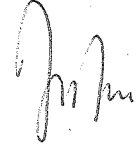
1. Cihaz standart programları arasında HbA2, HbA, Hb F,,Hb D, Hb S, Hb C varyantlarının ölçümlerini kalitatif ve kantitatif olarak vermelidir. Cihaz HbE değerini kantitatif olarak vermese de sonuçtaki değişikliğin HbE'den kaynaklanabileceği konusunda uyarıcı olabilmeli ve firma bu durumu belge ile kanıtlamalıdır. HbE uyarısı olana kan örnekleri laboratuvar uzmanının uygun göreceği dış merkezde ayrıca çalışılıp sonuçları laboratuvara teslim edilecektir. Numunenin ulaşım hizmeti yüklenici firmaya aittir. İhale iki yıl için yapılacaktır.
2. İhaleye başvuran firmalar hemoglobin varyant ve HbA1c analizi için iki adet HPLC sistemini laboratuvarımıza kurmalıdır. Sistemlerden biri hemoglobin varyant ve HbA1c analizlerini yapabilmelidir. İkinci cihazın yalnız HbA1c analizi yapması yeterlidir.
3. Cihazlarda ön işlem gerekmemelidir.
4. Cihazın verimli çalışabilmesi için gerekli olan güç kaynağı firma tarafından kurulmalıdır.
5. İhaleyi kazanan firma hastane otomasyon sistemine sonuçları ve kromatogramları aktarabilmek için gerekli olan yazılım ve donanımı sağlamalıdır. Hasta sonuçları sınırsız saklanabilmeli firmalar bunun için gerekli alt yapıyı sağlamalıdır.
6. Varyant Hemoglobinin varlığında bu hemoglobinin tanımlanması firma tarafından sağlanacaktır.
7. HbA1c analizi için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.
8. Kitler bitene kadar sistemler laboratuvarımızda kalmalı ve firma ihale teknik şartnamesindeki yükümlülüklerini yerine getirmelidir.
9. Kitlerin iç kalite kontrolünü sağlamak amacıyla, herişgününden az bir kez çalışılmaya yetecek miktarda kontrol örnekleri firma tarafından kitlerle birlikte ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
10. Kitlerin analizöre aplikasyonu,sistemin kitler için çalışır hale getirilmesi ve kullanıcıların eğitimleri ihaleyi kazanan firmatarafından sağlanmalı ve eğitim sertifikaları verilmelidir.Laboratuvar uzmanı tarafından ihtiyaç belirtildiğinde eğitimler tekrarlanmalıdır.
11. Kitlerin kullanım süresince gerekli olabilecek tüm malzeme (HPLC kolonları, internal standartları ve numune filtreleri ) ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
12. Cihazın tanıtımı eğitimi arıza sırasında harcanan kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Firmanın cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma belgesi olmalıdır.
14. İhaleyi kazanan firma, cihazlarda arıza olduğunda 1 gün içinde teknik servis yetkilisi ile müdahale etmelidir. Hemoglobin A1c için cihaz arızası firmaya bildirildikten sonra 3 iş günü içinde giderilemediğinde ise eşdeğer bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
15. Cihazın kullanım kitabının orijinali ve Türkçe çevrisi her cihaz için bir tane verilmelidir.
16. Firma kitlerin ad, marka, ambalaj şekli, üretici firma ve ülke, raf ömrü saklama derecesinin yer aldığı bir tablo sunacaktır. Ayrıca kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunacaktır.



17. İhaleyi kazanan firma, talep edilmesi halinde kitleri birbiri ile veya son kullanma süresine 3 ay kala yeni miyadlı kitlerle değiştirmelidir.
18. İhaleyi kazanan firma hasta raporlarında kullanılmak üzere 4adet barkod okuyucu, 1 adet barkod yazıcı ve HPLC cihazının yazıcısına uygun 3 adet toneri veya kartuşu ücretsiz olarak temin etmelidir.
19. İhaleyi kazanan firma, Sağlık Bakanlığı Hizmet kalite standartları gereğince Hb varyant ve HbA1c analizlerinin dış kalite kontrol programına dahil olmasını sağlamalıdır.

  
Yrd. Doç. Dr. Yeşim GÜVENÇ  
Celal Bayar Üni. Tıp. Fak.  
Tıbbi Biyokimya AD.  
Dip.No: 1115  
Uzm Tes.No: 61071-58642

Prof. Dr. FahmeTANELİ

  
Prof. Dr. Zeki ARI  
Dekan Yardımcısı

6. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVARI


KAN SAYIM ve RETİKÜLOSİT REAKTİFLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ


BUT Kodu	Malzeme Adı	Talep Edilen Test Sayısı
901 620	Kan Sayım Reaktifi	550 000
905 350	Retikülosit Reaktifi	20 000
	<b>TOPLAM</b>	<b>570 000</b>


1. Cihaz aşağıda belirtilen parametrelerin sonuçlarını vermelidir: Lökosit sayısı, Lenfosit yüzdesi, Lenfosit sayısı, Monosit sayısı, Nötrofil yüzdesi, Nötrofil sayısı, Eozinofil yüzdesi, Eozinofilsayısı, Bazofil yüzdesi, Bazofil sayısı, Eritrosit sayısı, Hemoglobın, Hematokrit, MCV (Ortalama hücre hacmi), MCH (Ortalama hücre hemoglobini), MCHC (Ortalama hücre hemoglobın konsantrasyonu), RDW (Eritrosit dağılım genişliği), Trombosit sayısı, MPV (Ortalama trombosit hacmi), PCT (platekrit), PDW (Trombosit dağılım genişliği), Retikülosityüzdesi, Retikülosit sayısı. İhaleyi kazanan firma bu parametrelerin sonuçlarını verecek kitlerin tamamını sağlamalı ve bu testlerin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır. İhale iki yıllık yapılacaktır.
2. Firma, toplam test hızı saatte en az 300 test/saat olacak 3 adet kan sayım cihazını hastaneye kurmalıdır. En az 24 parametre çalışan üç cihaz Tıbbi Biyokimya laboratuvarına kurulmalıdır.
3. 24 parametre çalışan sistemler retikülosit çalışabilmelidir.
4. Firmaca teslim edilen kitler istemi yapılan sayıda hastadan test sonucu elde edilebilecek miktarda olmalıdır. Cihaza ve / veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazın kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
5. 24 parametrelili cihazlar için eritrosit lineer ölçüm aralığı  $0-7.5 \times 10^6/ml$  arasında olmalıdır.
6. Hemoglobın ölçüm aralığı  $0-23 \text{ g/dl}$  arasında olmalıdır.
7. Cihazlar 10 yaşın altında olmalı ve cihazların yaşları ihale sırasında belgelendirilmiş olmalıdır.
8. Cihazla birlikte verilecek kitler aynı marka olmalı veya farklı marka kit teklif edilmesi durumunda cihaz üretici firması tarafından valide edilmiş reaktif olduğunu gösterir belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Tüm cihazlar kitler bitene kadar çalışır durumda tutulmalıdır.
10. 24 parametre çalışan cihazlarda cihazın primer (otomatik yüksekliğini kullanarak vakumlu tüp kapaklarını delerek çalışmak.) ve sekonder (manuel emdirme) olmak üzere (2) çalışma modu olmalıdır.
11. 24 parametrelili cihazlarda çocuk hastalardan az kan örneğinde çalışma yapılabilmesi için teklif edilen cihazlardan en az biri kapiller kan örneğinden çalışma veya sekonder modda daha az numune hacmi ile kan sayımı yapabilmelidir.
12. Cihazda çalışılan tüm parametrelerin normal değerleri istenildiği takdirde kullanıcı tarafından girilebilmelidir. Sayım sonucunda ise normal değerlerin dışında olan parametrelerin yanında uyarı mesajı vermelidir.
13. Cihazda RBC, WBC, PLT, Hgb parametrelerinin otomatik kalibrasyonu yapılmalıdır.
14. Cihaz sayım işlemlerinin sonunda RBC, WBC, PLT, retikülosit parametrelerinin

- dağılım grafiklerini, sayım sonuçları ile birlikte bilgisayar ekranından renkli olarak vermeli, yazıcıdan da istenirse renkli olarak alınabilmelidir.
15. Cihaz sayım işleminin sonunda ayrıca kullanıcıya teşhiste yardımcı olabilecek bilgiler vermelidir. (örneğin: anemi, mikrositoz, trombositoz vb.)
  16. Her bir cihaz için günde iki kez ve üç farklı seviyede kullanıma yetecek miktarda kontrol materyali firma tarafından son kullanım sürelerine uyularak hastaneye sağlanmalıdır. Kontrol kanlarının hastaneye zamanında ulaştırılmasından firma sorumludur. Hastanede toplam 3 cihaza yetecek miktarda kontrol kanının hastanede olmadığı gün başına ihale tutarın % 0.1 miktarında ceza firma tarafından hastaneye ödenecektir.
  17. Reaktifler ve firmalarca belirtilen testlerin fiyatına aşağıda belirtilen malzemeler dahil olmalıdır;
    - a) 1 adet yazıcı ve kontrol takibi için gerekli miktarda kartuş
    - b) Düşük, normal ve yüksek seviyede kontrol kanları günde iki kez üç seviyede çalışılmak üzere tüm kontrol kanları, kalibrasyon solüsyonları ve sarf malzeme
  18. Cihazın laboratuvara montajı ve bununla ilgili her türlü gereksinim ve gerektiğinde yer değişikliği firma tarafından sağlanmalıdır.
  19. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Kurum tarafından gerekli görüldüğünde eğitilecek personel sayısı ve eğitim süresi artırılabilir.
  20. Firma cihazın orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzunu ihale sözleşmesi imzaladıktan sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim etmelidir.
  21. Cihazın kalibrasyonu, eğitim, demonstrasyon muayene sırasında kullanılan kitler ve malzemeler firma sağlanacaktır. Bu malzemeler ayrıca ücret talep etmeden firma tarafından çalışma esnasında getirilmiş olacaktır.
  22. Firma kitlerin kullanımı süresince cihazların bakım, onarım ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlayacaktır.
  23. Cihazın bakımı, onarımı sırasında ya da arızalı olması nedeniyle sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
  24. Cihazda meydana gelebilecek bir arıza durumunda, 24 saat içinde (mesai içi ve dışı) firma tarafından arızaya müdahale edilerek cihaz çalışır duruma getirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firmaca tarafından karşılanmalıdır.
  25. 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından geçici/gerekirse kalıcı olarak başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Sık sık arıza yaptığı tespit edilen cihazın yerine yeni bir cihaz kurulmalıdır. Kalıcı değişiklik halinde şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
  26. İletişim kurulacak elemanların ve arıza durumunda yetkili tüm servis elemanlarının listesi ve telefonları yazılı olarak ihale sırasında verilmelidir.
  27. Cihazın kurulması, çalıştırılması ve sağlıklı sonuç verebilmesi için gerekli olabilecek tüm ekipman (cihaz masası, kesintisiz güç kaynağı, bilgisayar, yazıcı, shaker) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod okuyucu ve 1 adet barkod yazıcısını ve birtakım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
  28. İhaleyi kazanan firma laboratuvarı, kurumun uygun gördüğü dış kalite kontrol programlarına dahil edecek, bununla ilgili tüm masrafları üstlenecektir. Cihaz kurulumundan sonra en geç 2 ay içerisinde dış kalite kontrol programlarına laboratuvarın kaydının yapıp kalite kontrol serumları laboratuvara teslim edilmelidir.
  29. Cihaz hastanede kurulan otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Otomasyona bağlanması, tüm yazılım donanım masrafları ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanacaktır.
  30. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan reaktifler ilgili firma tarafından daha

- uzun ömürlü olanlar ile değiştirilmelidir.
31. Formüllökosit parametrelerini laze rteknolojisi ile ölçmelidir.
  32. Cihaz platelet sayıları düşük olan hastalarda daha kaliteli sonuç verebilmek adına ya plateletleri en az iki kez sayıp ortalamasını rapor etmeli yada impedans ve optik metodlarla platelet sayımı yapabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
  33. Çekirdekli eritrositler (NRBC) cihazlarda çalışabilmelidir.
  34. Teklif edilen sistemlere periferik yayma analiz cihazı bağlanabilir olmalıdır. Bu durum cihaz katalogunda ihale esnasında belgelendirilmelidir.
  35. Şartname hükümleri firma tarafından sıra ile madde madde cevaplanmalıdır.

  
Yrd. Doç. Dr. Yesim GÜVENÇ  
Gelal Bayar Üni. Tıp. Fak.  
Tıbbi Biyokimya AD.  
Dip. No: 1115  
Uz. No: 61071-50002

Prof. Dr. Fatma TANELİ  


  
Prof. Dr. Zeki ARI  
Dekan Yardımcısı

7. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVAR

2018-2019 YILLARI AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

**KONU:** Laboratuvarımızda hematolojik malignitelerin immunofenotiplendirilmesi, immün yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

SIRA	MALZEME ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU
1.	Monoklonal Antikorlar	20000/ 2 yıl	905 080

**A) KİTLERE VE KURULACAK OLAN CİHAZA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:**

1. Bu teknik şartname ile Hastanemiz Merkezi laboratuvar Flow Sitometri Birimi için akım sitometrik yöntemle CD düzeylerine bakılmak üzere monoklonal antikor için ihaleye çıkılacaktır.
2. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
  - a) Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
  - b) Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
  - c) Firmaya ait orijinal SDS (Safety data sheet) belgelerini vermelidir.
3. Sistem en az 3 lazer ve 10 floresan kullanarak toplamda aynı anda 12 parametreyi analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Sistem mutlaka CE-IVD özellikte olmalıdır.
4. Kurumun talebi doğrultusunda verilecek monoklonal antikorların boya renkleri laboratuvarın uygun bulacağı (FITC, PE, PerCP vb.) renklerde olması zorunludur. Bununla beraber laboratuvar sorumlusu gerekirse antikorların renklerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.
5. Akım sitometri cihazında kullanılacak olan her bir monoklonal antikorun izotipik kontrolleri laboratuvarın öngördüğü farklı fluoresans renklerde ve ortalama olarak her üç antikor için bir adet izotipik kontrol olmak üzere sağlanmalıdır.
6. Monoklonal antikorlar, direkt floresan işaretli olup, kırmızı kan hücrelerinin uzaklaştırılması işleminden etkilenmemelidir.
7. Antikor türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda ikiyıllık süreç içerisinde firma teslimat yapacaktır. Bu test sayısının, hastanenin belirlediği miktarda mikrolitredeki CD34 sayısını direkt tespit edebilen tek aşamalı kök hücre sayım kiti CD34/CD45 şeklinde olmalıdır. Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık (viabilite) ölçümünde kullanılan antikorlar aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilecektir. CD 34 mutlak sayım kiti, "bead ile" boncuk ile sayıma uygun olmalıdır.

8. Sistemde verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı, lenfosit alt grupları analizi yapılabilmesi ve raporlanmalıdır. Sistem yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımı ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilmelidir.
9. Monoklonal antikorlar laboratuvarın ihtiyacına göre sipariş edilecektir.
10. İhaleyi kazanan firma Stem kit CD34 Enumeration kiti ihale süresince laboratuvarın talep ettiği miktarda sağlamalıdır.
11. Teklif edilen reaktif ve kitlerde istenen özellikler şunlardır:
  - a) Önerilen reaktif ve kitler kurulacak olan akım sitometri cihaz ve sistemde kullanılan yazılımla uyumlu olmalıdır.
  - b) Akım sitometri cihazında kullanılacak olan reaktif ve kitler 50 ya da 100'er testlik ambalajlar şeklinde olmalıdır. Ancak laboratuvarın onayı alınmak koşulu ile farklı ambalaj ve büyüklükleri olabilir.
  - c) Fazla miktarda talep yapılan monoklonal antikorlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti getirilmeli ve getirilen partinin raf ömrünün uygunluğu laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan partiler uygun raf ömürlü olanlarla koşulsuz ve ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
  - d) Demonstrasyon, birimin isteği doğrultusunda en az 200 test denenecek şekilde yapılacaktır.
12. Akım sitometri cihazının her türlü sarf malzemesi:
  - Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli flüoresans boncukları
  - Hücre lizis solüsyonu
  - Hücre permeabilizing için gerekli solüsyon
  - Sistem için gerekli test tüpleri
  - Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları
  - Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kağıtlarıkitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.
13. Ayrıca kök hücre (CD34) sayımı için kullanılacak monoklonal antikorların in vitro tanı amaçlı kullanılabileceği belgelendirilmelidir. Teklif edilen malzemelerin miadları en az 6 ay olmalıdır. Miadı yakın (üç ay) olan ürünler uzun miadlılarla değiştirilecektir.
14. Sistemde kullanılan lazer yolları fiziksel olarak birbirinden ayrı konumlandırılmalıdır, böylelikle MRD (minimal residual disease) çalışmalarında yüksek hassasiyet ile daha doğru ve güvenilir sonuç elde edilebilmelidir. MRD analizi için 50 adet kuru veya sıvı antikor içeren hazır örnek alma sistemleri sağlanmalıdır.
15. Sistemde oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmelidir.
16. Laboratuvarımızca her hangi bir kit teknik ve tıbbi açıdan sorunlu bulunduğu firma kiti değiştirmeli ya da iadeyi kabul etmelidir.
17. Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan bütün uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. CD34 sayımını (hücre sayısını direkt olarak mikrolitrede sayı olarak verebilmelidir) otomatik yapabilen bilgisayar programı cihazda mevcut ve kullanılabilir olmalıdır, istenen

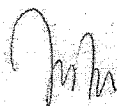

- diğer çalışmalar için (sitokin, canlılık analizi, HLA B27 gibi) gereken program yazılımla oluşturulabilmelidir.
18. Kullanılan bilgisayar kapasitesi akım sitometri cihazı çalışmasına uygun olmalıdır. İki adet harici harddisk bulunmalı ve veriler gerektiğinde CD'ye, harici harddiske (en az 2 terabyte) yada taşıyıcı bellek 16 GB (5 adet) kaydedilebilmelidir. (Harici harddisk ve taşıyıcı bellekler sarf malzemeleri kapsamındadır). Bilgisayarın renkli monitörü 24", led ekran olmalı, bağlı yazıcı renkli laser printer olmalıdır. Printerlerin ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek kartuşları verilmelidir.
  19. Sistem barkod okuma özelliğine sahip bir otomatik örnek yükleyiciye entegre olabilmeli ve gerektiğinde hastane otomasyon sistemine entegrasyonu firma tarafından sağlanabilmelidir.
  20. Cihazda örnek okuma yapılırken verilerin analizinin yapılabilmesi için ikinci bir bilgisayarda analiz programı olmalı ve analiz yapılabilmelidir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı 4GB RAM, en az 500 GB hard disk kapasiteli word ve ofis uygulamasının bulunduğu ek bir sekreteryaya bilgisayarı bulunmalı, bilgisayarlar ve printerler bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
  21. Analiz işlemlerinde kullanılacak bir vorteks cihazı ile ayarlamalı ve sabit olacak şekilde pipet seti (10, 20, 200, 1000 nl) ve 2 adet pipet askısı geri iadesiz olarak laboratuara teslim edilmelidir.
  22. Kitlerin ve cihaz sıvılarının saklanması amacıyla A sınıfı enerji grubundan 1 adet buzdolabı (en az 400 litre iç hacimli ve ayrıca -20°C derin dondurucu kısmı da olan), cihazın çalıştırılacağı ortamın ısı ve neminin stabilizasyonu için A sınıfı enerji grubundan 24000 BTU'luk 1 adet klima ve 1 adet zaman ayarlamalı, g değeri veya rpm değeri girilebilen ve ayarlanabilen, çalışmaya başlamasında ve durmasında fren sistemi olan açılır başlığa sahip en az 48 tüp alabilen soğutmalı bir santrifüj cihazı hibe edilmelidir.
  23. Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektrigiyle çalışabilmelidir ve şebeke gerilimindeki +/- %15'lik değişimlerden etkilenmeyecek regülatör sistemine sahip olmalıdır. UPS desteği sadece cihazı değil, buzdolabı ve klimayı da devreye alabilecek ve en 15 dk besleyecek kapasitede olmalıdır.
  24. Sistem internal kalite kontrol program yazılımına sahip olmalı ve ihaleyi olan firma internal kalite kontrol testlerini ücretsiz olarak temin etmelidir.
  25. Firma ihale süresi içinde laboratuarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ihaleyi takiben mümkün olan en kısa sürede ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır.
  26. Akış sitometri sisteminin **kompenzasyonu** manuel yada boncuklarla yapılabilmelidir. Çoklu markır kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.
  27. Cihaz eksiksiz çalışır hale getirildikten sonra laboratuvar sorumlusu tarafından eğitim tamamlanmıştır onayı verilene kadar cihaz başı aplikasyon eğitimi verilmelidir. Eğitimin sonunda eğitim alanlara sertifikaları verilmelidir. Cihazda çok renkli antikor kombinasyon çalışmaları yanında tek aşamalı CD34 sayımı ve Kan Bankası ürünlerinde (eritrosit süspansiyonu, trombosit süspansiyonu) tek aşamalı lökosit sayımı konusunda da mutlaka eğitim verilmelidir. Cihazla ilgili kullanım kılavuzu Türkçe olarak cihazla birlikte firma

- tarafından kuruma teslim edilmeli, çalışanların yurt içi eğitim programlarına ücretsiz katılımı sağlanmalıdır.
28. Testler için gerekli kitler, antikorlar ve sarf malzemeler laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 4-6 hafta içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Firmalar sözleşme süresi ne olursa olsun kitlerin kullanımını bitinceye kadar şartnamede yazılı olan tüm şartları sağlayacaklardır.
  29. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayacaktır.
  30. Teklif veren firmalar, önerilen sistemin en az 2 hastanede, halihazırda kullanıldığına dair yazılı evrak vermelidir.
  31. Cihazla birlikte bir adet örnek hazırlama istasyonu ve patolojik dokuların mekanik olarak parçalanmasını sağlayan bir adet cihaz laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda teslim edilmelidir.
  32. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma verdiği hizmeti Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleyecektir. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.

#### B) GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
2. Akım sitometri cihazı ve reaktiflerine uygun tam otomatik lizis sistemi kurulmalıdır.
3. Bu işlemler sonrası numune, akım sitometri sisteminde analize hazır olmalıdır.
4. Sistemler, aynı anda en az 20 numune işlemi yapabilmelidir.
5. Sistemler akyuvarları korurken, alyuvarları, ortamdan uzaklaştırma işlemi (lizis) tam otomatik olarak yapılmalıdır.
6. Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik yükleyicili yeni bir sistemi laboratuvara en geç 30 iş günü içerisinde kurmalıdır.
7. Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şeklinde seçilebilmelidir.
8. Sistemde tüm flüoresans kanallarını içeren kompanzasyon ayarı otomatik olarak hem veri toplama esnasında, hem de veri toplamadan hemen sonra yapılabilenmelidir.
9. Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası, örnek alma probunu otomatik olarak yıkama özelliği bulunmalıdır.
10. Sistem sözleşme yapılamasından sonra en geç 30 iş günü içerisinde kurum tarafından gösterilecek yere kurulmalı ve aktif hale getirilmelidir.
11. Cihazın ve kitlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzları veya Türkçe tercümesi verilecektir.
12. Kitler kullanıldığı sürece cihazın bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parça ihtiyaçları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
13. Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.





14. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır (antikorların çalışılması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzemeleri, yardımcı ekipmanlar ile beraber kitler tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır)
15. Akım sitometri cihazının rutin kullanımıyla beraber araştırma amaçlı kullanılmasına da izin verilmelidir.
16. Proben ya da kalibratörlerin çalışmaması, cihazın arızalanması gibi durumlarda, ya da bir başka nedenle kayba uğrayan kitler firma tarafından ücretsiz olarak ayrıca verilecektir.
17. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma, kitleri kullanıldığı müddetçe, talep olmaksızın 6 ayda bir ücretsiz bakım yapacaktır.
18. Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, Cihaza ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
19. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
20. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.
21. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır: çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışması, örneklerin çalışması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
22. Laboratuvar Birim Sorumlusu, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletebilir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimden izleyen en geç 8 (sekiz) saat içinde müdahale edecektir. Aksi takdirde İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
23. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
24. Teklif veren firmaların İzmir ili sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve /veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
25. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
26. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır. Kayıtlı olmayan antikorlar için kapsam dışı belgesi verilmelidir.



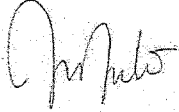
27. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
28. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
29. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir.
- İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
  - Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikametgah adresleri
  - Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
  - Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgeleri
  - Anza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks numaraları

#### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

  
Laboratuvar Birim Sorumlusu  
Prof. Dr. Ece ONUR

  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü  
Prof. Dr. Zeki ARI

Prof. Dr. Fatma Taneli



MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN  
HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVARI  
TAM OTOMATİK ERİTROSİT SEDİMENTASYON CİHAZI TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

BUT Kodu	Malzeme Adı	Talep Edilen Test Sayısı
903 400	Sedimentasyon	170000
	<b>TOPLAM</b>	<b>170000</b>

1. Biyokimya Laboratuvarı'nda 24 saat kesintisiz çalışmak üzere 2(iki) adet sedimentasyon cihazı kurulacaktır. İhale iki yıl için yapılacaktır.
2. Tam otomatik eritrosit sedimentasyon analizörü olmalıdır.
3. Herhangi bir ön işleme gerek olmadan, çeşitli EDTA lı kan tüpleriyle doğrudan çalışabilmelidir.
4. Kan sayım cihazlarının raklarını direkt yükleme imkanı olmalıdır.
5. Altmış (60) numune aynı anda yüklenebilmeli, sürekli numune yüklemesi yapılabilmelidir.
6. Üç (3) dakikalık mixing periyodundan sonra 20 saniyede sonuç verebilmeli, saatte 180 numune çalışabilmelidir.
7. Cihaz ölçümler için herhangi bir özel solüsyona gerek duymamalı, mikro çiplismart kartlarla çalışmalıdır.
8. Fotometrikapiller akış kinetik analiz prensibiyle çalışmalıdır.
9. İstatiksel dahili kalite kontrolü olmalıdır.
10. Sonuçları otomatik ölçme ve print etme özelliği olmalıdır.
11. 150 mikrolitre numune hacmiyle çalışabilmelidir.
12. Opsiyonelinternal bar kod okuyucusu olmalıdır.
13. NCCLS ve ICSH talimatlarına uygun çalışmalıdır.
14. Elektronik kalibrasyon yapabilmelidir.
15. Kullanıcı güvenliği için özel atık bölümü olmalıdır.
16. Son çalışılan numuneden sonra 20 dk. İçinde yıkama alarmı vermelidir.
17. Her yıkamadan sonra fotometrik kontrol yapmalıdır.
18. 37 C 'de çalışmalıdır.
19. LIS-QUERY host programına bağlanabilmelidir.
20. Cihaz arızası durumunda telefon ile haber verilmesinin müteakiben en geç 3 (üç) saat içinde teknik servis hizmeti verilmelidir. Arızanın 24 (yirmidört) saat içinde

giderilememesi halinde cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.

9. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVAR  
2018 HASTA BAŞI KETON ÖLÇÜM STRİPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU	MALZEME ADI	Test Miktarı
902 060	Keton	600

1. Kan keton stripi, beta Hidroksibütrik asiti ölçmelidir.
2. Sistem kan ketonu ölçümünü kapiller tam kandan yapabilmelidir.
3. Stripler, maltoz, galaktoz gibi alternatif şekerler ile etkileşimi engelleyecek bir enzim sahibi olmalıdır.
4. Kan ketonu ölçümü için en fazla 1,5 mikrolitre kan örneği yeterli olmalıdır.
5. Kan keton ölçüm aralığı 0.0-8.0 mmol/l olmalıdır. Hematokrit aralığı %30-%60 olmalıdır.
6. Sistem 10 sn içinde kan keton değerini verebilmelidir. 30 sn içinde ikinci kan damlası uygulaması yapılabilir.
7. Stripler, ürik asit, askorbik asit (C vitamini), captoril, kolesterol, trigliserit ve bilirubin gibi ilaç ve metabolitlerden etkilenmeden, doğru ölçüm yapabilmelidir.
8. Stribin kan damlatılan hedef alanına yanlışlıkla dokunmak, hatalı ölçüm sonuçlarına yol açmamalı yani bölge dokunulabilir olmalıdır.
9. Kullanılan striplerde kalibrasyon bir defaya mahsus yapılmalı, sık kalibrasyon gerektirmemelidir.
10. Strip ile teklif edilecek ölçüm cihazında geniş bir hafıza kapasitesi olmalı (>400) ve gerektiğinde günlük, haftalık veya aylık rapor alınabilmelidir.
11. TITUBB ve medulla kaydı bulunmalıdır. SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
12. Ürünün son kullanma tarihi belirtilmelidir. Striplerin son kullanım tarihi her stripin içinde bulunduğu kutu üzerinde olmalıdır.
13. Striplerin teslim tarihinden itibaren en az bir yıl raf ömrü olmalıdır. İhaleyi kazanan firma mevcut striplerin kullanılmaması durumunda son kullanım tarihine en az **üç ay kala** idarenin durumu firmaya yazılı olarak bildirmesi üzerine daha uzun miyadlı aynı ürün ile değiştirme garantisini yazılı olarak taahhüt etmelidir.
14. Stripler 15-40 C sıcaklıkta güvenilir sonuçlar vermelidir.
15. Kullanılan striplerin çalışmaması durumunda ihaleyi kazanan firma yeni striplerle değişim yapmalıdır.
16. Striplerin kontrolü için haftada bir kez kullanılmaya yetecek miktarda firma kontrol örneği sağlamalıdır.

Prof. Dr. Fatma TANELİ

Laboratuvar Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Zeki ARI

Merkezi Laboratuvar Koordinatörü