

1. Grup

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVARI

KOAGÜLASYON KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

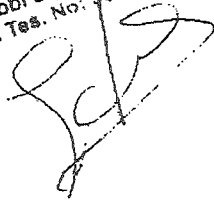
| Sıra No | SUT Kodu | Malzeme Adı                               | Test Miktarı   |
|---------|----------|-------------------------------------------|----------------|
| 1.      | L106430  | Protrombin Zamanı                         | 190000         |
| 2.      | L101050  | APTT                                      | 200000         |
| 3.      | L102450  | Fibrinojen                                | 50000          |
| 4.      | L102090  | D-dimer                                   | 15000          |
| 5.      | L100990  | Anti thrombin III aktivitesi              | 2000           |
| 6.      | L106390  | Protein S                                 | 2000           |
| 7.      | L106340  | Protein C                                 | 2200           |
| 8.      | L104250  | Faktör 8                                  | 2200           |
| 9.      | L104260  | Faktör 9                                  | 2000           |
| 10.     | L100290  | Active protein C rezistansı               | 2400           |
| 11.     | L107550  | VonWillebrand Faktör-                     | 2000           |
| 12.     | L107570  | VonWillebrand Faktör ristosetin kofaktör- | 2000           |
| 13.     | L105210  | Lupus antikoagülan-                       | 2600           |
|         |          | <b>TOPLAM</b>                             | <b>474.400</b> |

1. Teknik şartname 32 maddeden oluşmaktadır. İhale iki yıl için yapılacaktır. Teklif edilecek olan koagülasyon cihazları, ölçümleri clotting, kromojenik, immunolojik veya fotometrik yöntemlerden biri ya da birkaçı ile tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Cihazlar istendiği takdirde sonuçlara ait bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.
6. Cihazlardan birinin çalışma sırasında, örnekler ve reaktifleri arasında kontaminasyona neden olmamak için en az 3 dağıtıcı probe'u olmalıdır. Problar birbirinden ayrı olmalıdır. İkinci cihaz çift problu olabilir.
7. Cihazlarda kullanıcının hasta örnekleriyle temasını azaltmak için otomatik pipetleme sistemi olmalıdır.

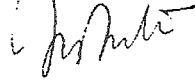
8. Cihazlarda kalibrasyon otomatik olarak yapılabilmelidir. Hafızaya alınmalı, tercihen görüntülenebilmeli ve yazdırabilmelidir.
9. Cihazlarda elde olunan sonuçlar saniye, %, INR, mg/dl, gr/lt olarak yazıcıdan verilmelidir.
10. PZ için ISI değeri 1,2 altında olmalıdır. PT kiti insan kaynaklı olmalıdır.
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 çalışması 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 çalışması 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 İzmir'de yetkili servisi olduğu, ayrıca kitlerin ithal izninin bulunduğu, noter onaylı belge ile belgelendirilmelidir.
22. Cihazda testler çalışmaktayken acil örnek girişi yapılabilmelidir.
23. Cihaz hastaneye kurulan otomasyon sistemine uymalı, 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 yapılabilmelidir.
  25. Cihazlara en az 30 (otuz) adet reaktif yüklenebilmelidir.
  26. Cihazlardan biri örnek seviye tespiti yapabilmelidir.
  27. Teklif edilecek koagülasyon cihazlarından biri reaktiflerin kullanım esnasında saklanması için minimum 15-19 °C reaktif bölmesi içermelidir.
  28. 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.
  29. İhaleyi kazanan firma dış kalite kontrol program bağlantısını ücretsiz karşılamalıdır.
  30. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
  31. Şartname maddeleri ihaleye girecek firmalarca tek tek sırasıyla cevaplandırılmalıdır.
  32. İhaleye katılacak firmalar kurumumuzda daha önceden kullanılmayan bir cihaz teklif edeceklerse; ihale öncesinde minimum beş yüzer test ile laboratuvarımızda demo yapmayı kabul etmelidir.

Prof. Dr. Ece ONUR  
C.B.Ü. Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 49829-49177

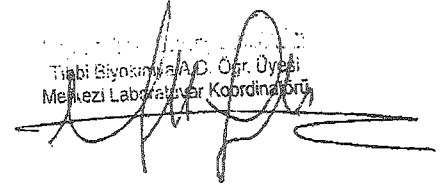


Prof. Dr. Fatma TANELİ



Prof. Dr. Cevdet ULINTAY

Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü



2. Grup

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MERKEZİ LABORATUVARI

KAN SAYIM ve RETİKÜLOSİT REAKTİFLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

| SUT Kodu | Malzeme Adı          | Talep Edilen Test Sayısı |
|----------|----------------------|--------------------------|
| L107020  | Kan Sayım Reaktifi   | 450 000                  |
| L106530  | Retikülosit Reaktifi | 10 000                   |
|          | TOPLAM               | 460 000                  |

1. Bu teknik şartname 2 yıllık 2 kalem malzeme talebini içermektedir. Bu kalemlere kısmi teklif verilemez.
2. Yerine getirilmesi gerekli kurallar:
  - 2.1 Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Firma, bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
  - 2.2 Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
  - 2.3 Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler için cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
  - 2.4 Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
  - 2.5 Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
  - 2.6 Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
  - 2.7 Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.
3. Reaktiflere ilişkin özellikler aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - 3.1 Tüm reaktifler, kalibratörler ve kontrol materyalleri teklif edilen cihazlara özel üretilmiş ve uyumlu olmalıdır.
  - 3.2 Reaktifler uluslararası standartlara uygun gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik (CV) değerlerine sahip olmalıdır.
  - 3.3 Reaktiflerin açıldıktan sonraki dayanıklılık süreleri uzun olmalıdır.
  - 3.4 Reaktiflerin alt saptama limiti düşük, üst saptama limiti yüksek olmalıdır.

Lökositler 200 000/ $\mu$ L, eritrositler 7 000 000/  $\mu$ L, trombositler 2 000 000/  $\mu$ L değerlere kadar dilusyona gerek kalmadan yüksek duyarlılıkta ölçülebilmelidir.

3. 5 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.
3. 6 Cihaza ve / veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazın kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
3. 7 Cihazın bakımı, onarımı sırasında ya da arızalı olması nedeniyle sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
3. 8 Cihazın kalibrasyonu, eğitim, demonstrasyon muayene sırasında kullanılan kitler ve malzemeler firma sağlanacaktır. Bu malzemeler ayrıca ücret talep etmeden firma tarafından çalışma esnasında getirilmiş olacaktır.
3. 9 Reaktifler ve raf ömrü olan sarf malzemeleri teslim tarihinde en az 6 aylık kullanım süresine sahip olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan reaktifler ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile tutanak karşılığında değiştirilmelidir.
3. 10 Reaktif ambalaj büyüklüklerinin seçimi, reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri ve laboratuvarın tüketim durumu dikkate alınarak merkez laboratuvarı tarafından yapılacak ve tutanak ile firmaya bildirilecektir.
3. 11 Her bir cihaz için günde iki kez ve üç farklı seviyede kullanıma yetecek miktarda kontrol materyali firma tarafından son kullanım sürelerine uyularak hastaneye sağlanmalıdır. Teslim edilen aynı seviyedeki kontrol materyallerinin lot no'ları aynı olmalıdır. Kontrol materyallerinin değerleri, verilen reaktiflerin yöntemine göre saptanmış olmalıdır. Kontrol kanlarının hastaneye zamanında ulaşmasından firma sorumludur. Hastanede toplam 3 cihaza yetecek miktarda kontrol kanının hastanede olmadığı gün başına ihale tutarın % 0.1'i miktarında ceza firma tarafından hastaneye ödenecektir.
3. 12 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.
3. 13 Tüm reaktiflerin doğruluk, kesinlik ve stabilite denemeleri yapılacak olup uygun sonuç vermeyenler ilgili firma tarafından değiştirilecektir. Yüklenici firma tarafından bu çalışma için gerekli olan reaktifler ve sarf malzemeleri ücret talep edilmeden aynı zamanda temin edilmelidir.
4. **Kan sayım ve retikülosit reaktifleri ile birlikte verilecek kan sayım cihazlarının özellikleri:**
  4. 1. 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 Merkez Laboratuvarı Tıbbi Biyokimya birimine kurulmalıdır.
  4. 2. 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, Hemoglobin, Hematokrit, MCV (Ortalama hücre hacmi), MCH (Ortalama hücre hemoglobini), MCHC (Ortalama hücre hemoglobin konsantrasyonu), RDW (Eritrosit dağılım genişliği), Trombosit sayısı, MPV (Ortalama trombosit hacmi), PCT (platekrit), PDW (Trombosit dağılım genişliği), Retikülosit yüzdesi, Retikülosit sayısı. İhaleyi kazanan firma bu parametrelerin sonuçlarını verecek kitlerin tamamını sağlamalı ve bu testlerin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır.

4. 3 24 parametre çalışan sistemlerin birinde retikülosit çalışabilmelidir.
4. 4 Hemoglobin ölçüm aralığı 0-23 g/dl arasında olmalıdır.
4. 5 Tüm cihazlar kitler bitene kadar çalışır durumda tutulmalıdır.
4. 6 24 parametre çalışan cihazlarda cihazın primer (otomatik yüksekliğini kullanarak vakumlu tüp kapaklarını delerek çalışmak.) ve sekonder (manuel emdirme) olmak üzere (2) çalışma modu olmalıdır.
4. 7 Örneklerin cihaza yüklenmesinden önce hiçbir ön işleme gerek duyulmamalıdır.
4. 8 Bir defada en az 100 hasta örneği yüklenebilmeli ve çalışma sırasında örnek yüklemeye devam edebilmelidir.
4. 9 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.
4. 10 Cihazda çalışılan tüm parametrelerin normal değerleri istenildiği takdirde kullanıcı tarafından girilebilmelidir. Sayım sonucunda ise normal değerlerin dışında olan parametrelerin yanında uyarı mesajı vermelidir.
4. 11 Cihazda RBC, WBC, PLT, Hb parametrelerinin otomatik kalibrasyonu yapılmalıdır.
4. 12 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.
4. 13 Cihazlarda kalite kontrol programları (Westgard kuralları ve Levey Jennings grafikleri vb) bulunmalıdır. Cihazlar gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini yapabilmelidir. Bellek kapasitesinin üzerindeki verilerin saklanabilmesi için, yüklenici firma en az 1 terabyte 'lık external hard disk ücretsiz olarak sağlamalıdır.
4. 14 Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli olarak çalışabilmelidir.
4. 15 Cihazlar her kan örneğini sayımından sonra kendini otomatik olarak temizleyebilmelidir.
4. 16 Cihazlarda reaktifler belirli bir seviyeye indiği zaman kullanıcıyı uyaran bir sistem olmalıdır.
4. 17 Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
4. 18 Cihazlarda test sonuçlarında atipik hücre, blast şüphesi, anizositoz, anemi, mikrositoz, trombositoz gibi durumlar söz konusu olduğunda, kullanıcıyı

yazılı olarak uyarmalıdır.(flag)

4. 19 Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Kurum tarafından gerekli görüldüğünde eğitecek personel sayısı ve eğitim süresi artırılabilir.
4. 20 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.
4. 21 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.
4. 22 İletişim kurulacak elemanların ve arıza durumunda yetkili tüm servis elemanlarının listesi ve telefonları yazılı olarak ihale sırasında verilmelidir. Yüklenici firmanın İzmir ili içerisinde teknik servisi olması beklenmektedir.
4. 23 Formül lökosit parametrelerini lazer teknolojisi ile ölçmelidir.
4. 24 Cihaz platelet sayıları düşük olan hastalarda daha kaliteli sonuç verebilmek adına ya plateletleri en az iki kez sayıp ortalamasını rapor etmeli ya da impedans ve optik metodlarla platelet sayımı yapabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
4. 25 Cihazlar tam kan dışında BOS/ sinovial sıvı/ seröz sıvı gibi biyolojik örneklerde de WBC ve RBC ölçümü yapabilmeli ve rapor edebilmelidir.
4. 26 Çekirdekli eritrositler (NRBC) cihazlarda çalışabilmelidir.
4. 27 Cihazlar istenildiğinde yayma ve boyama sistemlerine bağlanabilir özellikte olmalıdır.
4. 28 Şartname hükümleri firma tarafından sıra ile madde madde cevaplanmalıdır.

**Yüklenici firma cihazla birlikte aşağıdaki doküman, malzeme ve donanımları ücretsiz olarak sağlamalıdır.**

- 1) 1 adet yazıcı ve kontrol takibi için gerekli miktarda kartuş
- 2) Düşük, normal ve yüksek seviyede kontrol kanları günde iki kez üç seviyede çalışmak üzere tüm kontrol kanları, kalibrasyon solüsyonları ve sarf malzeme
- 3) Kesintisiz hasta çalışması için merkez laboratuvarı tarafından belirlenecek sayıda örnek rackı.
- 4) Cihazın kurulması, çalıştırılması ve sağlıklı sonuç verebilmesi için gerekli olabilecek tüm ekipman (cihaz masası, klima, kesintisiz güç kaynağı, bilgisayar, yazıcı, shaker) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 5) İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod okuyucu (arıza anında hemen değiştirilmelidir) 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.
- 6) Cihaz hastanede kurulan otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Otomasyona bağlanması, tüm yazılım donanım masrafları ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanacaktır.

- 7) Cihazın laboratuvara montajı ve bununla ilgili her türlü gereksinim ve gerektiğinde yer değişikliği firma tarafından sağlanmalıdır.
- 8) Firma cihazın biri orjinal diğeri Türkçe kullanım kılavuzunu ihale sözleşmesi imzalandıktan sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim etmelidir.
- 9) Cihazlar için Türkçe olarak hazırlanmış; çalışma prensibi, çalışma basamakları, kalibrasyon, kontrol çalışması, örnek çalışması, alarmlar, hasta girişi, sonuçların rapor edilmesi ile ilgili basamakların açık ve anlaşılır dille yer aldığı, günlük kullanım rehberleri (basılı olarak ve elektronik ortamda)
- 10) Firmalar cihazların periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren, periyodik bakımla ilgili yazılı bir program vermelidir. Periyodik bakımların tarihleri merkezi Laboratuvar yetkilisi ve/veya Merkezi Laboratuvar koordinatörüne yetkilendirilen kişi ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Periyodik bakımlarda gecikme olduğunda cihazların çalışmasına yönelik bir sorun olmasada, periyodik takvimin geciktirildiği her takvim günü için sözleşmenin bitirilmeyen kısmının bedelinin %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 11) Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günleri de verilmelidir.

Prof. Dr. Ece ONUR  
O.B.U. Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
D.D. Teş. No: 59829-49177

Prof. Dr. Fatma TANELİ  
Dr. Taneli

Prof. Dr. Cemal ULINAR

Prof. Dr. Cemal ULINAR  
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü



3. 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  | L103150  | Hemoglobin varyantları kiti<br>(hemoglobin zincir analizi) | 2000         |
| 2  | L102830  | Hb A1c kiti                                                | 40000        |
|    |          | <b>TOPLAM</b>                                              | <b>42000</b> |

1. Bu ihale cihaz karşılığı Hemoglobin Varyantları Ve Hemoglobin A1c Kitleri alımı için yapılacaktır. İhale iki yıllıktır.
2. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın-envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Firma, bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
3. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
4. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler için cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
5. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
6. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihaz yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
7. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
8. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.
9. Teklif edilen cihazın saatteki hızı HbA1c analizi için en az 35 test, Hemoglobin Varyant Analizi için en az 10 test olmalıdır.
10. Önerilen cihaz kapaklı tam kan tüplerini delebilmeli ve testleri primer tüpten çalışabilmelidir.
11. Cihaz hiçbir ön işleme gerek kalmadan tam otomatik olarak kan örneklerini çalışabilmelidir. Tüpler cihaza konduktan sonra testler sonuçlanıncaya kadar herhangi bir kullanıcı müdahalesine ihtiyaç duymamalıdır.
12. İhaleye başvuran firmalar hemoglobin variant analizi ve HbA1c analizi için iki adet HPLC sistemini laboratuvarımıza kurmalıdır. Sistemlerden biri hemoglobin variant ve

Prof. Dr. Fatma Tanerli

*[Signature]*

Dr. Cemal Uzun

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

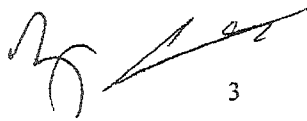
HbA1c analizlerini yapabilmelidir. İkinci cihazın yalnız HbA1c analizi yapması yeterlidir.

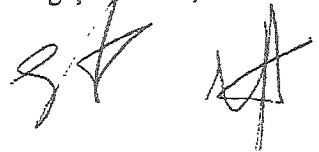
13. Cihaz, standart programları arasında HbA2, HbA, Hb F, Hb D, Hb S, Hb C varyantlarının ölçümünü kalitatif ve kantitatif olarak vermelidir. Cihaz HbE değerini kantitatif olarak vermese de sonuçtaki değişikliğin HbE'den kaynaklanabileceği konusunda uyarıcı olabilmeli ve firma bu durumu belge ile kanıtlamalıdır. HbE uyarısı olan kan örnekleri laboratuvar uzmanının uygun göreceği dış merkezde ayrıca çalışılıp sonuçları laboratuvara teslim etmelidir. Numunenin ulaşım hizmeti yüklenici firmaya aittir.
14. Varyant Hemoglobinin varlığında bu hemoglobinin tanımlanması firma tarafından sağlanacaktır.
15. HbA1c analizi için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.
16. Cihazın verimli çalışabilmesi için gerekli olan güç kaynağı firma tarafından kurulmalıdır.
17. Önerilen sistem ardışık örnek yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaza aynı anda en az 90 numune yüklenebilmeli ve sürekli örnek yüklenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı ve cihaz yazılımı laboratuvar otomasyonu ile çift taraflı veri alış-verişi yapabilmelidir. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınmalı, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, sonuç diyagramları normal değerleri ile birlikte görülmeli, veriler sınırsız saklanabilmeli, cihazın istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapma özelliği olmalı ve hasta sonuçlarını sınırsız saklayabilmelidir. Hasta sonuçları, kromatogramlar ve tüm veriler hastane otomasyon sistemine aktarabilmelidir. İhaleyi kazanan firma yukarıda sayılan tüm işlemlerin gerçekleşmesi için gerekli olan yazılım ve donanımı ücretsiz sağlamalıdır.
19. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.
20. Kitler bitene kadar sistemler laboratuvarımızda kalmalı ve firma ihale teknik şartnamesindeki yükümlülüklerini yerine getirmelidir.
21. Testlerin tümünün tüketilmesi süresince kitlerin iç kalite kontrolünü sağlamak amacıyla, her işgününde en az bir kez çalışmaya yetecek miktarda kontrol örnekleri firma tarafından kitlerle birlikte ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
22. Kitlerin analizöre uygulaması, sistemin kitler için çalışır hale getirilmesi ve kullanıcıların eğitimleri ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalı ve eğitim sertifikaları verilmelidir. Laboratuvar uzmanı tarafından ihtiyaç belirtildiğinde eğitimler tekrarlanmalıdır.
23. Kitlerin kullanım süresince gerekli olabilecek tüm malzeme (HPLC kolonları, internal standartları ve numune filtreleri gibi...) ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
24. Cihazın tanıtımı, eğitimi ve arıza sırasında harcanan kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
25. Firmanın cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma belgesi olmalıdır.
26. Cihazın kullanım kitabının orijinali ve Türkçe çevrisi her cihaz için bir tane verilmelidir.

Prof. Dr. Fatma Tanerli

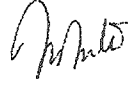
27. Firma kitlerin ad, marka, ambalaj şekli, üretici firma ve ülke, raf ömrü saklama derecesinin yer aldığı bir tablo sunacaktır. Ayrıca kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunacaktır.
28. İhaleyi kazanan firma, laboratuvarın ihtiyacına göre talep edilmesi halinde Hemogloblin Varyantları ve Hemogloblin A1c Kitleri arasında birebir değişim yapmalıdır. Firma, son kullanma süresine 3 ay kala mevcut kitler daha uzun miadlı yeni kitlerle değiştirmelidir.
29. İhaleyi kazanan firma hasta raporlarında kullanılmak üzere 2 adet barkod okuyucu, 1 adet barkod yazıcı, HPLC cihazının yazıcısına uygun 3 adet toneri veya kartuşu ile (20-100µL, 20-200 µL, 100-1000µL) den oluşan bir takım otomatik pipeti ücretsiz olarak temin etmelidir.
30. İhaleyi kazanan firma, Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereğince Hb varyant ve Hb A1c testleri için Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü dış kalite kontrol programına dahil olmasını sağlamalıdır.
31. Teklif verecek firmalar aşağıdaki bilgi ve belgeleri temin etmelidir:
- İlgili cihaza ait teknik bakım vereceğine dair üretici firma belgesini
  - Teknik bakım verecek elemanların açık iletişim bilgilerini içeren isim listesini
  - Yukarıda adı geçen elemanların şirket bünyesinde olduklarına dair belgeleri
  - Teknik bakım verecek elemanların eğitim belgelerini
  - Teknik bakımın uygulanacağı tarihleri gösteren bakım takvimini
  - Arıza halinde öncelikle bildirimin yapılması gereken adres ve telefon bilgilerini içeren belgeleri temin etmelidir.
32. Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- Teknik bakımla ilgili Merkez Laboratuvarı teknik biriminin istediği şekilde 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.
  - Teklif veren firmaların yetkili teknik servislerinin İzmir’de bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
  - Firmalar cihazın arızalanması ve/veya ölçülen parametre ile ilgili bir sorun bildiriminden sonra en geç 24 saat içinde müdahalenin başlamasını garanti ederler. İki (2) günden uzun süre arızanın giderilememesi durumunda analizlerin eşdeğer yöntemi kullanan ve birim sorumlusunun uygun gördüğü bir başka laboratuvarda yaptırılmasını, 1 haftadan uzun süren sorun durumunda ise yeni eşdeğer bir cihaz kurulmasını sağlamakla yükümlüdürler.
33. Merkez Laboratuvar teklif verilen kolon ve kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden en geç 48 saat içinde

Prof. Dr. Fahma Tanerli





reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Bu süre içinde teslim edilmeyen veya sorunu çözülemeyen kitlelere bağlı Merkez Laboratuvarında çalışılmayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.

Prof. Dr. Fatma Tüneli  


  
Prof. Dr. ZEKİ ARI  
C. S. Ü. Tıp Fak. Bilim  
Tıbbi Biyokimya ABD.  
Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Cevdet Uluçev  


Prof. Dr. Ece Onur  


  
Dr. Zeynep ZENGİN  
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

4. Grup

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

| SUT Kodu | Malzeme Adı   | Talep Edilen<br>Test Sayısı |
|----------|---------------|-----------------------------|
| L106650  | Sedimentasyon | 10000                       |
|          | <b>TOPLAM</b> | <b>10000</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 çipli smart kartlarla çalışmalıdır.
8. Fotometrik kapiller 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. Opsiyonel internal 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. içinde 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.

Prof. Dr. C. ÖZKAN

Prof. Dr. F. ONUR  
C.B.Ü. Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 69829-49177

Prof. Dr. Feriye TANELİ

Prof. Dr. Feriye TANELİ  
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

5. Grup

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVAR

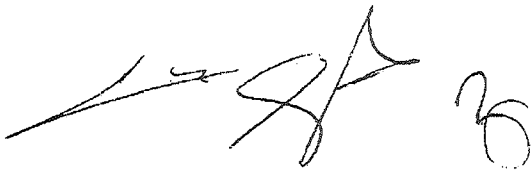
**2020-2021 YILLARI AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR TEKNİK  
ŞARTNAMESİ**

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

| SIRA | MALZEME ADI           | TEST   | SUT KODU |
|------|-----------------------|--------|----------|
| 1.   | Monoklonal Antikorlar | 25 000 | 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. Monoklonal antikorlar, direkt floresan işaretli olup, eritrositlerin uzaklaştırılması işleminden etkilenmemelidir.
6. Antikor türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda ihale süreci içerisinde firma teslimat yapacaktır. CD 34 mutlak sayım kiti, "bead ile" boncuk ile sayıma uygun olmalıdır. Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık (viabilite) ölçümünde kullanılan antikorlar aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilecektir. İhaleyi kazanan firma CD34 +/45+ dual pozitif kök hücre kitini ihale süresince laboratuvarın talep ettiği miktarda sağlamalıdır.
7. Sistemde verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı yapılmalı ve raporlanmalıdır. Sistem yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımı ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilmelidir.



1



8. CD34 sayımını (hücre sayısını direkt olarak mikrolitrede sayı olarak verebilmelidir) otomatik yapabilen okuma protokolü cihaz yazılımında yapılabilir ve kullanılabilir olmalıdır. İstenen diğer çalışmalar için (sitokin, canlılık analizi, HLA B27 gibi) gereken program yazılımla oluşturulabilmelidir.
9. Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan bütün uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
10. 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 uzman hekimi 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.
11. Akım sitometri cihazının her türlü sarf malzemesi;
- Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli floresans boncukları,
  - Gerekğinde tüm antikor ve antikor kombinasyonları ile uyumlu, uygun işaretli izotipik kontroller
  - Hücre lizis solüsyonu
  - Hücreyi permeabilize etmek için gerekli solüsyon
  - Sistem için gerekli test tüpleri
  - Numuneyi süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler
  - Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları
  - Analizlerde kullanılan gerekli plastik veya kimyasal tüm sarf malzemeler
  - Verilerin kaydedilebilmesi için bir adet harici harddisk (en az 1 terabyte)
  - Analiz ve rapor için gerekli renkli laser yazıcı, renkli laser yazıcı tonerleri, yazıcı kağıtları kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.
12. 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.
13. Sistemde oluşan hataların tümü rapor edilebilmelidir.
14. Herhangi bir kit Laboratuvar uzman hekimi tarafından teknik ve tıbbi açıdan sorunlu bulunduğunda firma kiti değiştirmeli ya da iadeyi kabul etmelidir.
15. Kullanılan bilgisayarların özellikleri akım sitometri cihazı çalışmasına uygun olmalıdır.
16. İhaleyi kazanan firma aşağıda özellikleri belirtilen 3 adet bilgisayarı laboratuvara kurmayı, ayrıca gerekli bakım ve tamiratını ücretsiz olarak sağlamayı kabul etmelidir.

- I. Flow sitometri analizörünün bağlı bulunduğu en az 4 çekirdekli 8 iş parçacığına, 8 MB ön belleğe, 3,50 GHz işlemci frekansına, 4 GB RAM ve 500 GB hardiske sahip, 24" renkli led monitörü olan bir adet bilgisayar, klavye ve mouse ile birlikte hazır halde kurulu olarak teslim edilmelidir.
  - II. Cihazda örnek okuma yapılırken numunelerin raporlandırılması ve ayrıca laboratuvar bilgi yönetim sistemine entegre olarak veri aktarımını sağlayabilmek için en az 6 çekirdekli, 12 iş parçacığına, 12 MB ön belleğe, 3,70 GHz işlemci frekansına 8 GB Ram ve 500 GB hardiske sahip 2 adet bilgisayar, monitörleri, klavye ve mouse'ları ile birlikte hazır halde kurulu olarak teslim edilmelidir.
17. Bilgisayarlara bağlantılı olacak şekilde 1 adet renkli laser printer, ayrıca printerlerin ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek tonerleri verilmeli ve gerektiğinde tamiri yapılmalı, tamir edilemezse yenisi ile değiştirilmelidir. Bilgisayarlar ve printerler bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
18. Analiz işlemlerinde kullanılacak bir vorteks cihazı ile ayarlamalı özellikte 2 takım otomatik pipet seti (10, 20, 200, 1000 µl) ve 2 adet pipet askısı geri iadesiz olarak laboratuara teslim edilmelidir.
19. İhaleyi kazanan firma halen laboratuvarımızda bulunan A sınıfı enerji grubundan 1 adet **buzdolabının** (400 litre iç hacimli ve ayrıca -20°C derin dondurucu kısmı da olan), 1 adet 24000 BTU'luk **klimanın** (A sınıfı enerji grubu) ve 1 adet **santrifüj** cihazının (soğutmalı, 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), kitler bitinceye kadar bakım ve onarım masraflarını sağlamalı; bakım onarımın mümkün olamayacağı durumlarda ise aynı özelliklere sahip cihaz(lar)ı laboratuvara sağlamalıdır.
20. Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektriğiyle çalışabilmelidir ve şebeke gerilimindeki +/- %15'lik değişimlerden etkilenmeyecek **regülatör** sistemine sahip olmalıdır. UPS desteği cihazı en 60 dk besleyecek kapasitede olmalıdır.
21. Firma ihale süresi içinde laboratuvarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ihaleyi takiben mümkün olan en kısa sürede ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır.
22. Akış sitometri sisteminin **kompensasyonu** manuel yada boncuklarla yapılabilmelidir. Çoklu markır kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.
23. 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.
24. Testler için gerekli kitler, antikorlar ve sarf malzemeler laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş yerildikten sonra 4-6 hafta içinde laboratuara teslim edilmelidir.

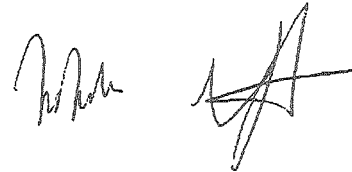
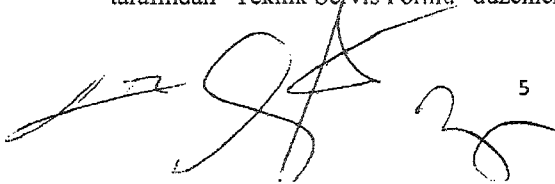


25. Firmalar sözleşme süresi ne olursa olsun kitlerin kullanımı bitinceye kadar şartnamede yazılı olan tüm şartları sağlayacaklardır.
26. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan flow sitometrik analizlerini labortauvar uzmanının uygun göreceği bir laboratuvarıda ücretsiz olarak laboratuvarımızdan kan örneklerini teslim alarak çalışılmasını ve sonuçların laboratuvarımıza ulaştırılmasını sağlayacaktır.
27. Teklif veren firmalar, önerilen sistemin en az 2 hastanede, hali hazırda kullanıldığına dair yazılı evrak vermelidir.
28. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu uzman hekim 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.

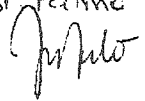
## B) GENEL HUSUSLAR

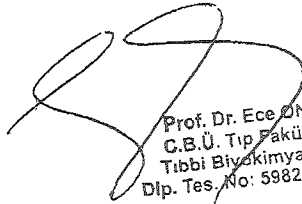
1. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. . Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür. Kayıtlı olmayan antikorlar için kapsam dışı belgesi verilmelidir.
2. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
3. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
4. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
5. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
6. Sistem internal kalite kontrol program yazılımına sahip olmalı ve sorumlu firma kalite kontrol testlerini ücretsiz temin etmelidir.
7. Firmaya yapılacak olan ödemeler Hastane Bilgi Yönetimi Sistemi'nde (HBYS) gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.
8. Cihaz, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
9. Akım sitometri cihazı ve reaktiflerine uygun tam otomatik lizis sistemi kurulmalıdır
10. Bu işlemler sonrası numune, akım sitometri sisteminde analize hazır olmalıdır
11. Sistemler, aynı anda en az 20 numune işlemi yapabilmelidir
12. Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik yükleyicili bir sistemi laboratuvara en geç 45 iş günü içerisinde kurmalıdır.

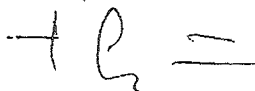
13. Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şeklinde seçilebilmelidir.
14. Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası, örnek alma probunu otomatik olarak yıkama özelliği bulunmalıdır.
15. Sistem sözleşme yapılmasından sonra en geç 45 gün iş günü içerisinde kurum tarafından gösterilecek yere kurulmalı ve aktif hale getirilmelidir.
16. Cihazın ve kitlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzları veya Türkçe tercümesi verilecektir.
17. Kitler kullanıldığı sürece cihazın bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parça ihtiyaçları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
18. Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
19. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır (antikorların çalışması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzemeleri, yardımcı ekipmanlar ile beraber kitler tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır)
20. Akım sitometri cihazının rutin kullanımla beraber araştırma amaçlı kullanılmasına da izin verilmeli ve gerektiğinde yeni aplikasyonlar ve gerekli ek cihazlar (doku parçalayıcı vb) firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
21. Probu ya da kalibratörlerin çalışmaması, cihazın arızalanması gibi durumlarda, ya da bir başka nedenle kayba uğrayan kitler firma tarafından ücretsiz olarak ayrıca verilecektir.
22. 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 cihaza 6 ayda bir ücretsiz bakım yapacaktır. Teknik servis tarafından cihazın gerekli bakımlarının yapıldığı süre zarfında laboratuvara gelen örneklerin çalışması firma tarafından ücretsiz sağlanacak ve sonuçlar laboratuvar birim sorumlusuna ulaştırılacaktır.
23. 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.
24. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda 8 saat içerisinde müdahale edecektir.
25. İhaleyi alacak firma her türlü masrafı yüklenici firma tarafından karşılanmak üzere cihazın bakımları ve çalışmaları ile ilgilenecek, laboratuvar yöneticisi tarafından seçilen bir elemanı ihale süresince laboratuvarda çalıştırmayı kabul etmelidir.
26. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.



27. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır: çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
28. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. 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 bildirimin izleyen en geç 8 (sekiz) saat içinde müdahale edecektir. Aksi takdirde İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
29. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
30. Teklif veren firmaların İzmir ili sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve /veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
31. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
32. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakta yükümlüdür.
33. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
34. 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
  - Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks numaraları

Prof. Dr. Fatma TANELİ  


  
Prof. Dr. Ece ONUR  
C.B.Ü. Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Dip. Tes. No: 59829-49177

Prof. Dr. Zehi ARI  


  
Doç. Dr. Yeşim Güvensi DEMİRCİ  
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi  
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

Prof. Dr. Cevdet ULGATLI  
