

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2017-2018 (18 AYLIK) DOĞRUDAN TEMİNLE
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Jenerik kod	Test (kit) Adı	Miktar
1	1	J07-074734	CRP	2000

1. TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:

- 1.1. Yukarda belirtilen BİYOKİMYA (KLİNİK KİMYA) testi çalışma özelliğinde 1 adet, aynı kitleri kullanan, aynı marka otoanalizör kurulacaktır. Preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların toplam fotometrik hızı (ISE hariç) 4500 test/saatten, toplam ISE hızı ise 1600 test/saatten az olmayacaktır. Online sistem üzerindeki ISE ünitesi en az 1 adet olmalıdır. Yüklenici Firma laboratuvarımızdaki mevcut cihazlar içinde teklif verebilir.
- 1.2. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- 1.3. Cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir.
- 1.4. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.
- 1.5. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı yada CD formatında verilecektir.
- 1.6. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece uygun olan kalibratör ve laboratuvar sorumlusunun isteyeceği kontrol serumu (normal ve patolojik düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, hepsi aynı lot numaralı olacaktır. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 1.7. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.
- 1.8. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 1.9. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 1.10. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orjinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.11. Hastanemizin zamanında kullanılmayan kitlerden (reaktif) oluşacak zararı en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan kitler, en küçük ambalajlarda olmalıdır. Yükleniciler hangi kitleri ne miktarda vereceklerini liste halinde bildireceklerdir.
- 1.12. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.13. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.14. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışabilmelidir.
- 1.15. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu sağlamakla ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve bilgisayar donanımını sağlamakla yükümlüdür.
- 1.16. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.17. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 1.18. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 1.19. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uymalıdır.
- 1.20. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.21. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.22. Cihazlar serum, plazma, idrar ve mayi (BOS v.b) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.23. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.24. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.
- 1.25. Otoanalizörlerin reaktif seviye dedektörü bulunmalı, reaktif seviyeleri azaldığında haber vermelidir. Preanalitik sisteme bağlı cihazların reaktif ve numuneyi ayrı ayrı pipetleyen en az iki ayrı prop sistemi bulunmalıdır. Kalibrasyona ait absorbans değerleri ve kontrol serumlarına ait grafleri ekrandan gösterebilmelidir.
- 1.26. Otoanalizör ekrana sonuç raporu verebilmelidir. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokolü ve referans değerleri bulunan rapor halinde verilebilmeli ve istendiğinde yazıcı vasıtasıyla raporlar basılabilmelidir.
- 1.27. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla veya tepsile yapılmalıdır.

- 1.28. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pH'tı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.29. Klinik kimya için **serum indeks programı ve seçilen parametrelere göre uygun algoritma** kullanılacaktır.
- 1.30. Sözleşme onayına müteakip **cihazlar en geç 45 gün, otomasyon sistemi ise en geç 180 gün içinde** laboratuvarımıza teslim edilmeli ve stand alone olarak çalıştırılıp on gün içinde kitlerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.31. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 1.32. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)
- 1.33. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 1.34. Yüklenici otoanalizörün çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tüp sporu, distle su, solüsyonlar, pastör pipeti, A4 kağıt, yazıcılar için kartuş vb gibi kırtasiye malzemeleri) ücretsiz olarak kitlerle birlikte, kitlerin teslimi sırasında, testlerin sayısından eksik olmayacak şekilde verecektir.
- 1.35. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarda aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 1.36. Kit verimliliği üç ayda bir laboratuvar tarafından hesaplanacak, **%100'ün** altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
- 1.37. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarda teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Demo, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test miktarınca en fazla on iş gününde tamamlanmalıdır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) yükleniciye ait olacaktır.
- 1.38. Yüklenici sürekli olarak laboratuvarın üç aylık kullanımına yetecek kadar kit ve sarf malzemesini stokta bulundurmakla yükümlü olacaktır.
- 1.39. İnternal kalite kontrol çalışmalarının değerlendirilmesi ve denetlenmesi hastane laboratuvar uzmanları tarafından yapılacaktır. Laboratuvar uzmanları gerekli gördüğü zaman ve gerekli miktarlarda kalibrasyon ve kontrol çalışması yapılmasına karar verebilecektir.
- 1.40. Cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.
- 1.41. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

2. BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

- 2.1. Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır. Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuvarın istemde bulunulan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarda çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır, geciken her gün için **sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını** hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 10 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır.
- 2.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
- 2.3. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığı dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 2.4. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu veya CD'si laboratuvara verilecektir.
- 2.5. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 2.6. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 2.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
- 2.8. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış bir belgenin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 4.9. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

Dr. Şehri ELBEG
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Bölümü
Dip. No: 2367 / Dip. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Ozlem GULBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 2367 / Dip. Tes. No: 50304

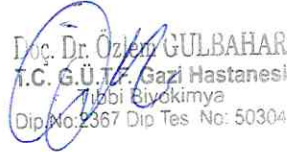
3. MONTAJ

- 3.1.Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.
- 3.2.Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

4. EĞİTİM

- 4.1.Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.
- 4.2.Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.


Sevil Elbey
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.Öğrt.Gör.
Diploma No: 2126


Doç. Dr. Özlem GULBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:2367 Dip Tes No: 50304