

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA – HORMON LABORATUVARI DOĞRUDAN TEMİN İLE
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Jenerik kod	Test (kit) Adı	
1	1	J07-073667	BNP/proBNP	5000

- 1.1. **KISIM 1 de yer alan bir kalem için hızı saatte en az 80 test** olan kemiluminesans yöntem ile çalışan bir adet otoanalizör kurulacaktır. Laboratuvarımızdaki mevcut cihazlarımız içinde teklif verilebilir.
- 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. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.
- 1.4. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 1.5. 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.
- 1.6. 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 orijinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.11. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.12. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.13. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışılabilir.
- 1.14. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu sağlamakla ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve bilgisayar donanımını sağlamakla yükümlüdür.
- 1.15. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.16. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 1.17. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 1.18. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.19. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.20. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.21. Cihazlar serum, plazma, idrar ve mayi (BOS v.b) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.22. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.23. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.
- 1.24. 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.
- 1.25. 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.
- 1.26. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla veya tepsile yapılmalıdır.
- 1.27. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.28. Sözleşme onayına müteakip **cihazlar en geç 30 günde** laboratuvarımıza teslim edilmeli on gün içinde kitlerin adaptasyonu tamamlanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en az 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.29. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 1.30. 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)
- 1.31. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.

Selma Elbe

1.32. 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.

1.33. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.

1.34. 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.

1.35. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvar da 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.

1.36. Yüklenici sürekli olarak laboratuvarın üç aylık kullanımına yetecek kadar kit ve sarf malzemesini stokta bulundurmakla yükümlü olacaktır.

1.37. 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.

1.38. Cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.

1.39. 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 laboratuvar dan istemde bulunulan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır.

2.2.İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğu da ir 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 da ir, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.

2.4. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu ve 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 da ir bilgiler ve/veya belgeler laboratuvar da 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.

2.9. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

3. MONTAJ

3.1.Tüm 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.



