

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2019-2021 YILLARI (36 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	(3 yıllık)Test sayısı
1	1	Glukoz	790000
1	2	Üre (BUN)	970000
1	3	Kreatinin	1100000
1	4	Ürik asit (enzimatik)	730000
1	5	Total bilirübin	630000
1	6	Direkt bilirübin	625000
1	7	Total protein	620000
1	8	Albumin	800000
1	9	ALT	880000
1	10	AST	860000
1	11	ALP	700000
1	12	GGT	640000
1	13	LDH	280000
1	14	CK-total	68000
1	15	Kolinesteraz (Pseudokolinesteraz)	50
1	16	Lipaz	36000
1	17	Amilaz	58000
1	18	Kolesterol	230000
1	19	HDL-kolesterol (ön işlemsiz)	220000
1	20	Trigliserid	230000
1	21	Kalsiyum	800000
1	22	Fosfor	450000
1	23	Magnezyum	100000
1	24	Serum Demiri	170000
1	25	Demir Bağlama Kapasitesi	170000
1	26	Sodyum	900000
1	27	Potasyum	900000
1	28	Klor	520000
1	29	İdrar/BOS proteini	90000
1	30	Amonyak	3500
1	31	CK-MB	25000
1	32	Fruktozamin	460
1	33	LDL-Kolesterol (ön işlemsiz)	6600
1	34	Laktat	2500
1	35	Alkol (Etanol)	8000
1	36	Mikroalbumin	17000
1	37	Prealbumin	2000
1	38	Seruloplazmin	3100
1	39	Alfa-1-Antitripsin	2100
1	40	Haptogloblin	4800
1	41	Transferrin	3600
1	42	Apolipoprotein A	600
1	43	Apolipoprotein B	750
1	44	Lipoprotein a	600
1	45	Sistatin C	400
1	46	Karbamazepin	2500
1	47	Fenobarbital	1000
1	48	Fenitoin	1000
1	49	Valproic asit	5500
1	50	Digoksin	5500

Dr. Şehin Kılıbaç
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.Ö.
Dip. No: 21

Doç. Dr. Canan Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 95897

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2167 / Dip. Tes. No: 30304

Prof. Dr. Arsel BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 1651 / Dip. Tes. No: 25587

1	51	Teofilin	400
1	52	Parasetamol (Asetaminofen)	1000
1	53	Salisilat	700
1	54	Lityum	1500
1	55	CRP	3500
1	56	Serbest T3	135000
1	57	Serbest T4	306000
1	58	TSH	381000
1	59	FSH	36000
1	60	LH	38000
1	61	Estradiol	33000
1	62	Prolaktin	33000
1	63	Progesteron	15000
1	64	Total testosteron	21000
1	65	DHEA-S04	12000
1	66	İ PTH	36000
1	67	İnsülin	50000
1	68	Anti -M (TPO)	36000
1	69	Anti -T	36000
1	70	Ferritin	232000
1	71	Vitamin B12	245000
1	72	Folat	156000
1	73	Vitamin D	300000
1	74	CEA	42000
1	75	CA15-3	29000
1	76	CA19-9	40000
1	77	CA125	30000
1	78	PSA	46000
1	79	Serbest PSA	39000
1	80	AFP	30000
1	81	Beta HCG (Total)	54000
1	82	Kortizol	30000
Kısım Toplamı			17111660
Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	
2	1	ACTH	24000
2	2	Kalsitonin	4600
2	3	Growth hormon (Büyüme hormonu)	12000
2	4	Tiroglobulin	27000
2	5	Osteokalsin	400
2	6	C peptit	4500
2	7	SHBG	200
2	8	Somatomedin C (IGF-1)	14000
2	9	1.trimester tarama	6000
2	10	2.trimester tarama	2200
2	11	TSH reseptör Antikoru	9000
2	12	1,4 delta Androstenedion	3300
2	13	IGFBP-3	5100
2	14	Eritropoietin	1800
Kısım Toplamı			114100
Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	
3	1	Troponin	80000
3	2	BNP/ProBNP	25000
3	3	Miyoglobin	1500
3	4	Prokalsitonin	90000
3	5	CK MB kütle	4000
3	6	CA 72-4	17000
3	7	IL 6	2000
3	8	Everolimus	1000
Kısım Toplamı			229500

Dr. Şenri ELBİÇ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Diploma No: 2123

Doç.Dr. Cahen Hıncız DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 95897

Prof. Dr. Özlem GÜLENAK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2367 / Dip. Tes. No: 50304

Prof. Dr. Gülşen BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları Birim Sorumlusu
Dip. No: 1561 / Dip. Tes. No: 25582

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	
4	1	Homosistein	3500
4	2	VMA-HVA-5HIAA	1600
4	3	Katekolaminler(A,NA,Dopamin) idrarda	750
4	4	Metanefrin-Normetanefrin (idrarda)	2000
4	5	Serotonin	250
4	6	Vitamin A	700
4	7	Vitamin-E	700
Kısım Toplamı			9500
Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	
5	1	İdrar tetkiki (tam otomatik)	410000
5	2	İdrar tetkiki (Strip ile)	15000
Kısım Toplamı			425000

2. ON-LİNE PREANALİTİK OTOMASYON SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1.Modül; **tüp kapağı açma, santrifüjleme, kapak kapama (folyo ya da plastik kapak ile), tüp depolama (arşivleme)** ünitelerinden oluşmalıdır. Bu üniteler bilgisayar kontrolünde, kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik olarak çalışabilmelidir.

2.2.Sistem laboratuvar bilgi yönetim sistemi ile hastane bilgi yönetim sistemi arasında iki yönlü olarak veri transferi yapabilmelidir. Bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde gerekli tüm masraflar yüklenici tarafından üstlenilecektir.

2.3.Örnekler modüle yüklendiğinde otomatik olarak laboratuvar kabul yapabilmelidir.

2.4.Modüle primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir. Online sistemde tüpler tek tek dolaşmalı, raklarla taşınmamalıdır.

2.5.Modülde **iki adet on-line santrifüj** bulunmalıdır. Biri bozulduğunda diğeri çalışmaya devam etmeli, sistem durmamalıdır.

2.6. Bu modül Kısım 1'i alan yüklenici firma tarafından kurulacaktır. Kurulum, sistemde oluşacak her türlü arıza, yedek parça ve bakım firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

2.7. On-line tüp depolama ünitesi **en az 5000 tüp saklama kapasitesinde**, soğutuculu, on-line tekrar ve dilüsyon komutu verildiğinde tüplerin sisteme giriş ve çıkışını otomatik yapabilme özelliğinde olmalıdır.

2.8. On-line preanalitik sistemin voltaj değişikliğinden etkilenmemesi, çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte **güç kaynağı** verilmelidir.

2.9. Kısım 1'i alan yüklenici çalışma süresince **iki adet teknik elemanını** laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanların maaşı brüt asgari ücretin %60 fazlası ve özlük hakları (yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir.

2.10.Kısım 'i alan yüklenici onay algoritma kurallarının sorumlu uzmanlarca belirleneceği laboratuvar onay destek programı kuracak ve bu programın LBYS ve HBYS uyumunu sağlayacaktır.

3. KISIM 1, 2, 3 İÇİN TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:

3.1. Yukarıda belirtilen BİYOKİMYA (KLİNİK KİMYA) testlerinin (KISIM 1 de yer alan 1-55 sıra nolu testler) tümünü çalışma özelliğinde **en fazla 5 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 2 adet olmalıdır.**

Ayrıca preanalitik modülden bağımsız çalışacak, diğer biyokimya cihazlarıyla **aynı marka kitleri kullanan, hızı en az 600 test/saat** (ISE hariç) olan bir adet biyokimya analizörü kurulacaktır, ISE modülü otoanalizör üzerinde olmalıdır.

3.2. Yukarıda belirtilen Kısım 1 de yer alan 56-82. sıra nolu immunoassay testlerinin tümünü çalışma özelliğinde **en fazla 5 adet** aynı kitleri kullanan, aynı marka, aynı model, aynı hızda, ayrı ayrı ya da modüler otoanalizör kurulacaktır. Preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların **toplam hızı 1000 test/saatten** az olmayacaktır. Cihazlar Chemiluminescent, ElektroChemiluminescent, Fluoresan ImmunoAssay, Microparticle Enzim ImmunoAssay, Fluorescent Polarization ImmunoAssay, Enzyme linked fluorescent Assay yöntemlerinden biri ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdırlar. **KISIM 1 de yer alan (Klinik kimya ve immunoassay) 1-82 sıra nolu testlerin hepsine birden teklif verilecektir.**

3.3. Kısım 1 için teklif edilen hormon cihazlarına, cihazlar durdurulmaya gerek kalmadan **sürekli kit yüklenebilmelidir.**

Dr. Şeyma
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Dip.No: 2123

Doç.Dr. Canan Yılmaz SEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001965 Dip. Tes. No: 95897

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

Prof.Dr. Gürsel BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları Birim Sorumlusu/ Uzman
Dip.No: 1561 Dip. Tes. No: 25587

3.4. **KISIM 2 de yer alan (Spesifik immunoassay)** 1-14 sıra nolu testlerin tümü için hızı saatte **en az 170 test** olan, yukarıdaki hormon cihaz yöntemlerinden biri ile çalışan bir adet otoanalizör kurulacaktır. Tarama testi programlarının en son versiyonları kurulmalıdır. **Kısım 2'ye teklif veren firma ayrıca 4000 test AFP kitini de ücretsiz verecektir.**

3.5. **KISIM 3 de yer alan** 1-8 sıra nolu testlerin tümüne birden teklif verilecek, hızı saatte **en az 170 test** olan yukarıdaki hormon cihaz yöntemlerinden biri ile çalışan bir adet otoanalizör kurulacaktır.

3.6 Teklif edilecek **olan prokalsitonin reaktifi BRAHMS-PCT antikorları** kullanılmalıdır.

3.7. Ayrıca KISIM 3'ü alan yüklenici **12000 test Beta HCG, 300 test TSH, 300 test serbest T3, 300 test serbest T4 ve 200 test PTH kitini de ücretsiz verecektir.**

3.8. 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.

3.9. Eğer cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir. Yüklenici firma, üretilmeyen kitler için başka marka kitler teklif edebilir, ancak bu kitlerin üretilmediğine dair belgeleri ihale dosyasına koymalıdır. Verifikasyon çalışması sonuçları laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilerek performansı kötü olan kitlerin uygun kitlerle değiştirilmesi sağlanacaktır.

3.10. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.

3.11. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.

3.12. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece uygun olan kalibratör ve laboratuvar sorumlusunun isteyeceği kontrol serumu (normal ve patolojik düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, en az altı aylık iç kalite kontrol serumu aynı lot numaralı olacaktır.

3.13. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3.14. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.

3.15. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.

3.16. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

3.17. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.

3.18. 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.

3.19. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.

3.20. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.

3.21. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışabilmelidir.

3.22. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu sağlamakla ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve bilgisayar donanımını sağlamakla yükümlüdür.

3.23. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.

3.24. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.

3.25. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.

3.26. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

3.27. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.

3.28. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.

3.29. Cihazlar serum, plazma, idrar ve mayi (BOS v.b) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.

3.30. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.

3.31. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.

3.32. Otoanalizörlerin reaktif seviyesini gösteren bir sistemi 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 grafipleri ekrandan gösterebilmelidir.

3.33. 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 basılabilir.

3.34. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla yapılmalıdır.

3.35. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

3.36. Klinik kimya için **serum indeks programı ve seçilen parametrelere göre uygun algoritma** kullanılacaktır.

3.37. Sözleşme onayına müteakip **cihazlar en geç 45 gün, otomasyon sistemi ise en geç 150 gün içinde** laboratuvarımıza teslim edilmeli ve bağımsız (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.

3.38. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.

Dr. Şehri E. B. C.
C. G. Ü. T. F. Gazı Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Dip. No: 2123

Doç. Dr. Canan Yılmaz ÖZMIRTIK
T.C. G. Ü. T. F. Gazı Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001986 Dip. No: 30397

Prof. Dr. Özdem GÜLBAHAR
T.C. G. Ü. T. F. Gazı Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2087 Dip. No: 30307

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU
T.C. G. Ü. T. F. Gazı Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı
Dip. No: 1561 Dip. No: 25587

3.39. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olunduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)

3.40. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.

3.41. 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. Kısım 1 i alan yüklenici laboratuvarın istediği marka 2 adet 100-1000 uL lik otomatik pipeti ücretsiz temin edecektir.

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

3.43. **Kit verimliliği yılda 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 servisimin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.

3.44. 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.

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

3.46. 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.

3.47. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.

3.48. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

4. KISIM 1.2.3 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

4.1. 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 çalıştıracaktır. Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuvarın istemde bulunulan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaktır, 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 (İki saat içerisinde arızanın giderilemediği durumlarda varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğer cihazların çalışıyor olması bu durumu değiştirmeyecektir).

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu ve CD'si laboratuvara verilecektir.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete girişi tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvar da cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.

4.8. **Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.**

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

Dr. Şehri ELBEĞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Diploma No: 21266

Doç. Dr. Cahen Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01031968 Dip. Tes. No: 95897

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

Prof. Dr. Gürsel DİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Sorumlusu
Dip. No: 1561 Dip. Tes. No: 25582

5. KISIM 4 (HPLC) İÇİN TEKNİK SARTNAME

- 5.1. 1-7 sıra numaralı testleri çalışmak için 1(bir) adet HPLC cihazı kurulacaktır.
- 5.2. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuarda teklif ettikleri cihazların demosunu yapacaktır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 30 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo çalışması sırasında testin analitik performans değerlendirmesini yapabilmek için klavuzlarda belirtilen şekilde valide kitler için yapılması gereken verifikasyon (tekrarlanabilirlik, doğruluk, rapor aralığı ve referans aralık) çalışması **on gün içinde** yapılacaktır. Demo sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır. İstekliler kitlerin valide olduğunu belgeleyeceklerdir.
- 5.3. KISIM 4 de yer alan, adı ve miktarı belirtilen testlerin tümü için toplu teklif verilecektir.
- 5.4. 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.
- 5.5. Laboratuarda en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır.
- 5.6. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- 5.7. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 5.8. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece gerekli kalibratör ve kontrol materyali (laboratuar sorumlusunun isteyeceği normal ve patolojik düzey kontrol serumu) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, en az altı aylık iç kalite kontrol serumu aynı lot numaralı olacaktır.
- 5.9. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 5.10. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 5.11. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuarda aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 5.12. Teklif edilen kit ve cihazların marka ve model beyanları verilecektir.
- 5.13. Bu sistemi kuran firma sistemin temizliği ve bakımında kullanılacak olan kimyasalları (izopropil alkol, metanol vb) ücretsiz temin edecektir.
- 5.14. Testlerin çalışması ve raporlanması için gerekli tüm kimyasal ve sarf malzemeleri (ependorf tüp, printer kağıdı, printer, kartuş, tüp, vial, insört, ph kağıdı, pipet, pipet ucu) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Malzemeler tek kullanımlık olacaktır.
- 5.15. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 5.16. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır (Sözleşmeyi takiben **bir ay içinde** programa üye olunduğunu bildirir belge laboratuar sorumlusuna iletilecektir)
- 5.17. Çalışmalar için gerekli su banyosu, santrifüj, derin dondurucu, pH metre, klima sistemi vb firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici laboratuvarın istediği marka **6 adet 20-200 uL lik, 4 adet 100-1000 uL lik ve üç adet otomatik rezervuar pipeti** ücretsiz temin edecektir.
- 5.18. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V-230 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
- 5.19. Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli tüm araç gereç, sarf malzemesi giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 5.20. Cihaz nakil, kontrol, muayene ve kurulum esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
- 5.21. Cihazın kullanılabilmesi için kurulacağı ortamın uygun hale getirilmesi için her türlü alt yapı, kurulum için gerekli bağlantı parçalarının temini, nakliyesi ve montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 5.22. **Kit verimliliği yılda bir** laboratuar tarafından hesaplanacak, **%100'ün** altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
- 5.23. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 5.24. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

6. HPLC SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 6.1. HPLC cihazı; Degasser, pompa, otosampler, kolon fırını, **uygun dedektör veya dedektörlerden oluşmalıdır.**
- 6.2. HPLC cihazının pompa akış hızı 0.001 mL/dk artışlarla 10 mL/dk'ya kadar ayarlanabilmelidir.

Dr. Şehri B. BİGG
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Dip. No: 2120

Doç. Dr. Canan Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001966 Dip. Tes. No: 9589

Prof. Dr. Özlem GÜZBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2867 Dip. Tes. No: 50204

Prof. Dr. Gökçe BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 1441 Dip. Tes. No: 25582

6.3. Cihazda pompa, otosampler, kolon fırını ve dedektör ünitelerinde sızıntı dedektörü bulunmalı, kaçak durumunda kullanıcıyı ses ve görüntü ile uyarmalıdır.

7. KISIM 4 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEME, TEKNİK DOKÜMAN

- 7.1. Cihazın bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaktır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyecektir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuara kuracaktır.
- 7.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da teknik servisinin bulunduğu daire belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
- 7.3. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az bir teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir.
- 7.4. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair teknik servis eğitim sertifikasını verecektir.
- 7.5. İstekliler, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla verecektir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 7.6. 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 onbeş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 7.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
- 7.8. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuara teslim edecektir.
- 7.9. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

8. KISIM 5 (İDRAR TETKİKİ) İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

- 8.1. Firma aşağıda özellikleri belirtilen aynı marka ve model 2 adet tam otomatik idrar sistemini Merkez Laboratuvarına kuracaktır. Ayrıca en az 10 parametre çalışabilen aynı marka ve model 2 adet strip okuyucuyu çayyolu ve merkez kampüs polikliniğine kuracaktır. Yüklenici ayrıca merkez laboratuvarına bir adet serum ve idrar osmolalitesini ölçebilen ozmometre cihazını (kalibratör, iç ve dış kalite kontrol numuneleri dahil) bedelsiz olarak kuracaktır.
- 8.2. Cihazlarla birlikte yeterli kapasitede güç kaynağı firma tarafından temin edilmelidir.
- 8.3. Otomatik idrar analizörü için reaktif ve stripler aynı marka olmalı, cihaz ile uyumlu çalışmalı, orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Reaktifler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 8.4. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Reaktif ve stripler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Sözleşme süresinde alınan reaktifler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.
- 8.5. Mikroskobik analizde akım sitometrisi kullanan otomatik analizörler için reaktifleri ile beraber yeterli sayıda hem mikroskobi hem de strip kalibratörü temin edilecektir.
- 8.6. Otomatik analizörün reaktifleriyle beraber yeterli sayıda kalibratör ve en az iki seviyeli (normal ve patolojik) iç kalite kontrol serumları ve gerekli tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak aynı anda teslim edilmelidir. Strip, mikroskobi ve refraktometre için iç kalite kontrol örnekleri verilecektir.
- 8.7. Laboratuarda en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır.
- 8.8. Kalibratör, kontrol, ve sarf malzemeler reaktiflerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edilmelidir. Her teslimatta istenilen reaktif ve stripler ve kontrol serumlarının tamamı aynı lot numaralı olmalıdır.

Dr. Şehri ELBEĞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğrt. Gör.
Çiğdem No: 2120

Prof. Dr. Zeynep Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
01001986 Dip. Tes. No: 96897

Prof. Dr. Özlem GÜLBAYAR
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2367 Dip. Tes. No: 50304

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları Birim Sorumlusu ve Kalite
Dip. No: 1561 Dip. Tes. No: 25582

- 8.9 **Yüklenici, zamanında teslim edemediği reaktif ve stripler için laboratuardan istemde bulunulan testi ISO belgeli bir kurumda aynı cihazla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.**
- 8.10 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)
- 8.11 Yüklenici cihazların, reaktif ve striplerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.
- 8.12 Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
- 8.13 İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 15 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Normal ve patolojik örnekleri kapsayacak şekilde en az 200 test manuel mikroskopi ile, strip değerlendirmesi ise mevcut sistem ile karşılaştırılacaktır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır. Demo laboratuvarın belirttiği tarihten sonraki onbeş gün içinde bitirilmelidir.
- 8.14 Sözleşme onayına müteakip, cihaz en geç 30 gün içinde laboratuvarımıza teslim edilmeli ve 10 gün içinde reaktif ve striplerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Cihaz kurulum aşamasında harcanan kit ve sarflar firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 8.15 Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir
- 8.16 İhaleyi kazanan firma, cihazın laboratuvarında mevcut LBYS sistemine uyumunu, teknik destek ve donanımı sağlamalıdır.
- 8.17 Kit verimliliği altı 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.
- 8.18 Bu kısmı alan yüklenici çalışma süresince bir adet teknik elemanını laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanın maaşı brüt asgari ücretin %60 fazlası ve özlük hakları (yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir
- 8.19 Bu kısmı alan yüklenici **1800 test oksalat (idrar) ve 1800 test sitrat (idrar) kolorimetrik kitini bedelsiz olarak** temin edecektir. Kitlerle birlikte her türlü sarf malzemeyi (kalibratör ve kontrol serumları, PH kâğıdı, tüp, pipet ucu) ücretsiz olarak teslim edecektir.

9. TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 9.1. Cihaz idrarın kimyasal ve mikroskobik muayenesi dahil olmak üzere tam idrar tahlilini sonuçlandırabilecek kapasitede olmalıdır.
- 9.2 Cihaz mikroskobik ve kimyasal analiz olmak üzere iki veya üç modülden oluşmalı, arıza durumunda birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir. Modüller fiziksel olarak da birbirinden bağımsız olmalı, hibrid cihaz olmamalıdır. Her modülün numuneyi pipetleyen **probu ayrı** olmalıdır.
- 9.3 Kimyasal analizi yapılan numuneler mikroskopi ünitesine kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak geçmelidir.
- 9.4 Cihazın mikroskopi kısmı **flow mikroskopi veya dijital görüntüleme veya floresans flow (akım) sitometri** ile çalışmalıdır ve hızı saatte en az 70 idrar örneğini çalışabilme kapasitesinde olmalıdır. Flow sitometri ve flow cell yöntemi ile çalışan cihazlarda kontaminasyonu önlemek amacıyla numunenin flow cellden **dikey akışı sırasında her hasta için** flow cell ile idrarın temasını önlemek amacıyla sheet, lamina ve benzeri akım sıvısı kullanılmalıdır.
- 9.5 Mikroskobik analizde otomatik olarak eritrosit, lökosit, epitel hücresi (yassı ve diğer tipleri), bakteri, maya, lökosit kümesi, kristal ve patolojik silendirleri, hyalen silendiri tanımlayabilmeli, raporlayabilmelidir. Cihaz bu parametrelerin dijital görüntülerini görüntüleyebilmeli, **otomatik olarak tanımlayabilmeli**, ve kullanıcının yeniden tanımlamasına izin vermelidir (Floresans flow sitometri ile hücre sayımı ve boyut analizi yapan cihazlar hariç).
- 9.6 Saha/alan görüntüsü ile değerlendirme yapan cihazlar tek kullanımlık küvet kullanılmalıdır.
- 9.7 Kimyasal analizde striplerle **Glukoz, pH, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Askorbik asit, Kan (Eritrosit), Ürobilinojen, Lökosit** vb. parametrelerde semikantitatif analiz yapabilmelidir. Askorbik asit ölçmeyen kitlerle teklif verildiğinde firma testin **askorbik asitten etkilenmediğine** dair üreticiden aldığı belgeyi veya "belirli bir düzeye kadar dirençlidir" ifadesi yer alan üretici firmaya ait orijinal prospektüsü verecektir
- 9.8 Otomatik analizörde idrar dansitesi, stripten bağımsız, otomatik olarak **refraktometre** ile ölçülmelidir.
- 9.9 Cihaz, idrarı strip üzerindeki pedlere **damlatma** yöntemi ile pipetlemelidir.
- 9.10 İdrar örnekleri her hangi bir ön işleme gerek olmadan çalışabilmeli, cihaza aynı anda **en az 60 numune** yüklenebilmeli ve yükleme cihazın durdurulmasına gerek olmadan sürekli olabilmelidir.

Dr. Şehri ELBEG
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Ort. Gör.
Dip. No: 1357

Doç. Dr. Canan Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 11001955

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2767

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzman Yardımcısı
Dip. No: 1357

- 9.11 Cihaz idrarın renk ve bulanıklık muayenesini yapıp LBYS e aktarabilmelidir.
- 9.12 Cihaz mikroskopi ve kimyasal analiz sonuçlarını tek bir rapor halinde otomatik verebilmelidir.
- 9.13 Teklif edilen reaktifler ve stripler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilirdir.
- 9.14 Otomatik idrar analizi için gerekli olan her türlü sarf malzemeler (dölüentler, tamponlar, standartlar, solventler, yazıcı, yazıcı kağıdı, kartuş v.b.) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 9.15 Cihazlar otomasyona uygun barkod okuyucu içermelidir.
- 9.16 Teklif edilecek cihazlar Laboratuvar Bilgi Sistemine bağlanabilmeli ve istendiği takdirde sonuçları dahili yazıcıdan yada bağlanacak yazıcıdan sonuç yazdırılabilmelidir
- 9.17 Firma cihazların her üç ayda bir teknik bakım ve kalibrasyon raporunu laboratuvara sunacaktır.

10. STRIP OKUYUCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 10.1 Saatte en az 50 strip sonucu verebilen 2 adet strip okuma cihazı laboratuvara kurulacaktır, cihazın barkod okuyucusu bulunmalıdır veya barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
- 10.2 Stripler ile birlikte teklif edilen cihaz tam uyumlu olarak kullanılabilirdir. Stripler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.
- 10.3 Stripler manuel olarak da kullanılabilirdir. Strip kutularının içinde nem emici bulunmalıdır.
- 10.4 Teklif edilecek stripler idrar numunelerinde en az 10 parametre çalışabilmelidir. Dansite, bilirubin, kan (eritrosit), glukoz, keton, lökosit, nitrit, pH, protein, ürobilinojen parametreleri için semikantitatif tayin yapan kimyasal reaktifler içermelidir. Askorbik asit ölçmeyen kitlerle teklif verildiğinde firma testin askorbik asitten etkilenmediğine dair üreticiden aldığı belgeyi veya "belirli bir düzeye kadar dirençlidir" ifadesi yer alan üretici firmaya ait orijinal prospektüsü muayene aşamasında verecektir.
- 10.5 Teklif edilecek cihaza stripler peş peşe verilebilmeli, önceki sribin sonucu çıkmadan yeni bir strip yerleştirilebilmelidir.
- 10.6 Teklif edilecek cihaz hasta sonucunu hafızasında tutabilmelidir.
- 10.7 Teklif veren firmalar striplerle beraber kullanılacak cihazın sarf malzemelerini (gereği kadar kalibratör çubuğu, temizleme solüsyonları, printer kağıdı) ücretsiz olarak vereceklerdir.
- 10.8 Teklif edilecek cihazlar LBYS'ye bağlanabilmeli ve istendiği takdirde sonuçları dahili yazıcıdan yada bağlanacak yazıcıdan alınabilmelidir.

11. KISIM 5 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEME, TEKNİK DOKÜMAN

- 11.1 Cihazın bakım-onarımı cihaz laboratuvarda kullanıldığı sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklencici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır. Cihaz bir ay içinde aynı arıza için iki defa (her arızada en az dört saat) durmak zorunda kalırsa tutanak tutulacak, firmaya sözlü ya da yazılı bildirim takiben bir 48 saat içinde yenisi ile değiştirilecektir. Firma hakkında yılda dört kez teknik şartname maddelerine uymayan sebeplerle tutanak tutulursa, protestoya gerek kalmaksızın sözleşme feshedilecektir.
- 11.2 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
- 11.3 İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığı dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 11.4 Firmalar, teklif etiketleri 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.
- 11.5 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.
- 11.6 Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter

Dr. Şehri BİBEK
G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Gör.
Dip. No: 2120

Doc. Dr. Canan NİMİZ DEMİRBAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001966 Dip. Tes. No: 95897

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

Prof. Dr. Gürsel BİBEKÖĞLÜ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Birim Sorumlusu/Yetkilisi
Dip. No: 1561 Dip. Tes. No: 25582

onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

- 11.7 Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuara teslim edecektir.
- 11.8 Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu laboratuvara verilecektir.

12. TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

12.1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.

12.2. Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

13. TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

13.1. 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.

13.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Dr. Şehri ELBEG
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.B.D. Dr. Elb.
Dip. No: 15517
Dip. Tes. No: 2120

Doç. Dr. Canan Yılmaz DEMİRTAŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01021988 Dip. Tes. No: 9589

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

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 15517 Dip. Tes. No: 25587