

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024-2025 YILLARI (24 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.)

Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı (2 yıllık)
1	Glukoz (heksokinaz)	814.000
2	Üre (BUN)	895.000
3	Kreatinin	987.000
4	Ürik asit (enzimatik)	740.000
5	Total bilirubin	655.000
6	Direkt bilirubin	652.000
7	Total protein	664.000
8	Albumin	770.000
9	ALT	818.000
10	AST	818.000
11	ALP	663.000
12	GGT	611.000
13	LDH	512.000
14	CK-total	83.000
15	Lipaz	38.000
16	Amilaz	94.000
17	Kolesterol	266.000
18	HDL-kolesterol (ön işlemsiz)	266.000
19	Trigliserid	266.000
20	Kalsiyum	773.000
21	Fosfor	600.000
22	Magnezyum	554.000
23	Serum Demiri	170.000
24	Demir Bağlama Kapasitesi	140.000
25	Sodyum	873.000
26	Potasyum	873.000
27	Klor	620.000
28	İdrar/BOS proteini	80.000
29	Amonyak	3.200
30	CK-MB	13.000
31	Fruktozamin	600
32	LDL-Kolesterol (ön işlemsiz)	5.000
33	Laktat	2.000
34	Alkol (Etanol)	8.500
35	CRP	4.400
36	Kolinesteraz	200
37	ACE	600
38	Parasetamol (Asetaminofen)	800
39	Salisilat	1.000
40	Lityum	1.000
41	Mikroalbumin	40.000
42	Serbest T3	170.000
44	Serbest T4	242.000
44	TSH	266.000
45	FSH	27.000
46	LH	27.000
47	Estradiol	24.000
48	Prolaktin	25.000
49	Progesteron	8.500
50	Total testosteron	18.000
51	DHEA-S04	10.000
52	İPTH	35.000
53	İnşülin	30.000

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21261

Prof. Dr. Özlem GÜLLÜBAK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2307 Dip. No: 30304

Doç. Dr. Mustafa Ural
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 30302

54	Ferritin	220.000
55	Vitamin B12	220.000
56	Folat	185.000
57	Vitamin D	145.000
58	CEA	37.000
59	CA15-3	27.000
60	CA19-9	35.000
61	CA125	27.000
62	PSA	37.000
63	Serbest PSA	34.000
64	AFP	23.000
65	Beta HCG (Total)	42.000
66	Kortizol	22.000

2.) ONLINE PREANALİTİK OTOMASYON SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 2.1. Modül; tüp kapağı açma, santrifüleme, kapak kapama (folyo ya da plastik kapak ile), tüp depolama (arsivleme) 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 numune kabul yapabilmelidir.
- 2.4. Modüle primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir. Online sistemde tüpler tek tek dolaşmalı, raklarla taşınmamalıdır. Her bir tüp taşıyıcının kendine ait RFID kodu olmalıdır.
- 2.5. Modülde en az iki adet online soğutmalı santrifüj bulunmalıdır. Biri bozulduğunda diğeri çalışmaya devam etmeli, sistem durmamalıdır.
- 2.6. Kurulum, sistemde oluşacak her türlü arıza, yedek parça ve bakım firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 2.7. Online tüp depolama ünitesi (post analitik ünite) en az 10000 tüp saklama kapasitesinde, soğutuculu, online tekrar ve dilüsyon komutu verildiğinde tüplerin sisteme giriş ve çıkışını otomatik yapabilme özelliğinde olmalıdır. Otomasyonda barkodun okunmasından itibaren numune atılana kadar olan süreçte numunenin yeri tespit edilebilmelidir.
- 2.8. Online preanalitik sistemin voltaj değişikliğinden etkilenmemesi, çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 2.9. Yüklenici, çalışma süresince üç adet teknik elemanını laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanların maaşı net asgari ücretin % 80 fazlası ve özlük hakları (yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir. Firma, maaşları cihazlar laboratuvarında çalıştığı süre ödeyecektir.
- 2.10. Online preanalitik sistem kesintisiz çalışmalıdır. Ayda birden fazla arıza çıkarmamalı arıza çıktığı durumda 2 saat içinde müdahale edilmelidir.
- 2.11. Preanalitik sisteme ait tüm bileşenler üretici firmanın kendi markası olan ara yazılım ile birlikte kurulmalıdır.
- 2.12. Otomasyon sistemi en geç 150 gün içerisinde kullanılabilir hale gelmelidir.

3.) ONAY DESTEK SİSTEMİ İÇİN TEKNİK DESTEK VE ÖZELLİKLER

- 3.1. Yüklenici onay algoritma kurallarının sorumlu uzmanlarca belirleneceği laboratuvar onay destek programını gerekli verilerin sorumlu uzmanlar tarafından yükleniciye iletilmesinden sonra en fazla 3 ay içinde kuracak, istatistik verilerine ulaşılacak ve bu programın LBYS ve HBYS uyumunu sağlayacaktır. İlgili yazılım ve ara yüz programları üreticinin kendi markasına ait valide programlar olmalıdır. Bu günlük ve eskiye yönelik tüm istatistik verilerine laboratuvar uzmanı ODS veya yüklenicinin sağlayacağı (ihale dosyasında sunulacak olan ve laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı) yazılım çözümleri üzerinden başka bir yazılıma ihtiyaç duymadan istediği zaman ulaşabilmeli, anlık otomatik olarak onaylanan testler, kurallara takılan testler, testlerin hangi kurallara takıldığı, ortalama TAT zamanı, sisteme bağlı otoanalizörlerin iç kalite kontrol sonuçları (detaylı bir şekilde Levey Jennings grafikleri, Westgard kurallarına uygunluk, lot numaraları, SD değerleri vb) gibi verilere ulaşılabilir.
- 3.2. Verilerin anlık olarak takip edilebilmesi için laboratuvara LCD ekran kurulacaktır. Laboratuvar uzmanı o an çalışılan numune sayısı, bekleyen numune sayısı, anlık ortalama TAT zamanı, cihaz yoğunlukları, otomatik onaylanan test sayısı gibi verileri bu ekranlardan takip edebilmelidir.
- 3.3. Onay işlemi tek aşamada gerçekleştirilmelidir. Tek aşamada onay yapılamayan yazılımlara sahip firmalardan birinin yüklenici olması halinde onay için firma tarafından ek olarak 1 (bir) adet personel görevlendirecektir. Personelin tüm

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Bina No: 21251

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2357 Dip. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Kübrahan ÜNÜK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 3302 Dip. Tes. No: 50304

giderleri ve özlük hakları madde 2.9.'da geçtiği şekilde yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firma Sağlık Bakanlığı'nın ilgili yönetmeliğindeki gereklilikleri karşılamakla yükümlüdür.

3.4. Yüklenici firma tarafından; kullanıcıların isteği doğrultusunda serum indexleri, kalite kontrol sonuçları, tanımlanmış hasta sonuçları ve hastaya ait geçmiş sonuçlar ile mevcut analiz sonuçlarının karşılaştırılması (delta check), cihaz teknik hataları/uyarıları, referans limitlerini değerlendirebilen ve uygun olmayan sonuçları LIS sistemine göndermeden bekletebilen otomatik onay destek sistemi kurulacaktır. Bu sistemin kurulumu sırasında kullanılacak olan her türlü donanım ve bilgisayar gibi tüm hizmetler yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

4.) LABORATUVAR İÇİN TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER

4.1. Yukarıda belirtilen BİYOKİMYA (KLİNİK KİMYA) testlerinin (1-41 sıra nolu testler) tümünü çalışma özelliğinde **en fazla 7 adet**, aynı kitleri kullanan aynı marka ve aynı model otoanalizör kurulacaktır. Cihazın markası ve modeli ile aynı ambalaj markasına sahip orijinal kitler kullanılacaktır, bu konu madde 4.5.'te açıklanmıştır. Preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların toplam fotometrik hızı **(ISE hariç) 6000 test/saatten**, toplam ISE hızı ise 2000 test/saatten az olmayacaktır. Online sistem üzerindeki **ISE ünitesi en az 3 adet** olmalıdır.

Ayrıca preanalitik modülden bağımsız çalışacak, diğer biyokimya cihazlarıyla aynı marka ve aynı model olan, aynı kitleri kullanan, hızı en az 1800 test/saat (ISE hariç) olan en az bir en çok iki adet biyokimya analizörü kurulacaktır, en az toplam 900 test/saat hızında ISE modüllü otoanalizör üzerinde olmalıdır. Cihazın markası ve modeli ile aynı ambalaj markasına sahip orijinal kitler kullanılacaktır.

Cihazlar numunelerdeki ilk çalışmayı dilüsyonsuz çalışmalı gerekirse otomatik dilüsyon ile tekrar çalışma yapabilmelidir. Eğer cihazlar ön dilüsyon yapıyorsa preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların toplam fotometrik hızı **(ISE hariç) 7000 test/saatten az olmayacaktır.**

Yüklenici firma hasta test sonuçlarının belirlenen TAT süresi içinde sonuçlandırılmasından sorumludur. Bu süre laboratuvarımızda acil testler için maksimum 120 dk, acil olmayan biyokimya testleri için maksimum 180 dk, acil olmayan hormon testleri için maksimum 240 dk olarak belirlenmiştir. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda yüklenici firma tarafından ek cihaz kurulmalıdır veya mevcut cihazlar daha yüksek cihazlarla değiştirilmelidir. Yüklenici tarafından ek cihaz kurulana ya da cihaz değişimi sağlanana kadar laboratuvarımızda çalışmak üzere yüklenici tarafından ek olarak 1 (bir) adet personel görevlendirecektir.

Ek olarak acil cihazı ile kullanılmak üzere en az 48 tüplük soğutmalı santrifüj de yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

4.2. Yukarıda belirtilen 42-66. sıra nolu immunoassay testlerinin tümünü çalışma özelliğinde en az 4 **en fazla 6 adet** aynı kitleri kullanan, aynı marka, aynı model, aynı hızda, ayrı ayrı ya da modüler otoanalizör kurulacaktır. Preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların **toplam hızı 1200 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. **Klinik kimya ve immunoassay 1-66. sıra nolu testlerin hepsine birden teklif verilecektir.** Laboratuvara teklif edilen cihazların tablosu (marka, model, kurulacak cihaz sayısı açıkça belirtilen) ayrı şekilde ihale dosyasına ve laboratuvar sorumlusuna sunulmalıdır.

4.3. Teklif edilen biyokimya ve hormon cihazlarına, cihazların herhangi bir şekilde durdurulmasına gerek kalmadan (lot değişimi hariç) sürekli kit yüklenebilmelidir. **Cihazı otomasyondan ayırmadan veya cihazı durdurmadan raklarla önden numune yüklenebilmelidir.**

4.4. 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.

4.5. Eğer cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir. Yüklenici firma, farklı marka kit teklif edecek ise en fazla 3 adet parametreyi farklı marka kit teklif edilebilir. Teklif edilen kitlerin tümü firmanın global kataloğunda yer almalıdır. Verifikasyon çalışması sonuçları laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilerek performansı kötü olan kitlerin uygun kitlerle değiştirilmesi sağlanacaktır.

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

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

4.8. 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. Kalibrasyon ve kontrol verileri geriye dönük olarak alınabilmeli, arşivlenmeli ve LBYS'ye aktarılabilir. Arşivleme için gerekli olan hard disk, USB, CD vb sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.

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

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

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

4.12. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla en fazla 2 hafta içerisinde değiştirilecektir.

4.13. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.

- 4.14. 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. Yüklenici firma, her test için kit ambalaj boyutlarını laboratuvar sorumlusuna beyan edecek, sorumlunun uygun gördüğü miktarda reaktif içeren kit ambalajları temin edilecektir. Kit ambalaj boyutu seçeneği olmayan küçük ambalajlı kitlerde (100 test ve altı), testin istem ve çalışılma sayısı fazlaysa, sonuç verme süresinin mesai saatlerini aşması halinde yüklenici firma laboratuvarında çalışmak üzere ek bir eleman görevlendirecektir.
- 4.15. Yüklenici firma, 2 yıllık 400 adet safra asidi testini otoanalizörde çalıştırmak üzere, laboratuvar sorumlusunun belirlediği bir dış laboratuvarında çalıştıracaktır.
- 4.16. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tıp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 4.17. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın ve online sistemden ayrılmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışılabilir.
- 4.18. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve donanımı sağlamakla yükümlüdür. Cihazlara bağlı bilgisayarlar hariç en az 8 adet LİS bilgisayarı gerekli donanımlar adı altında getirilmelidir.
- 4.19. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 4.20. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 4.21. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışılabilir.
- 4.22. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 4.23. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 4.24. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 4.25. Cihazlar serum, plazma, idrar ve tüm vücut sıvıları (BOS, eklem sıvısı ve periton sıvısı v.b.) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 4.26. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 4.27. Yüklenici teklif edeceği cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmek üzere yedeklenmelidir.
- 4.28. Otoanalizörlerin reaktif seviyesini gösteren bir sistemi bulunmalı, reaktif seviyeleri azaldığında haber vermelidir. 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.
- 4.29. 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. Bu amaçla her sisteme ait (acil+biyokimya+hormon) olmak üzere 3 adet yazıcı yüklenici tarafından temin edilecektir.
- 4.30. Otoanalizörlere numune yükleme rakımları yapılmalıdır.
- 4.31. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 4.32. Klinik kimya için serum indeks programı ve seçilen parametrelere göre uygun algoritma kullanılacaktır.
- 4.33. Sözleşme onayına müteakip cihazlar en geç 45 gün, otomasyon sistemi ise en geç 150 gün içinde laboratuvara 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.
- 4.34. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 4.35. 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.)
- 4.36. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 4.37. Yüklenici otoanalizörün çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tüp sporu, gode, distile su, solüsyonlar, pastör pipeti, A4 kağıt, yazıcı (3 adet yazıcı) ve yazıcılar için kartuş, 10 adet barkod okuyucu, 1 adet barkod basma makinesi, sarı ve mavi pipet ucu vb gibi kırtasiye malzemeleri) ücretsiz olarak kitlerle birlikte, kitlerin teslimi sırasında, testlerin sayısından eksik olmayacak şekilde verecektir. **Yüklenici, laboratuvarın istediği marka 3 adet 100-1000 uL lik otomatik pipet, 3 adet 20-200 uL lik otomatik pipet ve 300 adet Heterofil Bloke Edici Antikor Tüptü ücretsiz temin edecektir.**
- 4.38. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvarından istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır. Sorun en fazla 1 hafta içerisinde giderilmelidir. Aksi halde geçen her gün için sözleşme bedelinin binde biri kadar tutar hastane döner sermaye saymanlığına ödenecektir.
- 4.39. Kit verimliliği yılda en az iki kez 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. **Kayıplar istenildikten sonra en fazla 1 ay içinde getirilmelidir. Geciken her gün**

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Sıhhiye No: 21261

Prof.Dr.Özlem GÖLBAHAK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Sıhhiye No: 2607 Dip. Tes.No:50304

Doç.Dr.Kübra Nur ÖZALP
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:3300 Dip. Tes.No:50304

için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Getirilen kitler de orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir; açık kutu, tek flakon, vial vb şekillerde getirilmeyecek ve kayıp istek listesi parça parça değil tamamlanmış halde teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

4.40. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında 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.

4.41. Yüklenici sürekli olarak laboratuvarın üç aylık kullanımına yetecek kadar kit ve sarf malzemesini stokta bulundurmakla yükümlü olacaktır. Sipariş bildirimini takiben 30 gün içinde temin edilemezse geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir.

4.42. 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.

4.43. 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.

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

4.45. Laboratuvarın 25 derecenin altında tutabilmesi için yüklenici firma sorumlunun uygun gördüğü alana 1 adet yeni tavan tipi klima temin edecek, mevcut olan 3 (üç) klimayı yenisiyle değiştirecek ve var olan 6 adet klimanın bakımını üstlenmeli ve klimalar bozulduğunda yerine yenisini getirmelidir.

4.46. Testlerin kontrol ve kalibrasyon verilerinin uygun olmaması, dış kalite sonuçlarının uygun olmaması veya laboratuvar sorumlusunun testin analitik performansını değerlendirmesi sonucunda uygunsuz bulunan testler laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir dış laboratuvarında çalıştırılmalıdır, dış laboratuvarında çalışılan testlerin sayısı 3 (üç) adedi geçmemelidir ve en fazla 1 hafta içinde sorun çözümlenmelidir. Safra asitleri için bu süre 30 gündür. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir.

5.) BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

5.1. Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen **acil biyokimya cihazı için iki saat içerisinde Biyokimya-Hormon cihazı için 4 saat içinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır.** Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuvarından istemde bulunan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır, geciken her gün için sözleşme bedelinin %0,1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 10 gün içerisinde şartnameye uyan aynı marka ve aynı model yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır (iki saat içerisinde arızanın giderilemediği durumlarda varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğer cihazların çalışıyor olması bu durumu değiştirmeyecektir).

5.2. İhale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda sürekli tekrarlaması halinde (ayda 3 kez) firma sorunlu cihazı aynı marka aynı model cihazla değiştirilmelidir. Laboratuvar sorumlusunun talebini takiben en geç 1 ay içinde yeni sistemin aktif duruma getirilmemesi halinde firma geçen her gün için sözleşme bedelinin %0,1'i kadarını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyecektir.

5.3. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğu dair belgeyi sunacaktır veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.

5.4. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az 2 adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.

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

5.6. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.

5.7. 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 bir hafta içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde, geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir.

5.8. Cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarında cihaz dosyasına konulmak üzere hem ihale dosyasına eklenmelidir hem de laboratuvar sorumlusuna ayrıca teslim edilmelidir. Teslim edilecek evraklar hastanenin **gelen evrak birimi** üzerinden laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.

5.9. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu, ihale süresi boyunca yedek parça ve teknik servis hizmetinin eksiksiz sağlanacağı ve cihazın ihale süresi içinde beş yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır.

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21.251

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 2297 / Dip. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Kubanur ÜNAL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2292 / Dip. Tes. No: 50304

Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

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

6.) TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

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

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

7.) TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

7.1. 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 kurumu talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.

7.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21291

Prof.Dr. Özlem ÇİNBİBAK
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 2307 Diploma No: 50304

Doç.Dr. Keleşbir ENİŞ
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304