



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

**İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri ve Bunların Kullanılacağı
Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri: Takrolimus, Siklosporin, Methotrexate, Everolimus, Sirolimus

Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihaza Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.

Firmanın Kuracağı Sistemler:

- İstekliler aşağıdaki seçeneklerden biri için teklif verecektir;
 - Teklif edilen kitler EMİT, CEDİA, elektrokemilüminesans veya Kemiluminesans yöntemlerinden biriyle çalışmalıdır. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında önceki ihale/i halelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir.
 - Teklif edilen kitlerin LC/MS veya LC/MS-MS yöntemi ile çalışması durumunda; İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 1 adet cihaz kuracaktır.
- Kitler; Serum, plazma ile çalışabilmelidir.
- Test sonuçları kantitatif olarak verilebilmelidir.
- Yeterli sayıda Kontrol ve kalibrasyon numunesi sağlamalıdır.
- En fazla iki test için farklı üretici firma kiti kabul edilecektir.

6. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen cihazlarla, birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır.

7. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Teklif edilen cihazlar üretimde değil ise yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.

8. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir

9. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma yapılabilmelidir.

10- Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Beyhan



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.

11. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir

12. Teklif edilecek cihazların reaktif bölümlerinde, reaktif kullanıma başladıktan sonra kullanımı tüketilinceye kadar reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.

13. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük ve aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

14. İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazın orijinal ve türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**

15. İstenecek tüm sistemler **sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda** 30 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.

16. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumludur.

17. Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

18. Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**

19. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvar kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Aysegül TELCI

Kaşe - İmza
Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Kaşev İmza MER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

onayladığı dış laboratuvarda çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

20-Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

21-Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

22-Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

23- Kitlerle birlikte kontrol materyalleri, metanol ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

24- Belirtilen bilgisayar, barkod okuyucu Laboratuvarın rutin işleyişini yürütülebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LİS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, barkod okuyucu ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

25-Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az 13 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

26- Yüklenici firmanın test panelinde Everolimus ve Sirolimus test/testleri bulunmadığı durumda, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda bu testlerin belirlenen sıklıkta çalışılması ve sonuçlarının alınması sağlanmalıdır. Bu hizmet 7/24 esasına göre planlanmalıdır. Örneklerin ve sonuç raporlarının transferinden yüklenici firma sorumludur.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

20.Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;

30.000 adet 2-4 mL vakumlu K₂EDTA/K₃EDTA'lı tüp, 1 adet bilgisayar, 1 adet barkod yazıcı, 1 adet barkod okuyucu ve 1 adet lazer yazıcı verecektir.

**TESLİMAT
ŞEKLİ ve
YERİ**

Kurumun ihtiyacına göre sözleşme bitimine kadar partiler halinde İstanbul Tıp Fakültesi kit-kimyasal ambarına siparişi takiben 20 gün içerisinde teslim edilecektir.

**DEPOLA
MA
ŞARTLARI**

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır. Kit ve sarfların saklanacağı soğutucu dolaplar en az bir aylık malzeme saklanabilecek kapasitede olacak ve firma tarafından ihale süresince ücretsiz olarak verilecektir.

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI**

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firma/firmalar a haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirilecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orjinal ambalajında verilmelidir.
3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCI

Kaşe - İmza
Prof.Dr. N. Sema GENÇ

[Signature]

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Bayhan ÖMER

[Signature]

İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Takrolimus testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 56,07 x bir ünitenin birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA NO	ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	İTF TOPLAM ÜNİTE MİKTARI
1	Takrolimus	13.000	56,07	728.910
2	Siklosporin	5.000	35,24	176.200
3	Sirolimus	400	56,07	22.428
4	Methotrexate	500	33,96	16.980
5	Everolimus	2200	56,07	123.354
TOPLAM PUAN				1.067.872

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖZGÜR