



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN  
ADI

**HbA1c ve Kullanılacağı Analizörün Teknik Şartnamesi**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

**Kit ve Kit ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.**

**A. Kit ve Cihaza ait Teknik Özellikler**

1. Teklif edilecek kitler Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisine (HPLC) dayalı ölçüm yapmalıdır.
2. Yüklenici firma teklif ettiği kitlerle tam uyumlu, hızı saatte en az 35 test olan toplam 1 adet tam otomatik HPLC sistemini İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına ücretsiz kuracaktır.
3. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır.
4. Cihaz ön işlem gerektirmeksizin barkotlu primer tüplerden çalışabilmelidir.
5. Cihaz kapaklı tüplerden direkt olarak numune aspire edebilmelidir.
6. Cihazdan hasta bazında rapor ve kromatogramlar alınabilmelidir.
7. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
8. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma yapılabilirdir.
9. Teklif edilecek cihazların reaktif bölümlerinde, reaktif kullanıma başladıktan sonra tüketilinceye kadar reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.
10. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük ve aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.
11. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
12. Cihaz LIS'e bağlanabilmelidir.

**B. Kit ve Cihaza ait Genel Özellikler:**

1. 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.
2. 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 ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.
3. Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içerisinde toplamda 10 gün süresince günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kurmalıdır.
4. İhale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında demo yapılacaktır. Demostrasyonda uygun bulunmayan ürün/ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
5. Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

- a) Test miktarının % 10 fazlası 2 ml vakumlu Li-Heparinli tüpü, 2 adet otomatik pipet (1 adet 100-1000, 1 adet 2-20, 1 adet pipet ayaklığı), 1 adet bilgisayar, 1 adet barkod yazıcı ve 2 adet barkod okuyucu verecektir. Teklif veren Firmanın Laboratuvarında cihazı varsa ona da teklif verebilir. Bilgisayar ile barkod yazıcı ve okuyucu kullanılanlar bozulduğunda değiştirilebilir.
6. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir
7. Yüklenici firma cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.

### Genel Hususlar

- İstekliler teklif ettikleri cihazın orijinal katalogunu **ihale dosyasına koymalıdır.**
- Teklif edilen cihazın tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı veya Türkçe çevirisi **ihale dosyasına koymalıdır.**
- Teklif edilen kitlelere ait kit bilgi formu **ihale dosyasına konmalıdır.**
- Yüklenici firma **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**
- Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı alanlar yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- Bu ihaleyle alımı yapılan kitleler tüketilmeye kadar cihazlar laboratuvarında kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma sorumludur.
- Yüklenici firma 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 tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici firma kuracakları cihazın teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**
- Yüklenici firma laboratuvarların idarenin onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına katılımını sağlayacaktır: Cihaz kurulumu yapılan her Laboratuvar Uluslararası Kalite Kontrol Programına kayıt edilecek ve bu kayıtlar ihalede alınan test miktarları tükeninceye kadar devam edecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler periyodik olarak gelmeli, paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Ayşegül TELCI



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

- bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
11. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. 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. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
  12. 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.
  13. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın **Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği** gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor **cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir.** Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
  14. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, 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.
  15. Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
  16. **Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.**
  17. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Cema GENC

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

	<p>a) Tüp sayısının iki katı kadar barkod etiketi b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit içeriğinde bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.</p> <p>18. Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.</p> <p>19. Firmanın kurması istenilen bilgisayar; En az 8 GB RAM ve en az 15 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox A200TT model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kit bilgi formunda belirtilen koşullarda saklanmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Telsim edilecek kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 9 ay olacaktır.</li><li>2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirilecektir.</li><li>3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.</li></ol>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.</li><li>2. Teklif edilen kitlere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları <b>ihale dosyasına koymalıdır.</b></li><li>3. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.</li><li>4. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.</li></ol>

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ