

27.06.21



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan NT-ProBNP ve
D-DİMER (Kantitatif) Kitleri ile Bunların Kullanılacağı
Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

1. Kısım: NT-ProBNP
2. Kısım D- Dimer (Kantitatif)

Kitlerinin alımı yapılacaktır.

1.Kısım: NT-ProBNP Kitlerine Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı acil birimine en az 60 test/saat hızında kemilüminesans veya elektrokemilüminesans metoduyla çalışan 1 adet cihaz kurmalıdır. Bu laboratuvarlarda önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir.

2.Kısım D-Dimer (Kantitatif)

Kitlerine Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı acil birimine en az 150 test /saat hızında immünotürbidimetrik, CLIA veya ELFA yöntemiyle çalışan bir (1) adet cihazı İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı Acil birimine kurmalıdır.Sadece ELFA yöntemiyle çalışan cihaz olursa bu hız en fazla 2 cihazla sağlanabilir.Firmanın laboratuvarında mevcut cihazı varsa ona da teklif verebilir.

Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazların Özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1.Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazla birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek cihaz kuracak veya

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLE
Rİ**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza
Prof.Dr. N. Sema GENÇ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

(Signature)

Prof. Dr. Nihal SAKMAYENLİ

Prof. Dr. Seyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.

2. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Üretimde olmaması durumunda yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.

5. Kurulacak cihazlar 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 Komisyonuna verilecektir.

6. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır.

7. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.

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

9. Teklif edilecek cihazlarda, reaktif yüklendikten sonra tükeninceye kadar reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.

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

11. Kurulacak sistemlerin pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

12. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.

13. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemde otomatik dilüsyon yapma özelliği bulunmalıdır.

14. Testlerin sonuçlanma süresi 60 dakikayı geçmemelidir.

Genel Hususlar

15. İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazların orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**

16. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.

17. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periyodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

18. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özelliklerine ait kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır.**

19. Yüklenici firma/firmalar **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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Mihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Beyhan ÖZDİ

Sayfa 2 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

- bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**
20. Laboratuvarında cihazların kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı, klima ile bunların periyodik bakım ve temizlikleri yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
21. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarında kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma sorumlu olacaktır.
22. 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 sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
23. 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 verecektir.**
24. Yüklenici firma/firmalar, testleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına ayrı ayrı kayıt ettirecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.
25. Cihaz/sistemler için herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 2 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz/sistem tamir edilmelidir. Özellikle Acil birim cihazlarına verilecek teknik hizmet 365 gün 24 saat aralıksız olmalıdır.
26. **Cihaz/sistemlerdeki** arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir Bu ihale kapsamında tek laboratuvarında kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarında çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Beyhan DAIER Sayfa 3/6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

- sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
27. Bu ihale kapsamında kurulan cihazlar için, aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde, cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
28. 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 Sorumlusuna verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda, gerekli ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
29. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve validasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak yapacaktır. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı takdirde, sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.
30. Cihaz, Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LİS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Firma/firmalardan LIS bağlantısı için 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.
31. 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.
32. Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazların kullanılması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENG

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Berkay ÖLMEZ

Sayfa 4 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

33. İstekliler, ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kit ve sistemin çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile demo yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. Daha önce çalışılmış veya demo yapıp onay alınmış cihaz ve kitleler için demo şartı aranmayacaktır.
34. Kullanılacak sistemlerde testlerin çalışması için gerekli ekipmanlar sağlanmalıdır.
35. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak gerekli masa ve çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
36. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
37. Teklif edilen kitlelere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları **ihale dosyasına koymalıdır.**
38. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitleler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

MALZEME
TESLİMATI
ve
DEPOLAMA
ŞARTLARI

Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç **20 gün** içinde yapılacaktır.

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Alınan kitlelerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. Yüklenici firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan kitleleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirecektir.
3. Kitlelerin ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitleler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Kitleler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Dilüsyon solüsyonu gerektiren tüm reaktiflerin solüsyonları, orijinal

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof.Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENİ

Prof. Dr. Bayram ÖMER

Sayfa 5 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

- ambalajında verilmelidir.
3. Teslim edilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemlere otomatik olarak tanımlanabilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Beyhan ÖZLER

Sayfa 6 / 6