



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

Merkez Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan Kit ve Bunların Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi

Aşağıda belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır

Kan Sayımı ve ESR kitleri: Kan Sayımı (Hemogram) ve Sedimentasyon (ESR) kitleri

Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.

A. Ortak Özellikler:

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazlar ile 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 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.
3. 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 Komisyonuna verilecektir.
4. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
5. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

Kan Sayımı Kiti ve Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm Testine Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

İstekliler Kan Sayımı ve Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçümüne birlikte teklif verecektir.

A. Kan Sayımı Kiti ve Kan Sayım Cihazının Özellikleri;

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. İsmail SALMAYENLİ - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Sayfa 1/8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

1. Yüklenici firma alımı yapılan kitlerle tam uyumlu olan aşağıdaki cihazları belirtilen birimlere kuracaktır:

İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine;

- Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına saatteki toplam hızı en az 210 olan cihazlar kurulacaktır. Bu cihazlar, 1 tanesinin hızı en az 100 test/saat olmak üzere en fazla 3 adet olmalıdır
- Acil Biyokimya Laboratuvarlarına hızı en az 100 test/saat olan toplam 2 adet cihaz kurulmalıdır.
- Hematoloji Poliklinik Laboratuvarına 1 adet hızı en az 70 test/saat, İstanbul Tıp Fakültesi 29 Mayıs yerleşkesine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezi birimine 1'er adet hızı en az 50 test/saat olan cihaz kurulmalıdır.

2-Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı, Klinik Biyokimya Merkez Acil Laboratuvarı ve Hematoloji Poliklinik Laboratuvarına Teklif edilen tüm cihazlar;

- Aynı marka olmalıdır. Hastane içi test sonuçlarının karşılaştırılabilmesi için aynı yöntem ve aynı referans aralığına sahip olmalıdır.
- Kan sayım kitleri ile birlikte verilecek cihazlar; WBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, %NEU, %LYM, %MONO, %EOS, %BASO, RBC, HGB, HTC, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, MCV, PCT, PDW, retikülosit sayısı ve yüzdesi için sonuç üretebilmelidir.
- Teklif edilen tüm cihazlar toplam lökosit sayısını (WBC) $200 \times 10^3 / \mu L$ 'ye kadar dilüsyona gerek duymadan ölçebilmelidir.
- Teklif edilen tüm cihazlar toplam trombosit sayısını (PLT) $1800 \times 10^3 / \mu L$ 'ye kadar dilüsyona gerek duymadan ölçebilmelidir.
- Teklif edilen tüm cihazlar lökosit alt gruplarını lazer teknolojisi ile belirlemelidir.
- Teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalı, otomatik yükleme yapılabilmelidir.
- Teklif edilen tüm cihazlar vücut sıvılarında da hücre sayımı yapabilmelidir.
- Teklif edilen sistem pediatrik tüpe alınmış örnekleri otomatik yükleme ile çalışmalı ve buna uygun tüp ve/veya adaptörler sağlanmalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nilhal SALMAYENLİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER
Sayfa 2 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

h) Cihaz, üzerinde çalışılan tüplerin hangi pozisyonda bulunduğunu göstererek tekrar ve/veya başka testler çalışılması gerektiğinde örneklerin bulunmasını sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır.

3- İstanbul Tıp Fakültesi 29 Mayıs yerleşkesine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezine teklif edilecek cihazlar;

a) Cihazlar numuneyi tüpün kapağını açmadan otomatik delip almalıdır.

Kan sayımı cihazları için demo yapılacaktır.

B. Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm Testinin Özellikleri;

1. Teklif edilecek test eritrosit sedimentasyon hızını (ESR) 2-3 mL'lik K₂EDTA/K₃EDTA'lı tüpe alınmış kan örneklerinde Westergren metodu veya uyumluluğu literatür desteği ile ispatlanmış Westergren prensibine dayanan modifiye bir metot ile ölçmelidir. Westergren prensibine dayanmayan alternatif yöntemler kabul edilmeyecektir.
2. Yüklenici firma aşağıda özellikleri belirtilen 3 (üç) adet otomatik ESR ölçüm sistemini; İstanbul Tıp Fakültesi (ITF) Merkez Biyokimya laboratuvarına kurmalıdır. Başvuran hastalara aynı gün içinde sonuç verilememesi durumunda yüklenici firma ilgili laboratuvara ek cihaz kuracaktır.
3. Teklif edilen sistemlere bir kerede en az 30 örnek, yüklenebilmelidir. İstenilmesi durumunda yüklenici firma cihaz sayısı kadar kan tüpü karıştırma cihazını ayrıca vermelidir.
4. Cihazlar herhangi bir hesaplama gerektirmeksizin sonuçları mm/30 dk ve mm/60 dk veya mm/60 dk ve mm/120 dk. olarak vermelidir.
5. Teklif edilen cihazlar LIS'e bağlanabilmelidir.
6. Yüklenici firma yeterli miktarda uluslararası kabul gören en az iki seviyeli ESR kontrol materyali vermelidir.
7. Çalışmakta olan sisteme en fazla 30 dk. içinde yeni örnek yüklenebilmelidir.

Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm kit ve cihazı için demo yapılacaktır.

Beşir
Prof. Dr. Beşir ÖZER

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nilal SALMAYENLİ

Sayfa 3 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

Genel Hususlar

1. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
2. İstenen sistemler **sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.**
3. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
4. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
5. Kan sayımı kitlerinin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır.**
6. 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 bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**
7. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır.
8. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı, aydınlatma, iklimlendirme ve çalışma ortamı ile İç Hastalıkları binasındaki kan alma bölümünün soğutulması; bunların periodik bakım ve temizlikleri (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
9. Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi Klinik biyokimya Laboratuvarına kurulacak cihazlar için 5 adet ergonomik çalışma koltuğu ücretsiz verecektir.
10. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
11. 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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Sayfa 4 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

12. 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.**
13. Yüklenici firma/firmalar testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına tüm cihazlar 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.
14. 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 birimlerde cihazlara verilecek teknik hizmet 365 gün 24 saat aralıksız olmalıdır.
15. **Cihaz/sistemler için arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir.** Cihaz/sistemin arızalı olduğu süre boyunca laboratuvara gelen örnekler öncelikle laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bu ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak, örneklerin taşınması yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarda kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
16. 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 değiştirilmelidir, Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
17. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nihal SARMAYENLİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Sayfa 5 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

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.

18. 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.

19. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LIS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LIS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

20. 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.

21-Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

a) 40.000 adet hematokrit tüpü ve yeterli macun,

b) 7 adet bilgisayar, 7 adet barkod yazıcı, 7 adet barkod okuyucu ve 2 adet lazer yazıcı,

c) Talep edilen kan sayımı test sayısının ve sedimantasyon test sayısının % 10 fazlası kadar 2-3 mL'lik vakumlu veya aspirasyonlu K₂EDTA/K₃EDTA'lı tüp verilecektir, bu tüplerin %1'i pediatrik tüp

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Sayfa 6 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

olacak ve tüplerle aynı sayıda kan alma aparatı/adaptör verilecektir. Kan sayımı ve sedimentasyon ölçümü için verilen sistemin 2-3 mL'den fazla kan örneği gerektirmesi durumunda, yüklenici firma sadece kan sayımı, sadece sedimentasyon ve kan sayımı + sedimentasyon isteklerine uygun sayıda tüpü verecektir.

d) Tüp sayısı kadar barkod etiketi

e) Tüp sayısının 1/3 si kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,

22- Kısımlarda belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

Firmalardan kurulması 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 GC420t model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3101(USB) model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

Yüklenici firma laboratuvarında daha önceden kurulu cihazlarına teklif veriyorsa ve bahsi geçen ekipmanlar bu maddedeki özellikleri karşılıyorsa onlar kullanılmaya devam edilebilir. Ancak arıza veya bozulma durumunda tamiri veya değişimi firma tarafından sağlanacaktır.

23. İstekliler, Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm Testinin laboratuvar koşullarındaki performansını test etmek üzere ihale tarihinden itibaren 10 gün içinde idarenin belirleyeceği yer ve tarihte demo yapacaktır. Demo istenen kısımlarda, istekli(ler)nin bu ihale kapsamındaki laboratuvarlardan birinde kurulu cihazı bulunması durumunda demo bu cihazda da yapılabilir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Sayfa 7 / 8



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

DEPOLAMA ŞARTLARI	Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°'de saklanmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.2. Yüklenci firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan ve tüketilemeyecek kitleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirecektir.3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.2. Dilüsyon solüsyonu gerektiren tüm reaktiflerin solüsyonları, orijinal 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.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Beyhan Ömer

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Sayfa 8 / 8