



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

1

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan Kit ve Bunların
Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

İstekli firmalar ihale kapsamındaki testlerin tamamına teklif verecektir.

ACİL HORMON KİTLERİ

- 1 β -HCG/HCG
- 2 Troponin T/I (hs)
- 3 Prokalsitonin
- 4 NT-ProBNP/BNP

Test kitlerinin alımı yapılacaktır.

Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

1. Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Acil Laboratuvarına en az 150 test/saat hızında kemilüminesans veya elektrokemilüminesans metoduyla çalışan 1 adet cihaz ve hız en az 80 test/ saat olan 1 adet back-up cihaz kurmalıdır. Acil laboratuvarında önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir. Acil laboratuvarı dışında kurulu cihazı bulunan istekliler back-up cihaz olarak bu cihazları için de teklif verebilirler.

- a) Bu cihazlara aynı anda en az 15 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- b) Kurulacak sistemlerin pıhtı dedektörü bulunmalıdır

2. Teklif edilen β -HCG/HCG kiti dilüsyonsuz 3000 IU/ml ye kadar ölçüm yapabilmelidir.

3. Teklif edilen TroponinT/I (hs) kiti ölçüm aralığının alt sınırı en fazla 0.01 ng/mL olmalıdır. Yüklenici firma Troponin T (hs) veya Troponin I (hs) testinden hangisini teklif ederse; ihale toplam puanından, teklif edilen kitin sut puanına göre işlem yapılacaktır. Troponin T (hs): İHALE PUANI 63,07 Troponin I (hs): İHALE PUANI 56,79 olarak hesaplanacaktır.

4. Prokalsitonin kitinin BRAHMS veya BRAHMS PCT ile eşdeğerliliği ispatlanmış olmalı, yayınlarla belgelendirmelidir. Bu durumu gösteren belge **teklif dosyasında sunulmalıdır**. Teklif edilen kitlerin ölçüm aralığı alt sınırı en fazla 0.05 ng/mL veya μ g/L, üst sınırı en az 50 ng/mL veya μ g/L olmalıdır. Testin toplam %CV değeri

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hande KAMPURÇULLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 1 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

%10'un altında olmalıdır.

Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazlar ile birime başvuran hasta sonuçlarının acil laboratuvar şartlarına uygun olarak verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile 180 dakikayı aşan TAT gözlenmesi durumunda) 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 edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır.
5. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
6. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
7. Teklif edilecek cihazlarda, reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.
9. Firmalar menüsünde olan tüm testler için cihazla tam uyumlu orijinal kendi kitini teklif etmelidir Reaktifler, üretici firmaya ait orijinal etiket taşınmalıdır. Etiket üzerinde; ambalaj test miktarı, üretim ve son kullanma tarihi, seri numarası ve/veya lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

Genel Hususlar

1. İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazların orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
2. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
3. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periyodik bakımları

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hande KARPINZIOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 2 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

4. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır**.

5. 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**.

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

7. 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; bunların periyodik bakım ve temizlikleri (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu yapılan her bir cihazı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına ayrı ayrı kayıt ettirecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları ilgili merkeze gönderilmeli, her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.

12. Cihaz/sistemler için herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 2 saat içinde arzaya müdahale edilmeli ve aynı gün

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma KANAL KARPUZÇU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 3 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

İçinde cihaz/sistem tamir edilmelidir. Acil birimlerde cihazlara verilecek teknik hizmet 365 gün 24 saat aralıksız olmalıdır.

13. Tüm kısımlardaki cihaz/sistemler için arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

14. 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.

15. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve verifikasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak yapacaktır. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.

16. Cihaz/sistemler 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, RS232 comport (USB veya PCI Card) ve aktarımın sorunsuz bir şekilde gerçekleşmesi için gerekli sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

17. 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.

18. 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 kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır.

19. Firma/firmaların kısımlarda belirtilen ve 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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hande KAPRULUĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 4 / 5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

olarak kullanılmakta olan Zebex Z3101(USB) model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

20. İhale sonucu kurulacak sistemler için demo çalışması yapılacaktır. Demo çalışmasında performansı yeterli bulunmayan sistemler ihale dışı bırakılacaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. Yüklenici 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 tarihlerle 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

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.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları için öncelikle Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) ürün takip sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılacaktır.
2. Teslimat sırasında Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
3. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Merve KARPUZLU
Biyokimya Uzmanı
Dlp No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 5 / 5

Ek- Acil Hormon Kileri Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenci firmasının malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir.

Beta HCG/HCG testi için örnek= teslim edilen test sayısı x41,01 x bir ünitenin birim fiyatı TL,
Prokalsitonin testi için örnek= teslim edilen test sayısı x160,89 x bir ünitenin birim fiyatı TL

b) Troponin testi; Malzeme teslimat tablosunda SUT kodu ve işlem puan olarak Troponin I (hs) testi baz alınmıştır. Yüklenci firma Troponin T (hs) veya Troponin I (Hs) testinden hangisini tklif ederse; ihale toplam puanından, tklif edilen kitin sut puanına göre işlem yapılacaktır.

Troponin T (hs) :iHALE PUANI 63,07 Troponin I (hs) :iHALE PUANI 56,79 olarak hesaplanacaktır.

c) Teslim edilen kiler toplam ünite miktarı olarak Acil Hormon Kileri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.

d) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak öncel 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	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	İTF İSTENİLEN TEST SAYISI	İTF İSTENİLEN TEST PUANI
1	L101550	Beta HCG/HCG	41,01	6.600	270.666,00
2	L107360	Troponin T/I (hs)	56,79	42.000	2.385.180,00
3	L106240	Prokalsitonin	160,89	42.000	6.757.380,00
4	L106220	BNP/NT-ProBNP	189,27	42.000	7.949.340,00

TOPLAM

132.600

17.362.566

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Kande KARALIZADE
Biyokimya Uzmanı
Tic. Sic. No: 25186/28654

Doç. Dr. Aytegin TELCI