



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

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Kan Sayımı ve Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) kitleri alımı yapılacaktır.

Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.

Ortak Özellikler:

- 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 ek cihaz kuracak veya mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.
- 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.
- 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.
- Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
- Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

Kan Sayımı Kiti ve Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm Testleri İçin Kurulacak Sistemler:

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

a) Kan Sayımı Kiti ve Kan Sayım Cihazının Özellikleri;

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

- Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına saatteki toplam hızı en az 300 test olan cihazlar kurulacaktır. Bu hız en fazla 3 cihazla sağlanmalıdır.
- Acil Biyokimya Laboratuvarlarına toplam hızı en az 200 test/saat olan toplam 2 adet cihaz kurulmalıdır.
- Hematoloji Poliklinik Laboratuvarına 1 adet hızı en az 100 test/saat, İstanbul Tıp Fakültesi 29 Mayıs yerleşkesine ve İstanbul Tıp Fakültesi

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Nerde KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dij. No: 25126/29554

Sayfa 1 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

Kan merkezi birimine birer adet hızı en az 50 test/saat olan cihaz kurulmalıdır.

1. Kurulacak tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Hastane içi test sonuçlarının karşılaştırılabilmesi için aynı yöntem ve aynı referans aralığına sahip olmalıdır.
2. Kan sayım kitleri ile birlikte verilecek cihazlar; WBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, NRBC, %NEU, %LYM, %MONO, %EOS, %BASO, %NRBC, RBC, HGB, HTC, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, MCV, PCT, PDW, retikülosit sayısı ve yüzdesi için sonuç üretebilmelidir. NRBC testi NRBC ölçümüne spesifik ayrı bir reaktifle yapılmalıdır.
3. Teklif edilecek cihazlar numuneyi tüpün kapağını açmadan otomatik delip almalıdır.
4. Teklif edilen tüm cihazlar toplam lökosit sayısını (WBC) $200 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 'ye kadar dilüsyona gerek duymadan ölçebilmelidir.
5. Teklif edilen tüm cihazlar toplam trombosit sayısını (PLT) $1800 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 'ye kadar dilüsyona gerek duymadan ölçebilmelidir.
6. Teklif edilen tüm cihazlar lökosit alt gruplarını lazer teknolojisi v/veya floresans akım sitometrisi ile belirlemelidir.
7. Teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalı, otomatik yükleme yapılabilir.
8. Teklif edilen tüm cihazlar vücut sıvılarında da hücre sayımı yapabilmelidir.
9. Teklif edilen sistem pediatrik tüpe alınmış örnekleri otomatik yükleme ile çalışmalı ve buna uygun tüp ve/veya adaptörler sağlanmalıdır.
10. Teklif edilecek cihazlar, üzerinde çalışılan tüplerin hangi pozisyonda bulunduğunu göstererek tekrar ve/veya başka testler çalışılması gerektiğinde örneklerin bulunmasını sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır.
11. Mesai içinde en az bir kez, 24 saat çalışan cihazlarda ise günde en az iki kez iç kalite kontrol çalışmaya yetecek miktarda 3 seviye kalite kontrol numunesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
12. 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 $\text{K}_2\text{EDTA}/\text{K}_3\text{EDTA}$ 'lı tüpe alınmış kan örneklerinde Westergren metodu veya Westergren metodu ile uyumluluğu literatür desteği ile ispatlanmış modifiye bir metot ile ölçmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Hande KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 2440420834

Sayfa 2 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

- Yüklenici firma aşağıda özellikleri belirtilen 5 (beş) adet otomatik ESR ölçüm sistemini İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Merkez Biyokimya laboratuvarına kurmalıdır. Başvuran hastalara aynı gün içinde sonuç verilememesi durumunda yüklenici firma ilgili laboratuvara ek cihaz kuracaktır.
- Teklif edilen sistemlere bir kerede en az 20 örnek yüklenebilmelidir. Aynı anda 30 veya daha fazla örnek yüklenebilen cihaz teklif edilmesi halinde 4 cihaz teklif edilebilir. İstenilmesi durumunda yüklenici firma cihaz sayısı kadar kan tüpü karıştırma cihazını ayrıca vermelidir.
- Cihazlar herhangi bir hesaplama gereksiz sonuçları mm/30 dk ve mm/60 dk veya mm/60 dk ve mm/120 dk. olarak vermelidir.
- Teklif edilen cihazlar LIS'e bağlanabilmelidir.
- Yüklenici firma yeterli miktarda uluslararası kabul gören en az iki seviyeli ESR kontrol materyali vermelidir.
- Çalışmakta olan sisteme en fazla 30 dk. içinde yeni örnek yüklenebilmelidir.
- Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Ölçüm kit ve cihazı için demo yapılacaktır.**

Genel Hususlar

- İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
- İstenen sistemler **sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda** 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- Yüklenici firma cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- 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.
- Kan sayımı kitleri için bu şartnamede belirtilen teknik özellikleri gösterir kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır.**
- Yüklenici firma **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özelliklerini 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.
- Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli teknik alt yapıların tamamı ve bunların periyodik bakım ve temizlikleri yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCI

Dr. Fatma Kaşe Kalkan ÖZGÜL
Biyokimya Uzmanı
Dij. No: 25188/28854

Sayfa 3 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

9. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilmeye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma sorumlu olacaktır.
10. 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 sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
11. Yüklenici firma kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verecektir.**
12. Yüklenici firma testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına tüm cihazları 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.
13. 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.
14. 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.**
15. 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.
16. 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**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma N. Kaşe - İmza
Biyokimya Uzmanı
Dip/No: 25100/28654

Sayfa 4 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

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.

17. 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.**
18. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma 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.
19. 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.
20. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 40.000 adet hematokrit tüpü ve yeterli macun,
 - Talep edilen kan sayımı test sayısının ve sedimentasyon test sayısının % 10 fazlası kadar 2-3 mL'lik vakumlu veya aspirasyonlu K₂EDTA/K₃EDTA'lı tüp verilecektir, bu tüplerin %1'i pediatrik tüp 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.
 - Tüp sayısı kadar barkod etiketi
21. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELGİ

Dr. Fatma Hande KARPUZOLU
Biyokimya Uzmanı
Diy. No: 25186/18687

Sayfa 5 / 6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP FAKÜLTESİ

	Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ürün takip sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılarak yapılacaktır.
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. 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 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
Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCI

Dr. Fatma Hande KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Diy. No: 25430/20054

Ek: Kan sayımı ve Sedimentasyon Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

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

a) 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. (Tam Kan Sayımı testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 30,25 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Sedimentasyon testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 17,18 x bir ünitenin birim fiyatı TL).

b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak " Kan sayımı ve sedimentasyon Kitleri" adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.

c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki 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	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram)	30,25	47.500	1.140.000	34.485.000,00
2	L106530	Retikülosit sayımı (Otomatik sistem)	85,79	500	12.000	1.029.480,00
3	L106650	Sedimentasyon	17,18	12.000	300.000	5.154.000,00
TOPLAM						40.668.480,00

Dr. Fatma Haude KARYUZOĞLU
Eğitilmeye Uzmanı
Diy. No: 25198/6954

Doç. Dr. Ayşe TELCI

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN