



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**

**Kan Sayımı Kiti**

**Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.**

**A. 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 edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir
5. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
6. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

**Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:**

**A. Kan Sayımı Kiti ve Kan Sayım Cihazının Özellikleri;**

1. Yüklenici firma alımı yapılan kitlerle tam uyumlu olan aşağıdaki cihazları belirtilen birimlere kuracaktır:  
**İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi;**
  - a) 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. Ayrıca bu kan sayımı cihazlarından en az birine entegre edilebilen, 1 adet otomatik periferik yayma cihazı da kurulmalıdır.
  - b) Acil Biyokimya Laboratuvarlarına hızı en az 100 test/saat olan toplam 2

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Sayfa 1 / 5



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

adet kurulmalıdır.

c) Hematoloji Poliklinik Laboratuvarına 1 adet hızı en az 70 test/saat olan cihaz kurulmalıdır.

2. Teklif edilen tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Laboratuvarlar arası test sonuçlarının karşılaştırılabilmesi için teklif edilecek kitler aynı yöntem ve aynı referans aralığına sahip olmalıdır.
3. 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 üretmelidir.
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 ve retikülosit sayısını lazer teknolojisi ile belirlemelidir.
7. Teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalı, otomatik yükleme yapılabilirdir.
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. Cihaz, üzerinde çalışılan tüplerin hangi pozisyonda bulunduğunu göstererek tekrar ve/veya başka testler çalışılması gerektiğinde örneklerin bulunmasını sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır.

### 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 periyodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
5. Şartnamede kitlerin 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.**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Sayfa 2 / 5



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

- Malzeme ve sarfların teslimi 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 ile kan alma bölümünün soğutulması; 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 Laboratuvarı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına ayrı ayrı kayıt ettirecek ve bu kayıtlar ihale test sayısı tükeninceye kadar 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.
  12. 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.
  13. **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.**
  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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Beyhan ÖMEP  
Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Aysegül TELCİ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

değiştirilmelidir, Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. **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.**
19. 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 Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

- a) Test sayısının iki katı kadar barkod etiketi
- b) Test sayısının %10 fazlası kadar 2-3 mL'lik vakumlu veya aspirasyonlu K<sub>2</sub>EDTA/K<sub>3</sub>EDTA'lı tüp verilecektir.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMEP

Sayfa 4 / 5



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Aységül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMİP

Sayfa 5 / 5