



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	AST (GOT)	92.880,00	TEST
2	ALT (GPT)	78.400,00	TEST
3	UREA	83.640,00	TEST
4	LDH	39.840,00	TEST
5	KALSIYUM	61.200,00	TEST
6	GLUKOZ	70.400,00	TEST
7	T.BİLİRUBİN	48.480,00	TEST
8	D.BİLİRUBİN	46.200,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

9	URIK ASID	68.400,00	TEST
10	I.FOSFOR	33.600,00	TEST
11	ALP (ALKALEN FOSFATAZ)	34.020,00	TEST
12	CK	10.240,00	TEST
13	HEMOGLOBIN A1C	9.750,00	TEST
14	SODYUM,POTASYUM,KLOR KITI İSE	100.000,00	TEST
15	TROPONIN	10.000,00	TEST
16	TSH	15.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

17	FREE T3	4.000,00	TEST
18	FREE T4	13.500,00	TEST
19	LAKTAT	900,00	TEST
20	DEMİR BAGLAMA	14.220,00	ADET
21	GGT	38.880,00	TEST
22	TRIGLİSERİD	12.000,00	TEST
23	HDL-K	12.740,00	TEST
24	DEMİR	7.496,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

3/9



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

25	AMILAZ	9.200,00	TEST
26	MYOGLOBİN	2.000,00	TEST
27	CK-MB	4.500,00	TEST
28	KREATİNİN (CRE)	97.200,00	TEST
29	LİTYUM	600,00	TEST
30	MIKROALBUMİN	1.464,00	TEST
31	IDRAR PROTEİNİ	3.960,00	TEST
32	TOTAL PROTEİN KİTİ	45.120,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

33	FERRITIN	12.500,00	TEST
34	AMONYAK(OTOANALIZORE UYUMLU)	372,00	TEST
35	B12 VIT	16.000,00	TEST
36	FOLİK ASİD	13.000,00	TEST
37	PHENOBARBITOL	480,00	TEST
38	RF	960,00	TEST
39	ASO	1.720,00	TEST
40	MAGNEZYUM KİT-MG	60.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

41	IGA	1.280,00	TEST
42	IGM	1.280,00	TEST
43	IGG	1.480,00	TEST
44	ALBUMIN	63.800,00	TEST
45	HCG (ACIL)	3.500,00	TEST
46	BENZODIAZEPINE	550,00	TEST
47	ULTRASENSITIV CRP	63.600,00	TEST
48	LIPAZ	9.200,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2024635

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/02/2024 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
49 ADENOZİN DEAMİNAZ (ADA)	250,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2024635

NOT : 2024635 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0003.000	AST (GOT)	TEST	92880
146.0004.000	ALT (GPT)	TEST	78400
146.0005.000	UREA	TEST	83640
146.0006.000	LDH	TEST	39840
146.0007.000	KALSIYUM	TEST	61200
146.0008.000	GLUKOZ	TEST	70400
146.0009.000	T.BİLİRUBİN	TEST	48480
146.0010.000	D.BİLİRUBİN	TEST	46200
146.0011.000	URİK ASİD	TEST	68400
146.0012.000	İ.FOSFOR	TEST	33600
146.0013.000	ALP (ALKALEN FOSFATAZ)	TEST	34020
146.0014.000	CK	TEST	10240
146.0015.000	HEMOGLOBİN A1C	TEST	9750
146.0016.000	SODYUM,POTASYUM,KLOR KITI İSE	TEST	100000
146.0017.000	TROPONİN	TEST	10000
154.0001.000	TSH	TEST	15000
154.0002.000	FREE T3	TEST	4000
154.0003.000	FREE T4	TEST	13500
146.0019.000	LAKTAT	TEST	900
146.0021.000	DEMİR BAĞLAMA	ADET	14220
146.0022.000	GGT	TEST	38880
146.0023.000	TRİGLİSERİD	TEST	12000
146.0024.000	HDL-K	TEST	12740
146.0025.000	DEMİR	TEST	7496
146.0026.000	AMİLAZ	TEST	9200
146.0027.000	MYOGLOBİN	TEST	2000
146.0037.000	CK-MB	TEST	4500
146.0040.000	KREATİNİN (CRE)	TEST	97200
146.0041.000	LİTYUM	TEST	600
146.0042.000	MIKROALBÜMİN	TEST	1464
146.0043.000	İDRAR PROTEİNİ	TEST	3960
146.0046.000	TOTAL PROTEİN KITI	TEST	45120

146.0047.000	FERRITIN	TEST	12500
146.0054.000	AMONYAK(OTOANALIZORE UYUMLU)	TEST	372
154.0018.000	B12 VIT	TEST	16000
154.0019.000	FOLIK ASID	TEST	13000
153.0006.000	PHENOBARBITOL	TEST	480
142.0044.000	RF	TEST	960
142.0046.000	ASO	TEST	1720
146.0062.000	MAGNEZYUM KIT-MG	TEST	60000
142.0108.000	IGA	TEST	1280
142.0109.000	IGM	TEST	1280
142.0110.000	IGG	TEST	1480
142.0111.000	ALBUMIN	TEST	63800
146.0077.000	HCG (ACIL)	TEST	3500
153.0022.000	BENZODIAZEPINE	TEST	550
142.0429.000	ULTRASENSITIV CRP	TEST	63600
146.0120.000	LIPAZ	TEST	9200
146.0126.000	ADENOZIN DEAMINAZ (ADA)	TEST	250

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ-MERKEZ LABORATUVARI (DEU-ML)
KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY TESTLERİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmakta olup; 2-3 aylık süreç için, firmaların kit karşılığı analitik ve pre-analitik modülleri DEU-ML'ye kurmaları talep edilmektedir.

Eğer ilgili firmaların DEU-ML biriminde çalışan aynı veya daha ileri teknik özelliklerde hali hazırda mevcut cihazı varsa yeni cihaz istenmeyebilir; bu durumda mevcut cihaza gerekli olursa sadece aplikasyon istenecektir. Ancak, mevcut cihaz(lar)ın iş yükünü kaldırmadığı laboratuvar tarafından saptanırsa ayrı cihaz istenebilir.

KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY TESTLERİ

SIRA NO	TEST ADI	TEST SAYISI
1	GLUKOZ	70.400
2	URE/ ÜRE AZOTU (BUN)	83.640
3	KREATİNİN	97.200
4	URİK ASİT (UA)	68.400
5	ASPARTAT AMİNOTRANFERAZ (AST)	92.880
6	ALANİN AMİNOTRANFERAZ (ALT)	78.400
7	GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	38.880
8	ALKALEN FOSFATAZ (ALP)	34.020
9	LAKTAT DEHİDROGENAZ (LDH)	39.840
10	KREATİNİN KİNAZ (CK)	10.240
11	AMİLAZ (AML)	9200
12	ISE [SODYUM (Na), POTASYUM (K), KLOR (Cl) (her biri)]	100.000
13	KALSIYUM (Ca)	61.200
14	İNORGANİK FOSFOR (IP)	33.600
15	TOTAL BİLİRUBİN	48.480
16	DİREKT BİLİRUBİN	46.200
17	TOTAL PROTEİN (TP)	45.120
18	ALBUMİN (ALB)	63.800
19	TRİGLİSERİT	12.000
20	HDL-KOLESTEROL	12.740
21	DEMİR (Fe)	7496
22	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	14.220
23	ANTİSTREPTOLİZİN-O (ASO)	1720
24	C-REAKTİF PROTEİN (CRP)	63.600
25	ROMATOİD FAKTÖR (RF)	960
26	IDRAR PROTEİNİ	3960
27	MIKROALBUMİN (mALB)	1464
28	MAGNEZYUM (Mg)	60.000
29	FENOBARBİTAL	480
30	LİTYUM	600
31	LAKTAT	900
32	AMONYAK (NH3)	372
33	LİPAZ	9200
34	BENZODİAZEPİN	550

35	ADENOSİN DEAMİNAZ (ADA)	250
36	İMMUNGLOBULİN A (IgA)	1280
37	İMMUNGLOBULİN G (IgG)	1480
38	İMMUNGLOBULİN M (IgM)	1280
39	HEMOGLOBİN-A1C	9750
40	KREATİNİN KİNAZ MB İZOENZİMİ (CK-MB) (KÜTLE)	4500
41	TROPONİN (KÜTLE)	10.000
42	MİYOGLOBİN (KÜTLE)	2000
43	HUMAN KORYONİK GONODOTROPİN (HCG)	3500
44	FERRİTİN	12.500
45	FOLİK ASİT	13.000
46	B12-VİTAMİNİ	16.000
47	TİROİT SİTİMULAN HORMON (TSH)	15.000
48	SERBEST T3	4000
49	SERBEST T4	13.500
	TOPLAM	1.319.802

1. Bu teknik şartname ile yukarıda tanımlanan kalemlere teklif veren firmalardan bir adet on-line pre-analitik modül içeren entegre bir sistem (on-line pre-analitik modül + klinik kimya modülleri + immunassay modülleri) kurmaları talep edilir. Eğer önerilen on-line pre-analitik modülün alikotlama özelliği bulunmuyorsa ayrıca bir adet off-line alikotlama sistemi kurma koşulu getirilmektedir.

1.1.1. On-line pre-analitik modülde; sürekli örnek yüklemeye uygun “örnek yükleme ünitesi, santrifüj, kapak açıcı sistem, alikotlayıcı ve analizi biten tüplerin ağzını kapatma fonksiyonu (recapping/sealing)” özelliği olmalıdır (bkz.Madde 2.1).

1.1.2. Eğer on-line pre-analitik modül alikotlama (serum ayırma) özelliğine sahip değilse; bu işlevleri yerine getirmek için off-line sistem(ler)in kurulması gerekmektedir (bkz. Madde 2.2).

2. Bahsedilen sistem(ler) ile ilgili olarak aşağıdaki hükümler geçerlidir:

2.1. “On-line pre-analitik modül içeren sistem” ile ilgili olarak:

2.1.1. Sistem iki yönlü olarak HIS/LIS bağlantısı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bu ve gerekli diğer tüm masraflar yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.

2.1.2. Cihaza primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir.

2.1.3. On-line pre-analitik bölümde çift santrifüj önerilmesi zorunlu olup önerilen her bir santrifüj 5 dk. santrifüjleme ile saatte en az 200 tüp santrifüjleme kapasitesine sahip olmalıdır.

2.1.4. Sistem, alikotlama modülü ile bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile saatte en az 100 primer tüpü işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten en az 4 sekonder tüpe alikotlama yapabilmelidir.

2.1.5. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm’lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Sistemde, hastanede satın alınmış olan mevcut örnek tüpleri ile bir uyumsuzluk saptandığında ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.

2.1.6. Alikotlama için disposable (tek kullanımlık) uçlar kullanılmalı, pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.

2.1.7. Sistem Merkez Laboratuvar'ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin boyutları Merkez Laboratuvar'ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalıdır.

2.1.8. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar'ın öngördüğü miktarlarda ücretsiz olarak sağlamalıdır.

2.2. "Off-line pre-analitik sistem(ler)" ile ilgili olarak:

2.2.1. Sistem; etiketleme (labeling) ve alikotlama özelliklerine sahip olmalıdır

2.2.2. Sistem, bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile saatte en az 300 primer tüpü işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten en az 6 sekonder tüpe alikotlama yapabilmelidir.

2.2.3. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm'lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Sistemde, hastanede satın alınmış olan mevcut örnek tüpleri ile bir uyumsuzluk saptandığında ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.

2.2.4. Alikotlama için disposable uçlar kullanılmalı; pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.

2.2.5. Sistem iki yönlü olarak HIS/LIS bağlantısı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bu ve gerekli diğer tüm masraflar yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.

2.2.6. Sistem Merkez Laboratuvar'ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin boyutları Merkez Laboratuvar'ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalıdır.

2.2.7. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar'ın öngördüğü miktarlarda ücretsiz olarak sağlamalıdır.

3. Analitik modüllerde aranacak özellikler

3.1. 1-38 no'lu testler için önerilen klinik kimya modüllerinin toplam fotometrik hızı (ISE hariç) en az 5200 test/saat olmalıdır.

3.2. 40-49 no'lu testler için önerilen analitik modüller; kemilüminesans immunassay tekniği ile çalışmalı, cihaz sayısı en az iki, toplamda test hızı en az 450 test/saat olmalıdır.

3.3. ISO 15189 akreditasyonu gereği beyan edilen, rutin ve acil hastalar için **sonuç verme süresi** (Örnek Kabul - Sonuç onay süresi) (ML Kalite İndikatörleri İzlem ve Değerlendirme Yönergesi'ne göre belirlenen ve Kalite İndikatörleri Sonuç Formu'nda beyan edilen) aşılsa veya her hangi bir nedenle analitik sistemlerin yetersizliği saptanırsa; DEU-ML yönetimi, onayladığı özellikte **klinik kimya ve / veya immunassay** modüllerini içeren **entegre ve / veya "stand-alone"** ilave analitik sistemler kurulmasını talep etme hakkına sahiptir.

3.4. Online pre-analitik modül arızası durumunda veya gereğinde her bir analitik modüle örnekler direkt olarak yüklenebilmelidir. Sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.

3.5. Her bir analitik modül LIS ile iki yönlü olarak haberleşebilmelidir; sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse, bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.

3.6. Analitik modüllerin test çalışma biçimi rasgele seçimli (random access) olmalıdır.

- 3.7. Klinik kimya modülleri serum indekslerini (hemoliz, ikter ve lipemi) çalışabilmelidir.
- 3.8. Her bir analitik modülün pıhtı detektörü ve seviye sensörü olmalıdır.
- 3.9. En az bir analitik modülde idrar kimyası gibi diğer vücut sıvıları çalışılabilmelidir.
- 3.10. Klinik kimya modülüne aynı anda 50'den fazla farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- 3.11. Otomatik yeniden çalışma (auto re-run) özelliklerine sahip olmalıdır.
- 3.12. Sistemden kalite kontrol (KK) verileri, grafiksel (Levey-Jennings) ve sayısal olarak izlenebilmelidir. Ayrıca, yüklenici firma, KK sonuçlarının DEU-ML'de kullanılan LIS üzerinden de izlenebilmesi için gereklilikleri yerine getirmekle yükümlüdür.
- 3.13. Önerilen sistemlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 3.14. Analitik sistemlerin çalışması için gerekli deiyonize su cihaz(lar)ı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bunun için yüklenici firmadan, DEU-ML'nin uygun gördüğü bir alanda **merkezi deiyonize su sisteminin** ve bunu laboratuvarlardaki analizörlere ulaştıracak iletim sisteminin kurulması istenmektedir. İstenilen deiyonize suyun kalitesi $\leq 1 \mu S$ 'dir. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklemezsizin sistem(ler)in bakım onarım koşulları ile aynı şekilde gerçekleştirilmelidir. Ayrıca yüklenici firma, saf su cihazlarının **iletkenlik izlem modüllerinin** merkez laboratuvarının on-line sıcaklık ve iletkenlik takip sistemine entegre edilmesinden sorumludur.
- 3.15. Total entegre analitik sistemleri kuran firmalar mesai saatlerinde sürekli iki teknik servis elemanı bulundurmalıdır. Bu teknik elemanlar birim sorumlusunun uygun gördüğü firmaya ait tüm analitik ve destekleyici sistemler dahil olmak üzere cihaz bakım ve arıza onarımı ile sarf takibinden sorumludur. Olası arıza durumlarında bir teknik eleman arıza ile ilgilenirken diğer sistemlerin teknik bakım ve analizörlerin kullanıma hazırlanması işlemini yürütmek, arıza nedeniyle iş akışının aksamasından kaynaklanan kit uygulamaları ve kalibrasyon sorunlarını çözmek üzere ikinci bir teknik servis elemanı bulundurmaları istenmektedir. Merkez Laboratuvarı Yönetimi tarafından rutin işleyle ilgili başka görevler de tanımlanabilir.
- 3.16. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testleri ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği (bir klinik kimya ve bir immunassay cihazı) ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez Laboratuvar'ın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test denenmek üzere verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacaktır. DEU-ML, uygun görürse, ilgili firmanın entegre sisteminin kurulu olduğu başka bir yerde demonstrasyonu kabul edebilir; bunun için gerekli koşul ve ekipmanlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. DEU- ML tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Ayrıca laboratuvar sorumlularının gerekli gördüğü durumlarda (gerekli parametreler için) referans bir yöntem ile kurulacak sistemlerin yöntem karşılaştırması yapılabilecek ve/veya yüklenici firmanın temin edeceği referans materyal ile yöntem onayı uygulanabilecektir.
- 3.17. İhaleye katılan firmalardan önerdikleri sistem ve bileşenlerinin (pre-analitik, analitik ve diğer modüllerin) "manuelleri"nin bir adet **orijinal** basılı veya elektronik nüshasını ihale dosyasında vermeleri istenmektedir. Bu manuellere; sistemin bileşenleri, teknik özellikleri, rutin çalışma-kalibrasyon-kontrol, bakım-onarım ve sorun çözme bölümleri olmalıdır.

- 3.18. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin "Ekipman Kullanım ve Bakım Rehberi"ni doldurulmuş olarak teslim edecektir.
- 3.19. Yüklenici firma testler rutin kullanıma girmeden önce DEU-ML'nin akreditasyon gereği istediği formatta test rehberleri ve diğer dökümanları hazırlamalıdır.
- 3.20. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde yüklenici firma tarafından sağlanır.
- 3.21. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.22. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.23. Kurulan pre-analitik, analitik ve diğer sistemlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, otomatik pipetör, santrifüj, bilgisayar, barkod okuyucu, yazıcı ve lazer yazıcı vb) bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Önerilecek ekipman ve malzemeler DEU-ML başkanı, ilgili birim sorumluları ve ML teknik sorumluları tarafından onaylanması gerekmektedir. Analizörlerin dışında kalibre edilmesi gereken tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonlarının yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.
- 3.24. Analitik, pre-analitik ve diğer sistemleri kuracak olan firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gerekli durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir. Yüklenici firma; analitik, pre-analitik ve diğer sistemin, mevcut LIS'e bağlanmasını sağlamakla yükümlüdür.
- 3.25. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.26. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenbilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.27. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme (kontrol, gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalıdır. Bu malzemelerin teminindeki gecikme "**hizmet aksamı**" olarak değerlendirilecektir.
- 3.28. Sistemler, kullanılacak kitlerin/reaktiflerin Merkez Laboratuvar'a ilk tesliminden itibaren bir sonraki ihale işlemleri sonuçlanıncaya kadar laboratuvarında kalacaktır.
- 3.29. İhaleyi kazanan firma, bildirimden sonra 15 gün içinde reaktif ve sarf malzemeleri temin etmelidir ve "stand alone" analitik sistemlerini kurarak işler hale getirmeli; pre-analitik ve diğer modül ile beraber total entegrasyonu ise en geç 2 ay (60 gün) içerisinde kurmalıdır.
- 3.30. Sistemlerin kurulabilmesi ve sağlıklı çalışması için; fiziksel alanın genişletilmesi, onarılması, alt yapı (elektrik, temiz ve atık su, LIS bağlantısı ve iklimlendirme) ve donanım eksikliklerinin giderilmesi yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 3.31. Sistemin; mekanik ve yazılımsal bütünlüğünün ve sonuçların izlenebilirliğinin sağlanabilmesi için önerilen "analitik modüllerin" aynı marka olması gereklidir.

- 3.32. DEU-ML ya da düzenleyici kuruluşlar talep ederse, DEU-ML'ye kurulan analitik sistemlerin atıklarının, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvarda analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması istenebilir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. **Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
- 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 4.1.1. İlgili aygıtın teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 4.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 4.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 4.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 4.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 4.2. Teknik bakım pre-analitik, analitik ve diğer sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım - onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 4.4. Yüklenici firma, teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir programı, komisyon muayenesi sırasında ekipmanlarla birlikte teslim etmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb, bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek ayrıca sistemin yanında bulundurulmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-ünvanı ve bakım tarih ve başlangıç-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.
- 4.5. Teknik bakım hizmeti, 7 gün/24 saat, tatil günleri de dahil 365 gün verilmek zorundadır. Arıza durumunda, sorunun laboratuvar tarafından teknik servise bildirilmesinden sonra en geç 3 saat içinde müdahale yapılmalıdır. Bu süreyi aşan durumlar "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 4.6. Sistemdeki arızanın giderilememesi durumunda Merkez Laboratuvarı'nın belirleyeceği sürede benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 4.7. Arıza durumunda firma, periyodik bakımların dışında ek olarak, sistem(ler)in tümü veya bir bölümü için bakım işlemlerinin tümünü veya bir bölümünü ek bir ücret istemeksizin yerine getirecektir.
- 4.8. Pre-analitik, analitik ve diğer sistemler için yazılım güncellemesi gerektiği takdirde, yüklenici firma, bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır.
- 4.9. İhale süresi içinde;
- Yanlış işçilik / montaj / bakımdan kaynaklanan nedenlerle ve/veya

- Firma tarafından periyodik olarak yapılması gereken kontrol, bakım ve onarımların yapılmaması (bakım ve onarım cetvelleri ve Laboratuvar yönetiminin yaptığı denetleme sonuçları dikkate alınacaktır) ve/veya
 - Orijinal ya da muadili olmayan / yanlış / kalitesiz / arızalı / kullanılmış / yetersiz adette yedek parça ve malzeme kullanımı ve/veya,
 - Yanlış / kalitesiz / yetersiz işçilik ve/veya,
 - Tüm fonksiyonlarını yerine getirmeden çalışması,
 - Cihazın orijinal aksesuarlarındaki arıza, eksiklik, yetersizlik vb, ile çalışma, sonucu arızalanan ve çalıştırılmayan, yeterli performans alınamayan, tam fonksiyonlu çalışmayan, ya da eksik parçalı donanım(lar)a ve/veya sistem(ler)e ait parça(lar)ın yenileri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 4.10. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan reaktifler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 4.11. Aygıtların verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
- 4.12. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
- 4.13. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kit ve sistemlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olmalıdır.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 6.1. Tüm kitlerin; adı, üretici firma ve ülke, yöntem, yöntemin izlenebilirliği, ambalaj, kutu (şişe) test sayısı, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan), raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
- 6.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyası.
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim edildikten sonra immunassay testlerinde en az 4 ay, klinik kimya testlerinde ise en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Merkez Laboratuvarı, teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak bildirim takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
10. Tüm kitler için laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
11. İhale listesinde yer alan tüm kalemlerle ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:


- 11.1. Yukarıda tanımlanan kalemlerin çalışılması için önerilen kitlerde aşağıdaki özellikler aranmaktadır:
- 11.1.1. Firmalar, yalnızca kendi kataloglarında olan kitleri önermelidir. Kendi kataloglarında yok ise aplikasyon kitler önerebilirler. Ancak, applike edilecek kitlerle çalışılacak parametre sayısı **en fazla 10** olmalıdır.
- 11.1.2. Orijinal kit dışında önerilen kitlerin aplikasyonu tümüyle ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 11.1.3. Orijinal olmayan, uyarlanacak kitlerin CE ve/veya FDA belgeleri bulunması gereklidir.
- 11.1.4. Otoanalizörlerde kullanılacak orijinal kitlerin barkodlanmış olması ve sisteme tanımlarının barkod aracılığıyla yapılabilmesi gerekir.
- 11.1.5. Listede 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 26, 27 ve 28 numaralı kalemler, idrar kimyası analizine uygun olmalıdır.
- 11.1.6. 20 ve 22 numaralı kalemlerde (HDL ve demir bağlama kapasitesi) istenen test kitleri çöktürmesiz ve direkt yöntemlerle çalışılmalıdır.
- 11.1.7. Listede 39 numaralı kalemde istenen HbA1c testi, örnek ön hazırlığı gerektirmeden otoanalizör sisteminde **veya** ön hazırlık gerektirmeyen, laboratuvar bilgi sistemine sonuçları gönderebilen, HPLC yöntemini **veya** kapiller elektroforez yöntemini kullanan ek bir sistemde çalışılabilir.
- 11.1.8. Listede 34 numaralı kalemde istenen uyuşturucu tarama test kiti idrar örneklerinin analizi için uygun olmalı, semikantitatif sonuç verebilmeli ve benzodiazepin testi için 200-300 ng/mL cut-off limitlerinde kabul edilebilir analitik performansa sahip olmalıdır.
- 11.1.9. Listede 29, 30 numaralı kalemlerde istenen fenobarbital, lityum testleri otoanalizör sisteminde (klinik kimya modülünde) **veya** kemilüminesans immunassay tekniği ile çalışan sistemlerde çalışılabilir.
- 11.1.10. Reaktif ön hazırlık basamağı olmayan testlerin teklif edilmesi; işletme koşullarına uygunluk, laboratuvar hatalarının önüne geçilmesi ve kitlerin verimli kullanılması açısından avantaj sağlayacaktır. Bu nedenle, analizöre yükleme öncesi kullanıcı tarafından yapılması zorunlu olan; karıştırma, çözme gibi manuel ön hazırlık gerektiren reaktif sayısı **20'den fazla olmamalıdır**.
- 11.1.11. Kalibrasyon, kalite kontrol ve test tekrarlarından oluşan kayıplar, yüklenici firma tarafından telafi edilecektir. Oluşan kit kayıpları cihaz ekranlarından veri alınarak (kalibrasyon ve kalite kontrol sıklığı, harcanan kit sayıları) hesaplanacaktır. Eğer kullanılan cihaz ve sistemler bunu sağlayamıyor ve veri almak mümkün olamıyorsa kit kayıpları %5 olarak kabul edilip toplam bedeline eşdeğer tutar kadar, kurum, ihtiyacı olan kalemleri yüklenici firmadan talep edecektir.
12. **Hizmet aksamalarında** idari şartnameye göre ceza yaptırımını uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından DEU-ML yönetiminin uygun gördüğü bir laboratuvarında çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin kurumun kabul ettiği laboratuvara uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
13. 12 no'lu kalemde belirtilen ISE test sayısı Na, K ve Cl'un her biri içindir. Yani 100 000 ISE testi; 100 000 Na, 100 000 K ve 100 000 Cl anlamına gelmektedir. Yüklenici firma, birim başına fiyat verirken ve malzeme teslim ederken üçünü tek bir test gibi değerlendirmelidir.
14. 3 no'lu kalemdeki kreatinin, *İzotop Dilüsyon Kütle Spektrometre (IDMS)* izlenebilirliği olan bir yönteme sahip olmalıdır.

15. 24 no'lu kalemdeki CRP'nin; saptama limiti <0.5 mg/L, üst ölçüm limiti >150 mg/L olmalıdır.
16. 41 no'lu kalemde teklif edilen Troponin testi yüksek duyarlılığa sahip Troponin I veya yüksek duyarlılığa sahip Troponin T testi olmalıdır.
17. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede yer almayan durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.

Doç. Dr. Özlem GÜRSOY DORUK



Doç. Dr. Murat ÖRMEN



Prof. Dr. Tuncay KÜME

