

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024-2025 YILI (12 Aylık)
NEFELOMETRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

G.Ü. Tıp Fakültesi Gazi Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı için gerekli SPESİFİK PROTEİNLER kitlerinin teknik şartnamesidir.

1.1. Alınacak kitler ve miktarları aşağıda belirtilmiştir.

Kısım	Sıra No	Test (kit) adı	Test miktarı
1	1	Mikroalbümin	12.000
1	2	Alfa 1 antitripsin	900
1	3	Prealbumin	900
1	4	Haptoglobin	6.000
1	5	Sistatin C	1.200
1	6	Transferrin	16.000
1	7	Seroplazmin	1.200
1	8	Apo A	1.000
1	9	Apo B	1.200
1	10	Lipoprotein a	1.000
1	11	Amiloid A	5.000
Toplam			46.400

- 1.2. Yukarıda adı belirtilen testlerin tümüne birden teklif verilecektir.
- 1.3. Teklif veren firma testlerin çalışabileceği bir adet Nefelometre cihazını laboratuara kuracaktır. Teklifler Merkez Biyokimya Laboratuvarımızda mevcut cihaz için de verilebilir.
- 1.4. Sistem için en az iki saat kesintisiz çalışabilecek güç kaynağı verilmelidir.
- 1.5. Reaktifler orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Reaktifler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 1.6. Reaktifler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Sözleşme süresinde alınan reaktifler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miadlılarla değiştirilmelidir.
- 1.7. Yedek parça dahil, gerekli olan sarf malzemeler (A4 kağıdı, kartuş, sarı ve mavi pipet ucu, ayarlanabilir otomatik pipet (0-200 µl), barkod yazıcı ve barkod okuyucu vb) ve sistemin bakım onarımı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 1.8. Reaktifler hastane tarafından yapılacak olan istemlere göre partiler halinde teslim edilecektir. Reaktiflerle beraber yeterli sayıda kalibratör ve en az iki seviyeli (normal ve patolojik) iç kalite kontrol serumları ve gerekli tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak aynı anda teslim edilmelidir.

Prof.Dr. Özlem GÜLBAHA
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dış. Tel. No: 50311

- 1.9. Kalibratör, kontrol, ve sarf malzemeler reaktiflerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edilmelidir. Her teslimatta istenilen reaktif ve kontrol serumlarının tamamı aynı lot numaralı olmalıdır.
- 1.10. Yüklenici, zamanında teslim edemediği reaktifler için laboratuardan istemde bulunulan testi ISO belgeli bir kurumda aynı cihazla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 1.11. Bir sonraki ihale sonuçlanana kadar ve mevcut reaktifler kullanıldığı sürece cihaz laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.12. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu sağlamakla ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek, bilgisayar donanımını ve barkod okuyucu sağlamakla yükümlüdür.
- 1.13. Reaktifler kullanıldığı sürece uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunmalıdır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde başlamak üzere)
- 1.14. Kit verimliliği laboratuvar tarafından hesaplanacak ve %90'ın altında olduğunda kayıplar firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15. Reaktif kutusu üzerinde belirtilen test adedinden daha az sayıda test çalışıldığı tespit edilirse, firma bu miktarı karşılamakla yükümlüdür. Firma reaktiflerin test adedini bildirmelidir.
- 1.16. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir..
- 1.17. Teklif edilecek cihazın halen üretimde olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir ihalenin olduğu yıla ait üretici firmadan alınmış bir belgenin noter onaylı sureti sunulmalıdır.
- 1.18. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır.
- 1.19. Sözleşme onayına müteakip, cihaz en geç 15 gün içinde laboratuvarımıza teslim edilmeli ve 1(bir) hafta içinde kitlerin adaptasyonu ve validasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Cihaz kurulum aşamasında harcanan kit ve sarflar firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 1.20. Üretici firma panelinde bu Testlerden birinin olmaması durumunda Testi Aplike edebilmelidir.
- 1.21. **Yüklenici firma kanların ve kalibratörlerin saklanabilmesi için en az 1 adet donduruculu buzdolapı (2-8 °C) sağlamakla yükümlüdür.**
- 1.22. **Kısım 1'i alan yüklenici çalışma süresince bir adet teknik elemanını laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanların maaşı net asgari ücretin % 40 fazlası ve özlük hakları (yıllık izin, yol, yemek vs.) firma tarafından karşılanacaktır.**

2. Bakım, Onarım, Yedek Parça, Sarf Malzemesi, Teknik Doküman

- 2.1. Cihazların bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati

aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuara kuracaktır.

- 2.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da teknik servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
- 2.3. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az bir teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir.
- 2.4. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 2.5. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 2.6. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç onbeş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 2.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
- 2.8. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
- 2.9. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu laboratuara verilecektir. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) başlı ve klasörlenmiş halde laboratuara teslim edecektir.

3. Montaj

- 3.1. Cihazın montajından firma sorumludur. Cihazın çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.
- 3.2. Cihazın yerleştirileceği laboratuardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

4.Eğitim

- 4.1. Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 4.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2023- 2024 YILLARI (12 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test Sayısı
1	1	Hemoglobin A1c (Glikozile hemoglobin)	100000
2	2	Hemoglobin varyant analizi	300
Kısım Toplamı			100.300

1.) KISIM 2 (HBA1C VE HEMOGLOBİN VARYANT ANALİZİ) İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1.1. KISIM 2 de yer alan iki kaleme birden teklif verilmelidir.
- 1.2. HPLC (High Performance Liquid chromatography) yöntemi ile çalışan, analizleri bilgisayar kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilen, toplamda 120/saat HbA1c testi çalışabilecek 2(iki) adet cihaz kurulacaktır. Bu cihazlar aynı zamanda varyant analizi (HbA0, HbA2, HbC, HbD, HbE, HbS, HbE) testleri yapabilmelidir.
- 1.3. Hemoglobin varyantlarını kantitatif olarak tespit edebilmeli, sonuçlarını kromatogram üzerinde % değer olarak gösterebilmelidir. Sonuçların laboratuvar uzmanının istediği şekilde grafiklerle birlikte HBYS'e sorunsuz bir şekilde gönderilmesi sağlanmalıdır. Bu program en geç 1 ay içinde aktif hale getirilmelidir.
- 1.4. Cihaza aynı anda en az 80 numune yüklenebilmeli ve çalışma kesilmeden cihaza sürekli numune yüklemesi yapılabilirdir.
- 1.5. Cihaz eğer katyon değişim veya ters faz kromatografisi yöntemi ile çalışıyorsa %HbA1c sonucu ile birlikte varyantların varlığı konusunda uyarıcı bilgi vermelidir.
- 1.6. Cihaz üzerinde tam otomatik barkod okuyucusu olmalıdır.
- 1.7. Cihaz laboratuvarın LBYS ağına bağlanabilmelidir. İhaleyi kazanan firma, cihazın laboratuvarında mevcut LBYS sistemine uyumunu, teknik destek ve donanımı sağlamalıdır.
- 1.8. Cihaz numune olarak tam kan kullanılmalı, kapak açılmasına gerek olmadan herhangi bir ön işlem (karıştırma, hemoliz, vs) gerektirmeden primer tüpten çalışmalıdır.
- 1.9. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.10. Cihaz kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleştirmeli, manuel kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
- 1.11. Reaktif değişimi yapılacaksa, herhangi bir alete gerek duyulmadan kullanıcı tarafından pratik olarak yapılabilirdir.
- 1.12. Kalan reaktif miktarı azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.13. Cihazdaki kolon ile kaç test çalışıldığı sayısal olarak görülebilmelidir. Her zaman laboratuvarında yedek kolon bulundurulmalıdır. Bu kolonlar orijinal ambalajında açılmamış olarak teslim edilmelidir.
- 1.14. Kitler haricinde yedek parça dahil, gerekli olan sarf malzemeleri (printer kağıdı, kartuş, ependorf tüp, pipet ucu, 100-1000 µL ile 20-200 µL hacimli ayarlanabilir otomatik pipet ve 2 adet barkod okuyucu vb) ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 1.15. Kitler orijinal ambalajı içinde, açılmadan ve içeriği belirtilen bilgilerle teslim edilmelidir. Kitler

üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

1.16. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyatlı olmalıdır. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.

1.17. Yüklenici, zamanında teslim edemediği kitler için laboratuvarından istemde bulunulan testi ISO belgeli bir kurumda aynı cihazla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza **aynı gün** ulaştırmalıdır.

1.18. Yeterli sayıda, orijinal kalibratörler, insan kaynaklı en az iki seviyeli (normal ve patolojik) **en az altı aylık aynı lot numaralı iç kalite kontrol serumları**, ve gerekli tüm sarf malzemeler kitlerle birlikte aynı anda ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Kalibratör, kontrol, ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç 30 gün içinde teslim edilmelidir.

1.19. Cihaz voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.

1.20. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)

1.21. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.

1.22. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 15 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test miktarınca en fazla on iş gününde tamamlanmalıdır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır.

1.23. Sözleşme onayına müteakip, cihaz en geç 30 gün içinde laboratuvarımıza teslim edilmeli ve on gün içinde kitlerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Cihaz kurulum aşamasında harcanan kit ve sarflar firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.

1.24. Laboratuvarında en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır.

1.25. **Kit verimliliği altı ayda bir** laboratuvar tarafından hesaplanacak, **%100'ün** altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.

2.) KISIM 1 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMANLAR

2.1. Cihazın bakım-onarımı cihaz laboratuvarında kullanıldığı sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildiriye izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvarında aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır. Geçiken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır.

2.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde

Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğuna dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır. 2.3.İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.

2.4.Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.

2.5.Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.

2.6.Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.

2.7. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

2.8.Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu laboratuvara verilecektir.

2.9. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

3.) TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

3.1.Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.

3.2.Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

4.) TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

4.1.Sayı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.

4.2.Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Prof.Dr.Ozlem GULBAHA
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
2337 Dış Tes. No:5030



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

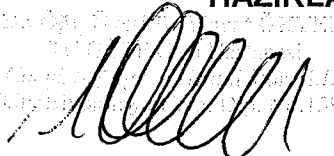
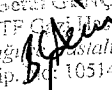
İstem No : -1
İstem Tarihi : 14/03/2024
Bölüm Adı : Metabolizma Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 14/03/2024 14:50:00

Malzeme Kodu : J07-070369
Malzeme Adı : KANTİTATİF AMİNO ASİT ANALİZ KİTİ

Genel şartlar

- Kitlerin kullanımı için ilgili cihazların laboratuvarında gösterilecek alanlara kurulumu yapılacaktır. Ayrıca kitlerin kullanımı için gerekli tüm küçük cihazlar vb. de temin edilecek ve kurulumları yapılacaktır.
- Bu kitlerin kullanımı için bir adet teknisyen görevlendirilecektir.
- Cihazın montajından firma sorumludur. Cihazın çalışabilmesi için gerekli tüm alt yapı yüklenici tarafından kurulacaktır.
- İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazların demosunu yapacak veya teklif edilen marka ve model cihaz ve teklif edilen marka kitlerin çalıştığı bir kamu kurumunda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 30 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo çalışması sırasında testin analitik performans değerlendirmesini yapabilmek için kılavuzlarda belirtilen şekilde valide kitler için yapılması gereken verifikasyon (tekrarlanabilirlik, doğruluk, rapor aralığı ve referans aralık) çalışması on gün içinde yapılacaktır. Demo sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb.) yükleniciye ait olacaktır. İstekliler kitlerin validasyonlarını belgeleyeceklerdir.
- Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- Kit ambalajlarına göre en fazla 2 partiler halinde teslim edilecektir. Kitler, siparişi takiben en az 60 takvim günü içerisinde teslim edilmelidir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 12 ay son kullanım tarihli olacaktır. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- İstekli, teklif ettiği malın markasını, modelini Ürün Takip Sistemi (ÜTS) numaralarını birim fiyat teklif cetvelinde veya ayrı bir sayfada teklif vermeye yetkili kişi veya kişilerce imzalı belgeyi ihale teklif zarfı içinde sunacaktır. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece gerekli kalibratör ve kontrol materyali (iki düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize

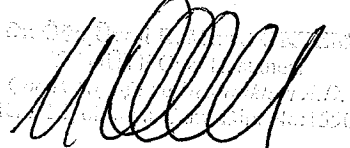
HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğr. Gör. Betül GÜNÇ DERİN TC GÜTF Gazi Menesi Çocuk Sağlığı Hastalıkları A.Ş. Dip. No: 10514	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

edilmelidir.

3 Kısım 1 Kalem

9. Laboratuvarın yurtdışı dış kalite kontrol programı katılımı (ERNDIM) sağlanacaktır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)
10. Kolon/ön kolon kullanım sayıları takip edilmeli ve dokümanite edilmelidir. Kolon/ön kolon kullanım sayıları, bu malzemelerin kullanım kılavuzları ve/veya bilimsel literatür verisi ile sınırlı tutulmalı, referansları ile dokümanite edilmelidir.
11. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvarından istemde bulunulan testleri ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir dış laboratuvarında çalıştırabilecektir. Yüklenici, dış hizmet alacağı laboratuvarı ihale öncesinde laboratuvar yöntemin yazılı onayına sunacak, laboratuvar yönetimin onayladığı laboratuvar ile ihaleye iştirak edecek ve bu laboratuvarın evraklarını ihale dosyasına sunacaktır. Acil testler laboratuvara ulaştığı tarih itibariyle 24 saat içerisinde, diğerleri 5 gün içerisinde sonuç verilmelidir.-
12. Bu sistemi kuran yüklenici sistemin temizliği ve bakımında kullanılacak olan kimyasalları (izopropil alkol, metanol vb.) ücretsiz temin edecektir.
13. Testin çalışması ve raporlanması için gerekli tüm kimyasal ve kromatografi sarf malzemeleri (printer kağıdı, printer, kartuş, vial, insört, pH kağıdı, pipet ucu vb.) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Malzemeler tek kullanımlık olacaktır.
14. Çalışmalar için gerekli su banyosu, santrifüj, derin dondurucu, pH metre, klima sistemi vb. firma tarafından sağlanacaktır.
15. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V-230V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
16. Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli tüm araç gereç, sarf malzemesi giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Cihazın nakil, kontrol, muayene ve kurulum esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
17. Cihazın kullanılabilmesi için kurulacağı ortamın uygun hale getirilmesi için her türlü alt yapı, kurulum için gerekli bağlantı parçalarının temini, nakliyesi ve montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
18. Kit verimliliği yılda bir laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
19. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 2 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
20. Teklif edilen cihaz sözleşme süresi sonu itibarı ile 15 yaşını geçmeyecektir. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.
21. Cihazın bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaktır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvarında aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza 5 gün içerisinde ulaştıracaklardır.
22. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi Hanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip No: 10514</p>	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi


3 Kısım 1 Kalem
teknik servisinin bulunduğuna dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.

23. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az bir teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir.
24. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi veya yetkili satıcı tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair eğitim sertifikasını vereceklerdir.
25. İstekliler, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
26. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç onbeş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
27. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarında cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
28. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.
29. Teklif edilecek cihazların halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olduğu ve cihazın ihale süresi içinde onbeş yaşın altında olduğu belgelenmelidir. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
30. Şartnamede belirtilen cihazın orijinal ve türkçe katalogları ihale dosyasına konmalıdır.
31. Kitlerin tüm özellikleri ve kullanımlarını içeren doküman ihale dosyasına konmalıdır

LC-MS/MS

1. Bir adet LC-MS/MS cihazı çocuk metabolizma laboratuvarımızda gösterilecek alana kurulacaktır. Bu cihazın teknik kapasitesi şartnamede belirtilen testlerin çalışması için yeterli olmalıdır.
2. Sadece ilgili cihaz grubuna uygun kitler / reaktifler kullanılacaktır.
3. Kitler / reaktifler ilgili cihazlarla tam uyumlu olmalıdır.
4. Teklif edilen LC-MS/MS halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olmalıdır.
5. Kurulacak cihaz 24 saat çalışabilecek şekilde konfigüre edilmiş olmalıdır.
6. Kurulacak cihazlara ait her türlü sarf malzeme (kimyasallar, gazlar, kolonlar vb.) temin edilecek kitlerin kullanımları süresince sağlanmalıdır.

Rutin hizmet sonuç süresi
(numune kabul sonrası)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gaz. Merkezi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.E. Dip. No: 10514	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Teknik özellikler**Sistem:**

Sistemler en az iki adet sıvı kromatografi pompası veya bir adet dual gradient sıvı kromatografi pompası veya bir adet binary tip sıvı kromatografi pompası veya bir adet seri bağlı gradient tip sıvı kromatografi pompası, bir adet otosampler, bir adet termostatlı kolon fırını, bir adet kütle dedektörü, bir adet azot jeneratörü ve aşağıda belirtilen aksesuarları içermelidir.

Sistem ihaledeki tüm kitlerin / reaktiflerin belirtilen analitik performans ile çalışılabileceği konfigürasyon ve kapasitede olmalıdır.

Kütle dedektörü:

Kütle dedektörü triple quadruple veya quadruple/lineer ion trap tipi olmalıdır.

Cihazın iyon kaynağı Turbo V olmalı ve en az 750 C'ye kadar ısıtılabilir.

Triple quadruple kütle aralığı en az 10 m/z, tarama hızı 12000 amu/saniye, dwell time en fazla 2 ms olmalıdır. Pozitif-negatif geçiş zamanı 50 ms'den fazla olmamalıdır. Kütle kararlılığı 24 saat sonunda en çok $\pm 0,1$ amu olmalıdır.

Sistemde güç kontrolü, gaz basıncı kontrolü, destek gaz akışı kontrolü veya kurutma gazı kontrolü yazılım ile yapılabilir. Sistem üzerinde entegre ya da harici tam otomatik yazılım kontrollü yönlendirme valfi bulunmalıdır.

Dedeksiyon sistemi hem negatif, hem de pozitif iyonları tespit edebilmelidir.

Pompa sistemi:

Çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak tasarlanmış olmalı veya paralel iki pompa olmalıdır. Pompa sistemi eş zamanlı tekli, ikili, üçlü ve dördü karışım yapabilmeli veya binary tip sıvı kromatografi pompası olmalıdır.

Pompalar 400 bar basınca kadar çalışabilmeli, akış hızı 0,1-5 mL arasında olmalı ve 0,001 mL aralıklarla ayarlanabilmelidir.

Çalışma öncesi, çalışma süresi ve çalışma sonrasında pompa piston uçlarını yıkayan peristaltik veya benzeri pompalı sistem bulunmalıdır.

Mobil faz ile temasta olabilecek tüm yüzeyler solventlere dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Sızıntı sensörleri bulunmalıdır. Sistem herhangi bir sızıntı durumunda kullanıcıyı uarmalı ve uyarı sonucunda sistemi otomatik olarak kapatabilmelidir.

Meydana gelebilecek hatalar kullanıcıya bildirilebilmelidir.

Otosampler:

Numune kapasitesi en az 96 adet ve 1,5 veya 2 mL vial uyumlu olmalıdır.

96'lık well plate analizine uygun olmalıdır,

0,1-40 μ L aralığında enjeksiyon yapılabilir, enjeksiyonlar arası taşıma oranı $< \%0,25$ olmalıdır.

Kolon fırını:

Sıcaklık aralığı 5-80°C arasında olmalı, doğruluk ve keskinlik $< 1^\circ\text{C}$ olmalıdır.

Azot jeneratörü:

Laboratuvara kurulacak sistemlerin ihtiyaç duyabileceği tüm işlemleri yapabilecek kapasitede gaz akış, basınç ve saflık değerlerini karşılamaya yetecek ve 24 saat kesintisiz çalışma özelliği olan azot jeneratörü hava kompresörü (yağsız tip) kurulmalıdır.

Gürültü seviyesi 60 dB veya altında olmalıdır.

Karbondioksit, nem ve hidrokarbonları uzaklaştıran filtrelere sahip olmalıdır.


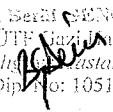
Yazılım:

Sistemin tamamı (LC-MS/MS bölümleri, iyon kaynakları, voltajlar, gaz akış hızları ve sıcaklıkları dahil) dijital olarak kontrol edilebilmelidir.

Sistem üretici firmanın orijinal ve güncel yazılımları ile kullanılmalıdır. Yazılımların güncelliği takip edilmeli ve sağlanmalıdır.

Verilerin toplanması ve işlenmesine (kontroller dahil) uygun olmalıdır.

LC-MS/MS spektral kütüphanesi oluşturulmalı ve kütüphane taraması yapılabilir. Kütüphane güncel

HAZIRLAYANLAR 	ONAYLAYAN  Öğr. Gör. Betül BENOĞLU DERİN TC GÜTE Gaz Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.Ö. Dip. No: 13513
---	--

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi


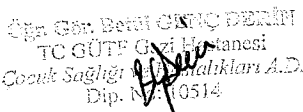
- ve klinik kullanıma uygun olmalıdır. Güncellemeleri yapılmalı ve takip edilmelidir.
- Hastane işletim sistemi entegrasyonu yapılmalıdır. Hastane işletim sisteminden çalışma listesi verileri alınabilmeli, sonuç aktarımı yapılabilir.
- Çalışma tarih ve zamanları, hata ve bakım takibi ve depolaması yapılabilir. Tüm veriler Microsoft Office programlarına (Excel vb.) alınabilir.
- Yazılım uzaktan erişime uygun olmalı, erişime uygun bağlantılar sağlanmalıdır.
- Sistem ile birlikte üretici firmanın tavsiye ettiği, cihazla tamamen uyumlu, güncel konfigürasyonda bilgisayar sistemi (Intel core 7 işlemci, 4 GB ram, 512 GB hard disk, Windows işletim sistemi (güncel), 27 inch monitör, renkli laser yazıcı ve sarfları dahil) verilmelidir

HİZMET

- Cihazların ve kitlerin kullanılması için 1 adet çalışan sağlanacaktır.
- Yüklenici cihazların kullanılması için alanında yetkin çalışanları sağlamakla yükümlüdür.
- Çalışma saatleri hafta içi 08.00-17.00 arası olacaktır.
- Çalışanların her türlü yasal hak ve yükümlülükleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Yıllık izin, hastalık, rapor hakları yasa ile belirlendiği gibi uygulanacaktır.
- Hizmetin sürekliliği (sağlık raporu, yıllık izin dönemleri vb. dahil) sağlanmalıdır. Bu amaçla genel şartlar 15. madde bahsedilen dış laboratuvar kullanılabilir.
- Çalışma yerleri Çocuk Metabolizma Laboratuvarı olacaktır.
- Çalışan işyeri disiplini ve hastane kurallarına uymakla yükümlüdür. Aksi durumlar tutanak ile kayıt altına alınır ve yükleniciye raporlanır.
- İhalenin herhangi bir aşamasında ilgili laboratuvar iş kanunu gereği haklı sayılan bir gerekçeye dayanarak çalışanın değiştirilmesini isteme hakkına sahiptir.
- Çalışanın ihtiyaç duyacağı her türlü kişisel malzeme (eldiven, maske, koruyucu gözlük, koruyucu kulaklık, önlük vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Çalışanın öğle yemeği yüklenici tarafından karşılanacaktır.

Kitler / reaktifler ve özellikleri

- Plazma, idrar ve BOS örneklerinden ölçüm yapılacaktır.
- Kantitatif ölçüm yapılmalıdır. İdrar amino asitleri, idrar kreatinin değerine oranlanarak raporlanmalıdır.
- Çalışma türevlendirme gerektirmemelidir.
- Amino asit paneli en az aşağıdaki parametreleri içermelidir: 3-metilhistidin, 1-metilhistidin, alanin, arjinin, asparagin, aspartik asit, etanolamin, fenilalanin, fosfoetanolamin, fosfoserin, gama-aminobutirik asit, glisin, glutamik asit, glutamin, hidroksilizin, hidroksiprolin, histidin, homosistin, izolösin, lizin, lösin, metionin, ornitin, prolin, serin, sistatyonin, sistin, sitrülün, taurin, tirozin, treonin, triptofan, valin.
- Ölçümü yapılabilecek ilave parametrelerden, laboratuvarın kabul ettiği ve SUT karşılığı olan testler faturalandırmaya dahil edilebilecektir.
- Alt ölçüm sınırı (LOD) sitrülün için en fazla 5 µmol/L, diğer amino asitler için 10 µmol/L olmalıdır. Ayrıca tüm amino asitler için linearite üst ölçüm sınırları verilmelidir.
- Analitik performans gereklilikleri için şu kaynak kullanılmıştır: Sharer JD, De Biase I, Matern D, Young S, Bennett MJ, Tolun AA; ACMG Laboratory Quality Assurance Committee. Laboratory analysis of amino acids, 2018 revision: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med. 2018 Dec;20(12):1499-1507.

HAZIRLAYANLAR 	 Öğretim Görevlisi Betül DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip. No: 10514	ONAYLAYAN
---	---	------------------

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri

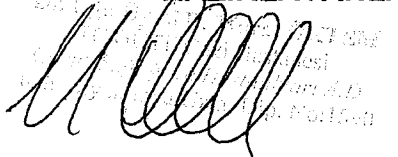
- Cihazlar laboratuvarda kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (HPLC grade reaktifler, standart ve kalibratörler, internal standart, kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon küvetleri, koruyucu kolon, katı faz ekstraksiyon kolonu, analitik kolon vb.), bakım ve onarım için gereken tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri satıcı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Test çalışmaları için gerekli olan ısıtmalı çalkalayıcı, uçurma düzeneği, ısıtıcı blok (sıcaklık ayarlamalı), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, santrifüj, eppendorf tüpleri, plate, otomatik pipet, ultrasonik banyo, vorteks cihazların yıkanması için gerekli tüm kimyasallar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm kromatografi sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak ve ilgili laboratuvara teslim edilecektir. Bu malzemelerin seçiminde laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.

Atık yönetimi:

- “Çevre ve Şehircilik Bakanlığı - Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vb. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Varsa söz konusu atıkların bertarafı için ilgili firmalara teslimi yüklenici tarafından sağlanacaktır. Bu konuda yapılacak dokümantasyon ve ilgili ücretler yüklenici tarafından sağlanacaktır.

Hastane işletim sistemi entegrasyonu:

- Tüm analiz sonuçlarının otomatik olarak hastane işletim sistemine aktarımı sağlanacaktır. Sözleşme imzalanmasını takiben tüm cihazların LİS bağlantı bilgileri/verileri laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, Rs232 port vb. malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Teklif edilen kitlelere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.
- Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- “Muayene ve Kabul Komisyonu” tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitleler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğr. Gör. Betül GENÇ DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip. No: 10514</p>	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi