



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

29/11/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20197090

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	PROTROMBIN ZAMANI (PT)	300,000,00	TEST
2	SERULOPLAZMINE (SERULOPLASMIN)	2.200,00	TEST
3	HAPTOGLOBİN KİTİ	2.250,00	TEST
4	METHOTREXATE	1.000,00	TEST
5	RISTOCETİN KOFAKTOR (VWF R1CO)	2.000,00	TEST
6	PROTEİN C	1.560,00	TEST
7	PROTEİN S	1.900,00	TEST
8	ANTITHROMBIN III	1.500,00	TEST
9	AKTİVE PROTEİN C REZİSTANS	700,00	TEST
10	AKTİVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)	285,000,00	TEST

TEKLİF NO : 20197090

NOT : 2020-2021 YILLARI KOAGÜLASYONVE SPESİFİK PROTEİNLER İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER

TEL :

E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/5



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

29/11/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20197090

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	FBRİNOJEN	38.000,00	TEST
12	DI-DİMER	42.000,00	TEST
13	PREALBUMİN	2.250,00	TEST
14	FAKTOR IX	800,00	TEST
15	C-3	6.600,00	TEST
16	C-4	6.600,00	TEST
17	ALFA1 ANTİTRİPSİN KİTİ	2.000,00	TEST
18	LUPUS ANTİKOAGÜLAN (APTT BAZLI)	2.000,00	TEST
19	FAKTOR-VIII	2.000,00	TEST
20	FAKTOR VII	660,00	TEST

TEKLİF NO : 20197090

NOT : 2020-2021 YILLARI KOAGÜLASYONVE SPESİFİK PROTEİNLER İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER

TEL :

E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/6



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

29/11/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20197090

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

21	FAKTOR X	500,00	TEST
22	FAKTOR II	540,00	TEST
23	VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)	1.250,00	TEST
24	FAKTOR V	1.760,00	TEST
25	BETA II MIKROGLOBULIN	4.000,00	TEST
26	BOS IGM İNDEKSİ	500,00	TEST
27	IGG ALT SINIFLARI	1.500,00	TEST
28	SERBEST KAPPA	11.000,00	TEST
29	BOS IGG İNDEKSİ	1.200,00	TEST
30	SERBEST LAMBDA	11.000,00	TEST

TEKLİF NO : 20197090
NOT : 2020-2021 YILLARI KOAGÜLASYONVE SPESİFİK PROTEİNLER İHALESİ
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

3/0



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

29/11/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20197090

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

31	SERUM AMİLOİD A	1.000,00 TEST
----	-----------------	---------------

TEKLİF NO : 20197090
NOT : 2020-2021 YILLARI KOAGÜLASYONVE SPESİFİK PROTEİNLER İHALESİ
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

4/6



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29/11/2019 15:22:56

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

145.0005.000	PROTROMBIN ZAMANI (PT)	TEST	300000
146.0044.000	SERULOPLAZMINE (SERULOPLASMIN)	TEST	2200
146.0045.000	HAPTOGLOBIN KITI	TEST	2250
153.0011.000	METHOTREXATE	TEST	1000
145.0018.000	RISTOCETIN KOFAKTOR (VWF R1CO)	TEST	2000
145.0019.000	PROTEIN C	TEST	1560
145.0020.000	PROTEIN S	TEST	1900
145.0021.000	ANTITHROMBIN III	TEST	1500
145.0022.000	AKTİVE PROTEIN C REZİSTANS	TEST	700
145.0023.000	AKTİVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)	TEST	265000
145.0024.000	FIBRİNOJEN	TEST	38000
145.0025.000	DI-DIMER	TEST	42000
146.0066.000	PREALBUMİN	TEST	2250
145.0038.000	FAKTOR IX	TEST	800
142.0106.000	C-3	TEST	6600
142.0107.000	C-4	TEST	6600
146.0076.000	ALFA1 ANTITRİPSİN KITI	TEST	2000
145.0039.000	LUPUS ANTIKOAGÜLAN (APTT BAZLI)	TEST	2000
145.0040.000	FAKTOR-VIII	TEST	2000
145.0041.000	FAKTOR VII	TEST	660
145.0042.000	FAKTOR X	TEST	500
145.0044.000	FAKTOR II	TEST	540
145.0045.000	VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)	TEST	1250
145.0108.000	FAKTOR V	TEST	1760
154.0042.000	BETA II MIKROGLOBULİN	TEST	4000
146.0117.000	BOS IGM İNDEKSİ	TEST	500
146.0121.000	IGG ALT SINIFLARI	TEST	1500
146.0122.000	SERBEST KAPPA	TEST	11000
146.0123.000	BOS IGG İNDEKSİ	TEST	1200
146.0124.000	SERBEST LAMBDA	TEST	11000
146.0125.000	SERUM AMİLOİD A	TEST	1000



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29/11/2019 16:22:58

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

MERKEZ LABORATUVARI 2020-2021 YILI KOAGÜLASYON ve SPESİFİK PROTEİNLER İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname iki gruptan oluşmaktadır. Birinci grup koagülasyon testleri, ikinci grup spesifik protein testleri ile ilgilidir. Birinci ve ikinci grup testlere grup bütünlüğü içinde kısmi teklif verilebilir.
2. Aşağıda listelenen birinci grup testler bir arada değerlendirilecektir. Bu gruplara kısmi teklif verilemez.

SIRA NO	Birinci Grup Testler	Test Sayısı
1	PROTROMBIN ZAMANI (PT)	300000
2	aPTT	285000
3	FİBRİNOJEN	38000
4	FAKTÖR II	540
5	FAKTÖR V	1760
6	FAKTÖR VII	660
7	FAKTÖR VIII	2000
8	FAKTÖR IX	800
9	FAKTÖR X	500
10	ANTITHROMBIN III	1500
11	PROTEIN C (Aktivite)	1560
12	PROTEIN S (Aktivite)	1900
13	VON WILLEBRAND FAKTÖR (Antijen)	1250
14	LUPUS ANTİKOAGULAN (TARAMA)	2000
15	Aktive Protein C direnci (APCR)	700
16	D-Dimer	42000
17	RİSTOSETİN KOFAKTÖR	2000

3. Bu teknik şartname ile bazı kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak üzere 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Aygıtların çalışma prensibi
 - 3.3.2. Her parametre için ölçüm prensibi
 - 3.3.3. Çalışma Basamakları
 - 3.3.4. Kalibrasyon
 - 3.3.5. Kontrollerin yapılması
 - 3.3.6. Örneklerin çalışması
 - 3.3.7. Hasta girişi
 - 3.3.8. Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Demonstrasyonda protein S, protrombin zamanı, aktive parsiyel tromboplastin zamanı ve faktör VIII testleri ile deneme çalışması yapılacaktır. Yapılan çalışma merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilecek ve değerlendirme de bu prosedüre uygun yapılacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon



- istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda, ücretsiz ve zamanında sağlanmalıdır.
 - 3.7. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.8. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.9. Sistemi kuracak firmanın, madde 14.1. 'de belirtilen aygıtları laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. İhaleyi kazanan firma cihazları, Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü şekilde LİS/HİS'e bağlanması için gerekli tüm koşulları sağlamakta yükümlüdür.
 - 3.10. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda Merkez Laboratuvarının uygun gördüğü şekilde, örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ile alt yapı, ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak formlar, ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 3.11. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.12. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.13. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solusyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dahil) akışını zamanında sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Sorunlu kontrollerin ve kalibratörlerin laboratuvar sorumlusunun isteği doğrultusunda değiştirilmesi istenebilir. İstenilen malzeme ve servisin zamanında yapılmaması durumunda "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 - 3.14. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarı yönetiminin öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
 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 aygıtta 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 bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
 - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 4.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. 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 sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı, birim sorumluları ya da teknik personel imzası ile belgelenmelidir.

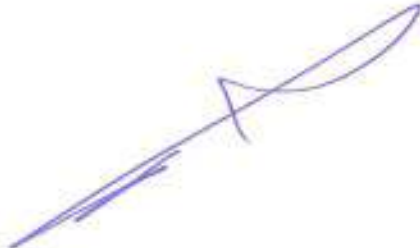
- 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aşan süreler "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
- 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir. İstenilen hizmet sağlanamazsa "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 4.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
- 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO, vb) ve ürünün CE belgesi verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 6.1 Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 6.2 Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 6.3 İhaleyi kazanan firma, Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberlerini hazırlamakla yükümlüdür
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
9. Her parametre için saklama koşulları tanımlanmalıdır. Günlük çalışılmayan parametrelerde, reaktifin çözüldükten sonra önerilen saklama koşullarına uyulmasına rağmen istenilen verim alınamıyorsa ortaya çıkan kayıp firma tarafından ücretsiz olarak sağlanır.
10. 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 yazılı başvuruyu 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. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle test çalışılmasında gecikmelerin olduğu durumlar "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
11. Faturalandırma test adedi üzerinden olacağından, solusyonlar ve gerekli malzemeler bir kit gibi sayısal olarak belirtilmelidir (bir şişe reaktif ile 100 test çalışılabilir, vb). Test sayısı hesabı, aynı test için, ilk biten reaktife göre yapılacaktır. Laboratuvarın yaptığı hesap firmanın hesabından farklı olduğu takdirde laboratuvarın hesabı geçerli kabul edilecek ve teslim edilecek kit sayısı bu hesaba uygun olarak düzenlenecektir.
12. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının 14.1'de tanımlanan her iki cihaz için de sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
13. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
14. İhale listesinde yer alan 1-16 kalem için aşağıdaki koşullar geçerlidir
 - 14.1. İhale listesinde yer alan 1-16 kalem için yüklenici firma iki adet tam otomatik koagülasyon sistemi kurmalıdır. Bu sistemlerde kullanılacak kitlelere ilişkin özellik/koşullar için 5-12. maddeleri geçerlidir.



- 14.2. İki adet tam otomatik koagülasyon sistemi her biri saatte en az 350 test (protrombin zamanı) çalışabilme hızına sahip olmalıdır.
- 14.3. Söz konusu sistemde istenen teknik özellikler şunlardır:
- 14.3.1. Sistem, kontrol modülü, soğutmalı reaktif bölümü, örnek yükleme ve analitik modülleri içermelidir.
 - 14.3.2. Sistem, pıhtılaşma (clotting), kromojenik ve immünolojik temellere dayalı test parametrelerinin çalışmasına uygun olmalıdır.
 - 14.3.3. Sistem rastgele seçimli (random access) ve sürekli örnek yüklemeye uygun olmalıdır.
 - 14.3.4. Sistemin STAT modu olmalıdır.
 - 14.3.5. Sistemin kendi üzerinde bir QC (quality control) programı olmalıdır.
 - 14.3.6. Sistemin analiz sırasında reaktif ve örnekleri 37 °C ye ısıtarak homojen bir inkübasyon ısısı sağlaması gereklidir.
 - 14.3.7. Aygıtlar hastanenin ve merkez laboratuvarın kullandığı HIS/LİS sistemlerine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.
15. Sistemlere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3 ve 4. maddeleri aynen geçerlidir.
16. Listede 16 no'lu kalemde istenen D-Dimer testinin ölçüm aralığının üst sınırı (dölüsyonsuz çalışıldığında) 5000 ng/mL' nin (10 mg/L FEU) altında olan yöntemler için Merkez laboratuvarı istenen ihale miktarının %10'u kadar ek testi ücretsiz talep edecektir.
17. Listede 16 numaralı kalemde belirtilen D-dimer testinin ölçüm üst sınırı, dölüsyon dahil, en az 10000 ng/mL (20 mg/L FEU) olmalı ve ölçüm cihazlar tarafından manuel işlem gerektirmeden otomatik yapılabilmelidir.
18. Listede 14 numaralı kalemde belirtilen lupus antikoagölün tarama testi için, taramada pozitif çıkan örneklerin kesin sonucunun verilebilmesi için (istenilen miktarın %50'sinden çok olmamak kaydı ile) lupus antikoagölün doğrulama testi ücretsiz olarak talep edilecektir.
19. Tabloda belirtilen ilk onaltı (1-16) kalem testler aynı marka olmalı ve her iki cihazda da hiçbir değişiklik yapılmadan kullanılabilir özellikte olmalıdır.
20. Tabloda 15. sırada tanımlanan APC testi için gerekli Faktör V kitini firma yeterli miktarda ücretsiz olarak sağlamak ile yükümlüdür.
21. İhale listesinde 17. kalemde yer alan Ristostetin kofaktör testi 14.1'de tanımlanan cihazlarda çalışmıyorsa, Ristostetin kofaktör testi çalışabilen aşağıda özelliklere sahip ek bir cihaz kurulmalıdır.
- 21.1 Cihaz, testi seri olarak yapabilmek için en az 4 kanallı olmalıdır.
 - 21.2 Numune olarak sitratlı plazma (rutin koagülasyon testleri için kullanılan tüpler) kullanılmalıdır
 - 21.3 Inkübasyon bloğunun ısısı en çok 37 ± 0.5°C olmalıdır.
 - 21.4 İstenildiği takdirde sonuçlar yazıcıda yazdırılmalıdır.
 - 21.5 Cihaz 220 Volt AC (ikiyüzirmisi) 50 Hz (elli) şehir cıreyanı ile çalışabilmelidir.
22. Madde 2'deki 1-9 parametreleri için 14.1'de önerilen sistemler lipemi ve ikterden etkilenmemelidir; eğer etkileniyorsa, mekanik ölçüm prensibi ile çalışan, lipemik ve ikterik örneklerde doğru sonuç alınabilen ek bir cihaz önerilmelidir.
23. Yukarıda 3.13, 4.5, 4.6, 7, 8, 10. maddelerde tanımlanmış hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımı uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışamayan testler tedarikçi firma tarafından akredite bir laboratuvarı çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin akredite laboratuvara uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
24. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen testler için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.
25. DEU-ML'ye kurulan analitik sistemlerin atıklarının, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvarı analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması gerekmektedir.

26. Analizörlerin dışında kalibre edilmesi gereken tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonlarının yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.

Fiyat dışı unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Sistemin, reaktifleri ve örnekleri analizöre yerleştirildiğinde otomatik olarak (kullanıcıya bağlı olmadan) tanıyabilmesi ve bu yolla, reaktifler, PT reaktifine ait ISI değeri, kontrol bilgileri, kalibratörlere ait bilgilerin otomatik olarak yükleniyor olması manuel işlem gerektirmemesi.	%2



Aşağıda listelenen ikinci grup testler bir arada değerlendirilecektir. Bu gruba kısmi teklif verilemez.

1. Bu bölümdeki teknik şartname 9 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile tüm kalemler kalemler için teklif veren firmalara nefelometrik sistem kurma koşulu getirilmektedir.
3. Aşağıda listelenen testlerden 1-12 no arasında yer alan testler bir arada değerlendirilecektir, testlere ayrı ayrı kısmi teklif verilemez.

SIRA NO	İkinci Grup Testler	Test Sayısı
1	BOS Ig G indeksi	1200
2	BOS Ig M indeksi	500
3	Serbest Kappa hafif zincir	11000
4	Serbest Lambda hafif zincir	11000
5	Beta-2 mikroglobulin	4000
6	ALFA1-ANTITRIPSIN	2000
7	KOMPLEMAN-3 (C-3)	6600
8	KOMPLEMAN-4 (C-4)	6600
9	SERULOPLAZMIN	2200
10	HAPTOGLOBİN	2250
11	PREALBUMİN	2250
12	Ig G 1-4 alt grupları	1500
13	Serum amiloid A	1000
14	Metotreksat	1000

4. Yukarıdaki listede 1 ve 2. sırada istenen BOS Ig G ve M indeksi testleri , serum ve beyin omurilik sıvısında nefelometrik olarak Ig G ve M çalışmaya uygun olmalıdır. (Örnek test hesaplamasında 1000 testlik indeks istemi 1000 adet serum Ig , 1000 adet BOS Ig , ve 3000 adet albumin (serum+BOS) çalışmak için gerekli reaktif miktarını kapsar)
5. Yukarıdaki listede istenen 1-12 nolu arasında yer alan testler için önerilecek uygun cihaz ve ekipman birlikte verilmelidir. Kitlerle birlikte verilecek nefelometri cihazının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - 5.1. Cihazın test hızı en az 65 test/saat olmalıdır. Cihazın test hızının talebi karşılamaması durumunda Merkez Laboratuvarı yönetimi ve birim sorumlusu talebi ile firma en az aynı özellikte bir cihaz daha laboratuvara kurmalıdır.
 - 5.2. Kitlerle birlikte verilecek nefelometri cihazının üretim tarihi on yıldan eski olmamalıdır.
 - 5.3. Önerilen sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilir. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
 - 5.4. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 5.5. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (en az iki seviyeli kalite kontrol serumu, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dâhil) yapmalıdır. Bu hizmetlerin teminindeki gecikmelerde laboratuvarın "hizmetinde aksama" oluşacaktır.
 - 5.6. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm analizörlerin laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.
 - 5.7. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili analizörün teknik bakımı istenmektedir. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - İlgili analizöre teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 5.8. Teknik bakım; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir. Teknik bakıma analizör ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 5.9. Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. 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 bulunmalıdır. 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-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.
- 5.10. Teknik bakım hizmeti sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlarda "hizmet aksaması" oluşacaktır. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili analizörün teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
6. Yukarıdaki listede 1-6 sırada istenen her analiz için, 50 test başına 1'er mL olmak üzere iki seviyeli internal kalite kontrol materyali birlikte verilmelidir. Normal ve patolojik iki seviyeli kalite kontrol materyalinin her çalışmaya yetecek şekilde temininden ilgili firma sorumludur. Birim sorumlusunun talebinden sonra en az 1 hafta içinde kalite kontrol materyali laboratuvara teslim edilmelidir. Bununla birlikte teklif veren firma birim sorumlusunun uygun gördüğü eksternal kalite kontrol programına katılım için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür.
7. Yukarıdaki listede istenen her analiz için, verilen kitler en az 18 ay miyadlı olmalıdır. Daha az miyadlı kitler için teklif veren firma son kullanım tarihine 2 ay kala Merkez laboratuvar yönetiminin talebi doğrultusunda kitleri değiştirmekle yükümlüdür.
8. Yukarıdaki listede istenen her analiz için, miyadları süresince kitlerle ilgili olarak ya da standart, kalibratör ve kontrollere bağlı hatalı sonuç alınan durumlarda kitlerin ya da malzemelerin sorunsuz çalışan yenileri ile değiştirilmesi garanti edilmelidir. Kit ile ilgili sorun beyan edildikten sonra en geç iki ay içerisinde yenisi laboratuvara teslim edilecektir. Bu süre içinde teslim edilmeyen kitlere bağlı Merkez Laboratuvar'da çalışamayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.
9. Teklif edilen kitlerin ve yöntemlerin uygunluğu Merkez Laboratuvarı yöntem onaylama prosedürüne göre değerlendirilecektir. Bunun için gerekli en az 20 test demonstrasyon için verilecektir. Daha önce çalışılan kitler için demonstrasyon istenmeyebilir.
10. Listedeki 13. Sırada yer alan Serum Amiloid A testi firmamızın test menüsünde yer almıyorsa, merkez laboratuvar'da mevcut bir analizöre applike ederek veya laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü akredite bir laboratuvar'da çalıştırılabilir.
11. Listedeki 14. sırada yer alan Metotreksat testi Biyokimya laboratuvarında kurulu olan otoanalizör cihazında çalıştırılmak üzere teklif edilecektir.

Fiyat dışı unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Bir "değerlendirme yazılım programı" kullanımı ile BOS değerlendirme yapılabilir olması ve sonuçların yorumlanmasında destek sağlanması.	% 2
Teknik Değer	SAA testinin teklif edilen Nefolemetri sisteminde çalışabiliyor olması.	% 2

Doç.Dr. Murat Örmən
Hematoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu

Prof.Dr. Pınar Akan
Özel testler Laboratuvarı Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Emel ALTEKİN
Merkez Laboratuvarı Sorumlusu