

MAL/HİZMET ADI

2 Yıl Süreli Cihaz Karşılığı Flowsitometre Kit Alımı Teknik Şartnamesi

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

TİTUBB Kapsamında Olan Ürün/ Ürünler için:

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

TİTUBB Kapsamında Olmayan Ürün/ Ürünler için:

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

**TEKNİK
ÖZELLİKLERİ**

Rutin biyokimya Laboratuvarı'nda immunofenotipleme, DNA analizi, retikülosit sayımı, trombosit analizi ve kinetik çalışmalarda kullanılacak masa üstü akış sitometri cihazı ile ilgili teknik şartnamedir.

TEST SAYILARI

NO	İHALEYE KONU MAL / HİZMET ADI	KOD	MİKTAR	BİRİM
1	Flowsitometre Kiti-(Monoklonal Antikor)		15.000	Adet
2	Flowsitometre Kiti-(HLA-B27 Antikor)		2.000	Adet
TOPLAM			17.000	

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

1- CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK KİTLERİN TEKNİK ŞARTANESİ

- 1.1** Kitleri veren firmanın ulusal ve uluslararası temsilcilik belgesi olmalıdır.
- 2.1** Kitlerin raf ömürleri teslimden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihlerine 1 ay kala kitler önceden haber verilmek suretiyle yenileriyle değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
- 3.1** Kitler uluslararası kalite belgesine sahip olmalı (ISO vs)
- 4.1** Cihaz sözleşme süresi doluncaya kadar kullanılacaktır. Cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynağı ve gerekli alt yapı sistemleri de ücretsiz verilmelidir.
- 5.1** Yüklenici firmaya yapılacak ödemede teslim edilen kitin ambalajının üzerindeki test sayısı esas alınacaktır.
- 6.1** Kit miktarı ihtiyaca göre iki veya üçer aylık dönemler biçiminde sipariş edilerek laboratuvara teslim edilecektir.
- 7.1** Kitlerin taşınım ve tesliminde mutlaka soğuk zincire uyulmalıdır. Herhangi bir nedenle kalibrasyon kabul etmeyen ve hatalı sonuç veren kitler yenileriyle değiştirilmelidir.
- 8.1** Teklif veren firmalar kitlerle beraber kullanılacak kit dışında cihazda kullanılan her türlü sarf malzemelerini kalibratörleri, kontrol serumlarını, yıkama ve temizlik solüsyonlarını yeteri kadar ve ücretsiz olarak vermelidir.
- 9.1** İdare tarafından da kabul edilen olağanüstü durumlarda (doğal afet, kaza v.s.) laboratuvardaki sistemin çalışamaz duruma gelmesi halinde, çalışılmayan tetkikler laboratuvarın hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede, idarenin de onayı ile Yüklenici tarafından akredite bir laboratuvar (aynı şartlarla) anlaşma fiyatları geçerli olmak üzere çalıştırılmalıdır.
- 10.1**Yüklenici, kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin teknik bilgilerini içeren broşür/katalog v.b. dökümanları, üretici ve dağıtımçı firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.
- 11.1**Yüklenicinin temin edeceği her türlü sarf malzeme; standartlara uygunluğu bakımından laboratuvar uzmanlarımızca kontrol edildikten sonra kullanılabilir. Zaman içinde istenen özellikleri taşımadığı tespit edilen malzemeler uzmanlarca tavsiye edilen veya onaylananlar ile değiştirilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

12.1 Laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü parametreler eksternal kalite kontrol programına üye yapılacaktır.

13.1 İhale süresi içinde yaşanabilecek “kit temininde problem” gibi sıkıntıların hâsıl olması durumunda, yüklenici firma temin edemediği testleri en fazla bir işgünü gecikmeyle dış laboratuvarda çalıştırmak ve raporlamakla yükümlüdür.

14.1 Kullanılacak reaktiflerin son kullanma tarihlerinin geçmemiş olması gerekmektedir. Cihaz üzerinde iken açık paket stabilitesi dolan reaktiflerle çalışma yapılmayacaktır. Bu nedenle teslim edilecek reaktiflerin aylık istatistiklere uygun şekilde test sayısına dikkat edilerek gereğinde küçük veya büyük ambalajlı olanlarının temin edilmesinden firma sorumludur. Son kullanma tarihi içerisinde kullanılamayacağı öngörülen tüm malzemeyi yüklenici firma personeli tespit ederek uzun miatlılarıyla değiştirecektir. Bu değişimler laboratuvar muayene ve kontrol komisyonuna bildirilecektir.

15.1 Tüm parametreler için iç kalite kontrol çalışılacaktır. Laboratuvar uzmanlarının talebi halinde farklı için kalite kontrol serumları da gerektiğinde temin edilmelidir. (düşük, Orta ve yüksek seviyedeki iç kalite kontrol materyalleri)

2- KİT KARŞILĞI KURULACAK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

2.1 Cihaz vücut dışı tanı amaçlı çalışmalar için valide edilmiş olup IVD CE belgesine sahip olmalıdır, ayrıca araştırma amaçlı da kullanılabilir.

2.2 Sistem, Flow Sitometri (Akan Hücre Ölçer) teknolojisi ile çalışmalı ve “Sağlık Bakanlığından Onaylıdır” ibaresinin bulunduğu UBB kaydı dökümanı bulunmalıdır.

2.3 Cihaz Masa üstü kullanıma uygun cihaz ve bilgisayar sistemine sahip olmalı, zaman parametresi ile kinetik çalışmalar yapılabilir özelliğe sahip olmalıdır.

2.4 Sistemde 3 adet lazer bulunmalı; bunlardan birinci lazer, 488 nm'de (mavi) ışıma yapabilen, ikinci lazer 633 nm (kırmızı) ışıma yapabilen, üçüncü lazer ise 405 nm (viole) ışıma yapabilen lazerler olmalıdır.

2.5 Sistemde 3 lazer ile minimum 8 floresan parametresi ve FSC, SSC parametreleri aynı anda ölçülebilmelidir. Mavi lazer tarafından FITC, PE, PERCP, PE-Cy7 veya PC7 farklı boyları, kırmızı lazer tarafından APC ve APC-Cy7 veya **APC-A750** viole lazer tarafından Pasific Blue, Amcyan veya Pasific Orange **Krom Orange** boyları aynı anda analiz edilebilmelidir.

2.6 Sistemde kullanılan lazerler hava soğutmalı veya diyod lazerler

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

teknolojilerine veya Class I teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.

2.7 Cihaz istenilen program uygulamalarına açık olmalı, farklı marka testlerin aplikasyonları yapılabilmelidir.

2.8 Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm öncesi ve sonrası, örnek alma probunu otomatik yıkama özelliği bulunmalı, bu özelliği sayesinde carryover değeri %1'den eşit ve küçük olmalıdır.

2.9 Sistemde bulunan sensörler sayesinde sıvı (atık, kılıf sıvısı, temizleme, distile su) miktarı otomatik olarak kontrol edilebilmeli ve sistem sıvı bitiminde ve atık tankı dolumunda uyarı vermelidir. Kullanıcı tarafından gerekli müdahale yapılmadan sistem çalışmaya başlamamalıdır.

2.10 Kullanıcı sistemde tüm işlemleri flow sitometri ünitesi dışında ayrı bir ileri ve hızlı teknolojiye sahip bilgisayar ünitesi ile kontrol edilebilmelidir.

2.11 Sistem örneklerin analizinde ekranda görülen bilgileri depolayabilmeli, bir yazıcıya aktarabilmeli ya da IBM uyumlu bilgisayara aktarabilmelidir. Cihaz ile birlikte bir adet renkli yazıcı kurulmalıdır.

2.12 Cihazı, kullanıcının ayarlamasını gerektiren herhangi bir optik aksam olmadan otomatik ayarlama yapabilmelidir

2.13 Cihaz örnekleri üç ayrı hızda geçirebilmelidir.

2.14 Cihazda açılma, temizleme, kapatma ve "prime" aşamaları otomatik olarak yapılmalıdır.

2.15 Cihazda Forward Scatter, Side Scatter ve çalışılan her 8 renk floresans için; Integral lineer ve logaritmik sinyaller, Peak lineer ve logaritmik sinyaller, Gerçek zamanlı lineer TOF ve oran (ratio) parametreleri veya Hight, Width, Area parametreleri çalışabilmelidir.

2.16 Cihaz ile birlikte verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı, lökosit alt grupları, lenfosit alt grupları, HLA-B27 analizini yapabilmeli ve raporlayabilmelidir.

2.17 Cihaza ait olan HLA-B27 yazılımı sayesinde pozitif /negatif örnek sonucunun otomatik olarak raporlanabilmelidir ve böylelikle kullanıcı manuel analiz yapmaksızın, sonuçlarını raporlayabilmelidir.

2.18 Cihazın yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımının ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilmelidir ve kullanıcıyı manuel analiz yapmaksızın, sonuçlarını minimum hata ile verebilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- 2.19** Cihaz yazılımı sayesinde immunofenotiplendirme örneklerinin okutulması, analizi ve raporlamasını tek bir yazılım üzerinden yapılabilmelidir, bu sayede ikinci bir yazılıma data aktarımına gerek kalmadan, raporlama yapılabilmelidir.
- 2.20** Sistem ile çalışılacak tüm çok renkli panellerin, renk sayısından bağımsız olarak tek bir kompanzasyon ayarı ile çalışılabilmelidir.
- 2.21** Sistem yazılımı sayesinde örnek okutma ve analiz aşamasında, bütün çalışma verilerinin tek bir Windows penceresinde görüntülenebilmeli ve bu sayede kullanıcıya kullanım ve analiz kolaylığı sağlamalıdır.
- 2.22** Cihazda otomatik karusel ihtiyaç bulunması halinde firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.23** Cihazda örnekleri yüklemek için bir adet loader verilmeli yada cihaz üzerinde entegre olmalıdır.
- 2.24** Cihazın probunu her okuma sonrası otomatik olarak yıkayarak kontaminasyonu engellemelidir.
- 2.25** Cihazın yazılımı ile histogramları görüntülemek mümkün olmalıdır.
- 2.26** Cihazın yazılımı ile gerçek zamanlı veri analizi ve kapı alma işlemi gerçekleştirilmeli, cihazın yazılımı ile otomatik ya da programlanabilen ölçekleme yapılabilmeli, flow count florokürecikler kullanılarak veya boncuklu tüpler kullanılarak mutlak sayım (absolute count) yapmak mümkün olmalıdır.
- 2.27** Cihazın yazılımı ile QC (kalite kontrol) verileri gönderilebilmelidir. Otomatize edilmiş kalite kontrol programı ile elde edilen sonuçları her floresans ve protokol için Levey-Jennings grafikleri halinde görüntülemek mümkün olmalıdır.
- 2.28** Cihazın yazılımında histogram görüntüleri üzerinde renk kompenzasyon ayarları kolayca görsel olarak yapılabilmelidir.
- 2.29** Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalı ve bu belgelenmelidir.
- 2.30** Kurulacak cihazların marka, model, tip, hız v.b. özelliklerini ve şartnameye uygunluklarını madde madde Türkçe olarak gösteren, firma yetkilisince imzalı belgeler ihale dosyasında bulunacaktır. Bu belgelerdeki uygunluk cevaplarına karşılık gelen maddeler/bölümler, cihaz katalog/broşürleri üzerinde işaretlenecektir.
- 2.31** Sistemlerin servis ve bakım ünitelerinin TSE iş yeterlilik belgesi olacaktır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

Satıcı veya dağıtımıcı firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listesini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini ihale dosyasına ekleyecektir. Teknik servis İstanbul'da bulunmalıdır.

2.32 Yüklenici, cihaza ait günlük, haftalık, aylık, 6 aylık v.b. bakım prosedürlerini, bakımlarda değişecek parçaların listesini cihaz kurulumu sırasında laboratuvar yönetimine teslim edecektir. Bu bakımlar ve parça değişimleri zamanında yapılacak ve yapıldığına dair belgeler sorumlu uzmana sunulacak/onaylatılacaktır.

2.33 Her türlü cihaz kurulum, HBYS bağlantısı ücretsiz olarak gerçekleştirilecek, kalibrasyon, kontrol, değişim işlemleri idare ve laboratuvar yönetiminin belirleyeceği / sağlayacağı plan, doküman ve kurallar çerçevesinde yürütülecektir.

2.34 Teklif edilen tüm analiz cihazları doğrudan veya dolaylı olarak hastane otomasyon programına bağlanabilir olmalıdır. Hastane, otomasyonla bağlantının kurulabilmesi için gerekli network altyapısını sağlayacaktır. Kurulacak her tür cihazın otomasyon bağlantı masrafı yükleniciye aittir. Yüklenici ilk aşamada, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımları ve donanımları sağlayacaktır. Mükerrer bağlantıların (cihaz değişimi v.b.) masrafları, bağlama ücretleri Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu çalışmaların tamamı, Hastane'nin otomasyon ve bilgi-işlem üniteleri ile işbirliği ve uyum içinde gerçekleştirecektir. Sistem içerisindeki cihazlarla ve otomasyon işlevleri ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça sistem Yüklenici tarafından ücretsiz olarak güncellenecektir.

2.35 Yüklenicinin işin yapılacağı binaya kuracağı bütün cihazların yaşı sözleşme başlama tarihi itibari ile 10 yaşı geçmemelidir. Cihazların her türlü sigorta ve bakım onarım giderleri Yüklenici tarafından karşılanacaktır.

2.36 Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parçaların değiştirilmesi, cihazların taşınması, değiştirilmesi v.s. konularındaki tüm masraflar Yükleniciye aittir. Yüklenici, cihazların arızalanması durumunda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli tedbirleri almak zorundadır. Aksi taktirde çalışamayan tetkikler acil ve kliniği yönlendirici testlerin makul süreler içinde çalıştırılıp sonucun istem sahiplerine ulaştırılması için Yüklenici her türlü tedbiri alacak; gerekirse uygun back-up cihazları/kitleri bulunduracaktır.

2.37 Herhangi bir nedenle cihazların etkin çalışmaması veya makul sınırlar dışında düzenli olarak hatalı sonuçlar vermesi yahut cihazın farklı günlerde arızalı kaldığı gün sayısının 1 (bir) yıl içinde toplamda 10'u geçmesi halinde herhangi bir

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

önkoşul ileri sürülmeksizin söz konusu cihaz, Yüklenici tarafından yenisiyle değiştirilmelidir.

2.38 Cihazın kurulumu için gereken elektrik tesisatı, topraklama, cihazın konulacağı uygun malzemeden yapılmış tezgah, firma tarafından ücretsiz olarak kurulacaktır. Ayrıca da 1 adet ortam büyüklüğüne göre **Klima Yüklenici tarafından kurulacaktır.**

2.39 Yüklenici, ihalenin sonuçlanmasını takip eden en geç 45 gün içerisinde sistemi çalışır ve sonuç verebilir duruma getirecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)