**GENEL HUSUSLAR**

**1.KISIM BİYOKİMYA KİT ALIM:**

1.Satın alınacak kit ve solüsyonlar ERBA XL 300 cihazının orijinal kit ve solüsyonları olacaktır.

2.Orjinal ambalaj üzerinde kit ve solüsyonların içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilecektir. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açıkça belirtmelidir.

3.Satın alınan kitlerin cihaza aplikasyonu yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Teslim edilecek reaktifler ve kitler aynı lot numaralarından olmalıdır.

4.Sözleşme süresince, teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla, teklif veren firmalar, kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun kalibrasyon ve kontrol serumlarını (normal ve patolojik değerleri içeren en az iki seviye), kalibrasyon, kontrol ve bunların tekrarları sırasında harcanacak test reaktiflerini, yıkama ve temizlik solüsyonlarını ve ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi, cihazın normal ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini göz önünde bulunduracak, bu malzemeler ücretsiz olarak laboratuvarın gerek gördüğü kadar her istenildiğinde hastaneye verilecektir. Kalibrasyon yapma ve kontrol okutma sıklığı ilgili laboratuvar uzmanı tarafından belirlenir. İç kalite kontrol örneklerinin lot numaraları en az 3 ay süresince değişmemelidir.

5.Sözleşme süresince, yüklenici firma, ilgili laboratuvar uzmanı tarafından uygun görülen bir “dış kalite kontrol programı” ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir. Yüklenici firma dış kalite kontrol üyeliklerini cihazın kurulmasını takip eden aydan başlamak üzere sözleşme süresince ücretsiz sağlayacaktır. Dış kalite kontrol numunelerinin kargo ücreti yüklenici firmaya aittir. Dış kalite kontrol üyeliğinin olduğuna dair sipariş makbuzunu cihaz muayenesi esnasında komisyona sunacaktır.

6.Kalite kontrol sonuçlarına göre sistematik hata saptandığında her aksayan testin laboratuvar sorumlu uzmanının belirleyeceği güvenilir bir laboratuvarda (kamu hastanesi veya ruhsatlı özel laboratuvar) güvenilir bir laboratuvarda çalıştırılması ve raporlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

7. Yüklenici firmadan kaynaklanan kitlerin temin edilmesinde gecikme, bozuk veya miadı geçmiş kit getirme gibi durumlarda her aksayan testin laboratuvar sorumlu uzmanının belirleyeceği güvenilir bir laboratuvarda (kamu hastanesi veya ruhsatlı özel laboratuvar) çalıştırılması ve raporlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

8. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 10 (on) ay miadlı olacaktır. Son kullanma tarihine kadar tüketilemeyecek olan reaktifler ve kitler miadından 2 (iki) ay önce bildirimde bulunmak koşulu ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler de firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

9. Sarf ve kit miktarlarının değişimine ve öngörülenden farklı tüketime bağlı olarak ihale bedelini aşmamak kaydıyla, çok kullanılan bir test daha az sarf edilen başka bir test ile ihaledeki birim fiyatlar dikkate alınarak değişim yapılabilir. Firma bunu yazılı olarak taahhüt etmelidir.

10.Hastenenin öngörülemeyen nedenlerden dolayı taleplerin üzerinde veya altında kit sarfiyatı söz konusu olur ise hastane sözleşme bedeli üzerinden %20 (yirmi) oranda kit artışı yada azalışı yapabilecektir.

11. Yüklenici firma teslim edeceği kitlere ait miadların GENEL HUSUS’larda belirtilen miadlardan daha kısa olması durumunda, üretici firma ve ithalatçı firmanın(distribütör) son parti üretim olduğunu ve son kullanma süresini gösteren yazılı belgeyi muayene aşamasında muayane komisyonuna teslim edecektir.

12. Satın alınan Malzemeler TSE, İSO ve CE belgelerinden en az birine uygun olacaktır.

**2. KISIM HORMON KİT VE KİT KARŞILIĞI CİHAZ:**

1.Orjinal ambalaj üzerinde kit ve solüsyonların içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilecektir.

2.Satın alınan kitlerin cihaza aplikasyonu yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Cihaz Kemilüminesans immünoassay, 'enhanced' kemilüminesans, kemilüminesans mikropartikül immünoassay (CMIA) veya elektrokemilüminesans immünoassay (ECL) yöntemlerinden biriyle çalışabilmelidir. En az 24 (yirmidört) parametreli bir cihaz kabul edilecektir.

3. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açıkça belirtmelidir. Teslim edilecek reaktifler ve kitler aynı lot numaralarından olmalıdır.

4. Cihaz otomatik olmalı ve sonuçlar kantitatif olarak alınabilmelidir. Cihaza sürekli numune yüklemesi yapılabilmelidir. Cihazın test girişleri tek bilgisayardan barkotlu tüplerle veri aktarımı otomatik olacak şekilde sağlanmalıdır. Cihaz çalışma bittiğinde hasta sonuçlarını herhangi bir komuta gerek duymadan otomatik olarak laboratuvar bilgi sistemine aktarabilmelidir. Cihazlar 24(yirmidört) saat kullanıma hazır çalışabileceklerdir. Cihazlar şehir şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir. Cihaz şebeke gerilimindeki değişimleri en az yüzde 10(on) kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihaz soğutma sistemli reaktif bölmesine sahip olmalıdır. Cihaz iç kalite kontrol ve istatistik programına sahip olmalıdır.

5. Cihazda herhangi bir arıza ve aksama olduğunda, sesli veya ışıklı bir sistemle kullanıcıyı uyarmalıdır, bu mesajlar kod şeklindeyse bunların tam açılımı (Türkçe açıklamalı) firma tarafından liste olarak sunulacaktır. Yüklenici firma, cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.

6.Cihazda acil işlem modu olmalıdır; acil numuneler sistemin çalışması durdurulmadan girilebilmelidir. Cihaz tekrarlanan ve dilüe edilen testleri çalışabilmelidir.

7. Cihaz reaktif kabı etiketinde belirtilen test miktarını sonuna kadar kullanabilmelidir. Bundan dolayı meydana gelebilecek kayıplar, yüklenici tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

8. İhaleyi kazanan firma gereği halinde cihazların, ortalama günlük tetkik sayılarına rahatlıkla yetecek kapasitede, gerekli standartlara uygun su sistemini kuracaktır. Bu sistemlerin bakım ve onarımı da yüklenici firmaya aittir.

9.Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla, teklif veren firmalar, kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun kalibrasyon ve kontrol serumlarını (normal ve patolojik değerleri içeren en az iki seviye), kalibrasyon, kontrol ve bunların tekrarları sırasında harcanacak test reaktiflerini, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, reaksiyon küvetlerini ve ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi, cihazın normal ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini göz önünde bulunduracak, bu malzemeler ücretsiz olarak laboratuvarın gerek gördüğü kadar her istenildiğinde hastaneye verilecektir. Kalibrasyon yapma ve kontrol okutma sıklığı ilgili laboratuvar uzmanı tarafından belirlenir. İç kalite kontrol örneklerinin lot numaraları en az 3 ay süresince değişmemelidir.

10.Sözleşme süresince, yüklenici firma, ilgili laboratuvar uzmanı tarafından uygun görülen bir “dış kalite kontrol programı” ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir. Dış kalite kontrol üyeliklerini cihazın kurulmasını takip eden aydan başlamak üzere sözleşme süresince ücretsiz sağlayacaktır. Dış kalite kontrol numunelerinin kargo ücreti yüklenici firmaya aittir. Dış kalite kontrol üyeliğinin olduğuna dair sipariş makbuzunu cihaz muayenesi esnasında komisyona sunacaktır.

11.Kalite kontrol sonuçlarına göre sistematik hata saptandığında her aksayan testin güvenilir bir laboratuvarda çalıştırılması ve raporlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

12. Yüklenici firmadan kaynaklanan kitlerin temin edilmesinde gecikme, bozuk veya miadı geçmiş kit getirme, cihazın arızasının zamanında giderilememesi gibi durumlarda her aksayan testin laboratuvar sorumlu uzmanının belirleyeceği güvenilir bir laboratuvarda (kamu hastanesi veya ruhsatlı özel laboratuvar) çalıştırılması ve raporlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

13. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 10(on) ay miadlı olacaktır. Son kullanma tarihine kadar tüketilemeyecek olan reaktifler ve kitler miadından 2 (iki) ay önce bildirimde bulunmak koşulu ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarıyla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler de firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

14. Sarf ve kit miktarlarının değişimine ve öngörülenden farklı tüketime bağlı olarak ihale bedelini aşmamak kaydıyla, çok kullanılan bir test daha az sarf edilen başka bir test ile ihaledeki birim fiyatlar dikkate alınarak değişim yapılabilir. Firma bunu yazılı olarak taahhüt etmelidir.

15.Hastenenin öngörülemeyen nedenlerden dolayı taleplerin üzerinde veya altında kit sarfiyatı söz konusu olur ise hastane sözleşme bedeli üzerinden %20 (yirmi) oranda kit artışı yada azalışı yapabilecektir.

16. Kit karşılığı verilecek olan cihaz saatte en az 100 test çalışabilecek kapasitede olacaktır. Bu husus muayene aşamasında belgelendirilecektir.

17. Kit karşılığı verilecek olan cihaz hastanenin kullanmış olduğu otomasyon programına (hastane otomasyonu, laboratuvar otomasyonu) çift yönlü olarak bağlanabilmelidir, bunun için gerekli donanım ve entegrasyon yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

18. Üretim tarihi itibari ile 10 (on) yaşını geçmiş cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Sözleşme süresi sonuna kadar cihazın yaşı 10 (on) yılı aşmamalıdır. Cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile birlikte, muayene aşamasında belgelendirilmeli, cihazlar üretimden kalmamış olmalıdır.

19. Hasta kayıtlarının ve sonuçlarının, kontrol ve kalibrasyon değerlerinin arşivlenebilmesi için firma gereğini yerine getirebilmelidir.

20. Satın alınan Malzemeler TSE,İSO ve CE belgelerinden en az birine uygun olacaktır.

21. Cihazın montajını yüklenici firma kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak yapacak, tüm malzeme ve aksesuarları çalışır vaziyette teslim edecektir. Cihaz kurulduktan sonra kabul edilmeden önce alınacak tüm testlerin performanslarının değerlendirileceği 10(on) iş günlük demonstrasyon süresi sağlanacaktır. Cihazın tüm atıkları için firma tarafından çevreye uygunluk testleri bağımsız akredite laboratuvarlarda çalıştırılmalı ve Çevre Bakanlığının Atık Yönetmeliği’ndeki istekleri doğrultusunda berteraf edilecek şekilde firma tarafından gerekli her türlü düzenleme yapılmalıdır.

22. Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Firma cihazın tıbbi ve teknik özelliklerini gösteren orijinal doküman verecektir. Firma cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dökümanı Türkçe olarak kuruma vermelidir. Eğitim sırasında harcanan kitler firma tarafından karşılanacaktır.

23. Cihazlar kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresinde ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 24(yirmi dört) saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en geç 24(yirmi dört) saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. 48(kırk sekiz) saat içinde çalışır hale gelmeyen cihaz firma tarafından eşdeğer bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti yüklenici firma tarafından taahhüt edilmelidir. Yüklenici firma cihazları teslim ederken tüm sözleşme süresince yapılacak olan rutin bakım planını (günlük, haftalık, aylık 6 aylık ve yıllık olmak üzere) tarihleriyle ve yapacak kişiyi belirterek laboratuvara teslim etmeli ve bunu yapacağını taahhüt etmelidir. Sözleşme süresince yapılacak her bakım ve onarım kayıt altına alınmalıdır.

24.Yüklenici firma teslim edeceği kitlere ait miadların GENEL HUSUS’larda belirtilen miadlardan daha kısa olması durumunda, üretici firma ve ithalatçı firmanın(distribütör) son parti üretim olduğunu ve son kullanma süresini gösteren yazılı belgeyi muayene aşamasında muayane komisyonuna teslim edecektir.

**3. KISIM MİKROBİYOLOJİ KİT VE SARF MALZEME:**

1.Eküvyon Çubuğu;

a. Satın alınacak Eküvyon Çubuğu (Pamuklu Steril) tıbbi kullanıma uygun olacaktır.. b. Ambalaj üzerinde hasta adı soyadı alanı, malzemenin içeriği, lot numarası belirtilecektir.

c. Malzeme steril plastik tüp içerisinde olacaktır.

d. Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren 12 (on iki) ay olmalıdır.

2. İdrar Stribi;

a. Satın alınacak idrar striplerinin Işık geçirmeyen plastikten iç kabı olmalıdır.

b. En az 10 parametreli olmalı, son kullanma tarihi iç kabında matbu yazılı olmalıdır.

c. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki ) ay olacaktır.

3. İdrar Poşetleri (Erkek ve Kız) Çocuk Steril;

a. Satın alınacak idrar poşetleri,kız ve erkek çocukların kullanımına uygun olacaktır.

b. Malzemeler Plastik şeffaf poşet içerisinde steril tek kullanımlık olacaktır.

c. En az 100 cc kapasiteye sahip olmalıdır.

d. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki ) ay olacaktır.

4. Brucella Rose Bengal, Aso (lateks), VDRL ve Helicobacter Plöri kart test;

a. Satın alınacak test kitleri, Pozitif Kontrol ile birlikte teslim edilecektir.

b. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki ) ay olacaktır.

5. Numune Kabı (2 ml);

a. Satın alınacak numune kapları plastik malzemeden yapılmış olup, 2 ml lik olacaktır.

b. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki ) ay olacaktır.

6. Parafilm;

a. Satın alınacak Parafilm, termoplastik malzemeden yapılmış, uzayabilen (flexible) özellikte olmalıdır.

7. Otomatik Pipet (5-50 mikrolitre ve 100-1000 mikrolitre) ;

a. Satın alınacak Otomatik pipetler laboratuvar işlerinde kullanıma uygun olacaktır.

b. Kalibrasyon yapılmaya uygun pipetler olacaktır.

c. Pipetlerin üzerinde volümlerini (miktar olarak nekadar çektiği) gösterir işaretler olmalıdır.