

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR
HORMON 2. GRUP MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

No	BUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
1	900.180	ACTH	129086
2	900.250	AFP	30189
3	903.720	Alatop	29953
4	900.620	Beta 2 mikroglobulin	18072
5	900.650	Beta HCG	74952
6	900.750	C peptid	15960
7	901.900	Kalsitonin	55377
8	901.000	DHEAS	35910
9	901.050	DPD	4085
10	903.440	Free Beta-HCG	29964
11	901.170	Serbest E3	3844
12	900.740	Growth Hormon	39498
13	901.680	Homosistein	51264
14	903.680	IGF 1	136150
15	901.850	IGFBP3	55377
16	902.880	Osteokalsin	8988
17	902.950	Papp-A	45122
18	903.410	SHBG	26663
19	903.710	Spesifik IG E (5'li miks)	876168
20	903.720	Spesifik IG E	718872
21	903.830	Tiroglobulin	128028
22	903.890	Total IGE	230720
23	900.020	1-4 Delta Androstenedion	21280
		Toplam	2 765 522

1. İhale 2 yıllık hormon 2. grup malzemesinin alınması için yapılacak olan puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.
2. İhaleyi kazanan firma saatlik test hızı en az 150 test/saat olan, kemiluminesans yöntemi ile çalışan bir analizörü laboratuvarımıza kurmalıdır.
3. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
4. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.

.....
1

20

14

5. Önerilen analizörde aynı anda en az 15 parametre yüklenebilmeli ve çalışılabilmelidir.
6. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutmalı olmalıdır.
7. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
8. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
9. Kullanılan reaktif ambalajları aynı olmalıdır. Firmalar ambalaj şekillerini belirteceklerdir.
10. Teklif edilecek bütün kitler (kalibratörler, kontrol serumları dahil) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 2 ay önce, firmaya iade edilip, yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
11. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
12. Her parametre için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar elimizdeki kitler bitene kadar firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
13. Teklif edilecek kitler, analizörde hiçbir manuel çalışmayı gerektirmeyecek şekilde tamamen otomatik olarak çalışılabilecek özellikte olmalıdır.
14. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
15. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını ve referans listelerini teklifle birlikte vereceklerdir.
16. İhaleye giren firmalar, şartnameye uygun bir analizörü hastanemiz Klinik Biyokimya laboratuvarına en geç 1 ay içerisinde kurmalı ve söz konusu teknik şartnamedeki hususları yerine getirmeyi kabul etmelidirler.
17. Hormon analizörü laboratuvarımıza kurulup kalibrasyon ve personel eğitimi süresince kullanılacak kitler ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
18. Hormon ve allerji paneli kit ihalesini kazanan firma, teklif ettiği tüm parametreler için laboratuvar uzmanı tarafından uygun bulunan bir dış kalite kontrol programına dahil etmeyi ve bu programın yürütülmesi için her türlü gideri finanse etmeyi kabul etmelidir. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.



19. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda testler arasında birebir değişim yapmalıdır.
20. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
21. İhaleye girecek firmalar, tüm parametrelere teklif vermek zorundadırlar. Kitler, sonuç vermek için gerekli olan tüm kimyasal madde ve reaktif gibi sarf malzemelerini de içermelidir.
22. İhtiyaç olduğunda kitler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapılabilecektir.
23. Yüklenici firma, 2 takım anti bakteriyel otomatik pipet setini (piston ve diğer iç aksamı paslanmaz çelik, hacim ölçüleri 2-20 uL, 20-200 uL, 200-1000 uL olan, pipet askılı, Türkiye’de teknik servis birimi olmalı) ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde, laboratuvara hibe etmelidir.
24. İhaleyi kazanan firma cihaz başında gerekli teknik bakımı sürdürebilmek amacıyla bir personelin çalışmasını ve ücretlendirmesini karşılamayı kabul etmelidir.
25. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distiribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Laboratuvarın olası taşınması durumunda firma sistemi ücretsiz olarak taşınmalıdır.
26. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının uygun gördüğü özelliklerde 2 adet barkod okuyucu, 2 adet barkod yazıcısı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet otomatik besleyici özelliği olan scanner-laser yazıcı ile 1 adet çalışma masasını hastaneye hibe etmelidir.
27. Analizör, reaktif seviyelerini belirleme özelliğine sahip olmalı ve bu konuda kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
28. Olabilecek arızalar ve yapılacak yanlış işlemler için analizör operatörü uyarmalıdır.
29. Cihazların kullanımı için gerektirdiği kadar eğitim, firma yetkilileri tarafından analizör başında görevli teknisyenlere verilmeli ve eğitim belgesi verilmelidir.
30. İhaleye giren firmalar, analizörün verimli çalışabilmesi için gerekli özel altyapıları (cihazı en az 30 dakika aktif tutacak kapasitede güç kaynağı, laboratuvar informasyon sistemine bağlantıyı sağlamak amacıyla kurulacak bilgisayar yazılım ve donanımı, 1 adet cam kapaklı buzdolabı) laboratuvarımıza ücretsiz olarak kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
31. Firmaların teklif edecekleri analizörün hastane otomasyon sistemiyle (HOST) bağlantıya uyumlu olması gerekir.
32. İhaleyi kazanan firma kitler kullanıldığı sürece teklif edilen analizörlere ücretsiz teknik bakım yapmalıdır. Firma teknik servis konusunda aşağıdaki bilgi ve belgeleri ihale teklif dosyasında sunmalıdır. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri, teknik

servis verecek 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, Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi

33. Firma 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 sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
34. Firma teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde analizör başında verilmelidir.
35. Firma analizör arızasında 48 saat içinde sorunun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir analizörün laboratuvara kurulması zorunludur.
36. Analizörün verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
37. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
38. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.Ü. Tıp Fak. Enf. D. Enf. D.
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi

Doç. Dr. Yeşim Güneş DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü