

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVAR

SPEŞİİK HORMON MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

No	BUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
1.	L100270	ACTH	142 000
2.	L100680	AFP	33 300
3.	L101620	Beta 2 mikroglobulin	20 000
4.	L101550	Beta HCG	82 500
5.	L101830	C peptid	18 000
6.	L103850	Kalsitonin	61 000
7.	L102110	DHEAS	39 500
8.	L102180	DPD	4 500
9.	L106710	Free Beta-HCG	33 000
10.	L102340	Serbest E3	4 300
11.	L101820	Growth Hormon	43 500
12.	L109960	Homosistein	56 500
13.	L103800	IGF 1	150 000
14.	L103810	IGFBP3	61 000
15.	L105720	Osteokalsin	10 000
16.	L105950	Papp-A	50 000
17.	L106660	SHBG	29 500
18.	L107050	Tiroglobulin	141 000
19.	L103540	Total IGE	254 000
20.	L100010	1-4 Delta Androstenedion	23 500
21.	L107640	Ağaç Alerjeni Karışımı	169 000
22.	L107650	Çayır Alerjeni Karışımı	169 000
23.	L107780	Hayvan Epitel Alerjeni Karışımı	169 000
24.	L107790	Küf Alerjeni Karışımı	169 000
25.	L107820	Toz Alerjeni Karışımı	169 000
26.	L107740	Gıda Alerjeni Karışımı 5	169 000
27.	L107940	Aspergillus fumigatus IgE antikorı	114 000
28.	L108640	Kedi döküntüsü IgE antikorı	114 000
29.	L109170	Süt IgE antikorı	114 000
30.	L109300	Yumurta beyazı IgE antikorı	114 000
31.	L109320	Zeytin IgE antikorı	114 000
32.	L108210	Dermatofagoides sp IgE antikorı	228 000
33.	L108450	İnhale fadiatop IgE antikorı	33 000
34.	L100220	25 OH Vitamin D	1 420 000
35.	L107070	Tiroid stimule edici immünglobulin (TSI)	315 000

İmza

SA

SA

36.	907.101	Cyclic citrullinated peptide (Anti CCP)	361 000
37.	L102320	Estradiol	53 000
		Toplam	5 251 100

1. İhale 2 yıllık spesifik hormon 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 aynı marka iki (2) analizörü laboratuvarımıza kurmalıdır.
3. İhaleyi kazanan firma; 37.kalemde belirtilen estradiol testinin analizini (pediatrik hastalar için ölçüm alt sınırı 5pg/mL olmalı), kurumun onayladığı bir dış merkezde gerçekleştirip sonuçların laboratuvara ulaştırılmasını sağlayacaktır. Firma günde 2 defa 10:00 ve 14:00 saatlerin de olmak üzere toplanan kanları alıp dış merkezde çalıştırmakla yükümlüdür.
4. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
5. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen net test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.
6. Önerilen analizörde aynı anda en az 15 parametre yüklenebilmeli ve çalışabilmelidir.
7. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutmalı olmalıdır.
8. 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 için cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
9. 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.
10. Kullanılan reaktif ambalajları aynı olmalıdır. Firmalar ambalaj şekillerini belirteceklerdir.
11. 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.
12. 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.
13. Her parametre için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar elimizdeki kitler bitene kadar firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

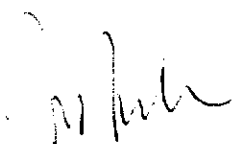
[Signature]

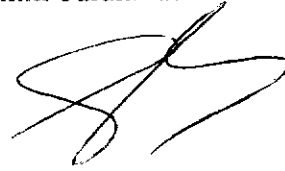
[Signature]

[Signature]

14. Teklif edilecek kitler, analizörde hiçbir manuel çalışmayı gerektirmeyecek şekilde tamamen otomatik olarak çalışılabilecek özellikte olmalıdır.
15. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
16. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını ve referans listelerini teklifle birlikte vereceklerdir.
17. İhaleye giren firmalar, şartnameye uygun bir analizörü hastanemiz Tıbbi Biyokimya laboratuvarına en geç 1 ay içerisinde kurmalı ve söz konusu teknik şartnamedeki hususları yerine getirmeyi kabul etmelidirler.
18. Hormon analizörü laboratuvarımıza kurulup kalibrasyon ve personel eğitimi süresince kullanılacak kitler ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
19. 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.
20. 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.
21. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
22. İhaleye girecek firmalar, tüm parametrelere teklif vermek zorundadırlar. Kitler, sonuç vermek için gerekli olan tüm kimyasal madde ve reaktif gibi sarf malzemelerini de içermelidir.
23. İhtiyaç olduğunda kitler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapılabilecektir.
24. 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.
25. İhaleyi kazanan firma cihazların başında gerekli teknik bakımı sürdürebilmek amacıyla bir personelin çalışmasını ve ücretlendirmesini karşılamayı kabul etmelidir.
26. Cihazlarda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Laboratuvarın olası taşınması durumunda firma sistemi ücretsiz olarak taşınmalıdır.
27. 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.

28. Analizör, reaktif seviyelerini belirleme özelliğine sahip olmalı ve bu konuda kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
29. Olabilecek arızalar ve yapılacak yanlış işlemler için analizör operatörü uyarmalıdır.
30. Cihazların kullanımı için gerektirdiği kadar eğitim, firma yetkilileri tarafından analizör başında görevli teknisyenlere verilmeli ve eğitim belgesi verilmelidir.
31. İhaleye giren firmalar, analizörlerin verimli çalışabilmesi için gerekli özel altyapıları (cihazları en az 30 dakika aktif tutacak kapasitede güç kaynağı, laboratuvar informasyon sistemine bağlantıyı sağlamak amacıyla kurulacak bilgisayarlar, yazılım ve donanımlar, 2 adet cam kapaklı buzdolabı) laboratuvarımıza ücretsiz olarak kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
32. Firmaların teklif edecekleri analizörlerin hastane otomasyon sistemiyle (HOST) bağlantıya uyumlu olması gerekir.
33. 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
34. Firma teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program vermelidir. 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.
35. 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.
36. Analizör arızasında 48 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, firma tarafından aynı teknik özelliklere sahip yeni bir analizörün laboratuvara kurulması zorunludur.
37. Analizörün verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
38. 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.

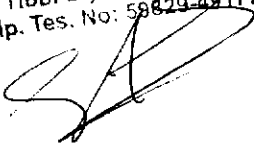






39. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
40. Yüklenici firma ilk teslimat ile birlikte laboratuvara kurulacak cihazlara ait envanter dosyasını (cihazın adı, markası, modeli, üretim tarihi, seri numarası, temsilci firma, hizmete giriş tarihi, cihazların alarmlarını da içeren Türkçe kullanım kılavuzu ve CD'si, cihazların kalibrasyon kayıt veya sertifikaları, günlük/haftalık /aylık/yıllık bakım formları, yıllık periyodik bakım takvimi, firma iletişim bilgileri, kit kontrol-kalibratörlerin prospektüsleri) hem elektronik ortama kaydedilmiş, hem de basılı halde; teklif edilen kit ve birlikte verilecek olan kimyasalların Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS) elektronik ortama kaydedilmiş şekilde laboratuvara teslim etmelidir.
41. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında bir adet Türkçe kullanım kılavuzunu verecektir.

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 58629-49177



Prof. Dr. Fatma TANELİ
C.B.Ü. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433

Prof. Dr. Fatma TANELİ
C.B.Ü. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433

Prof. Dr. Ece ONUR, Dr. Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

