

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVAR

HORMON 3. GRUP TEKNİK ŞARTNAMESİ

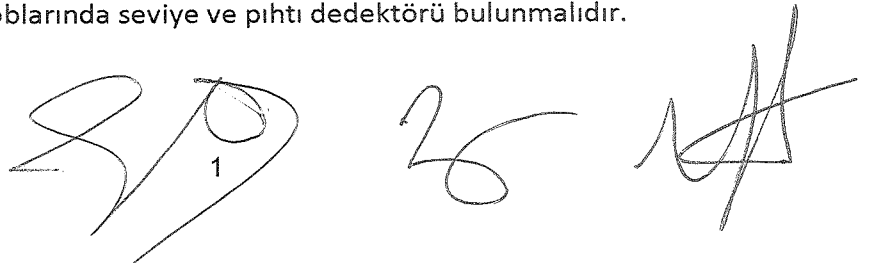
	BUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
1.	900.130	25 OH Vitamin D	1 870 500
2.	904.040	TSH reseptör bloke edici antikor	143 570
3.	907.101	Cyclic citrullinated peptide (Anti CCP)	328 160
4.	901.160	Estradiol	48 050
		TOPLAM	2 390 280

KONU:

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvar Tıbbi Biyokimya Birimi Laboratuvarlarında kullanılacak olan 3. Grup hormon testlerinin 2 yıllık puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir. Yukarıda listelenen testlere kısmi teklif verilemez.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

- İhaleye konu olan kitleri çalışmak üzere saatlik test hızı en az 80 olan elektro kemiluminesans yöntemi ile çalışan tam otomatik hormon analizörü verilmelidir.
- Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine ÜTS cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
- Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
- Cihazın kullandığı küvet ve pipet uçları kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
- Vorteks, mikrosantrifüj gibi cihazlar ve gerekli ependorf, gode gibi sarf malzemeleriyle birlikte sağlanmalıdır.
- Cihaz, tam otomatik Continous Random Access çalışmalı, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri tam otomatik olarak yapmalıdır.
- Cihaz açıldıktan ilk sonucu verene kadarki süre belirtilmelidir.
- Cihaza rutin çalışmayı kesmeksizin acil numune girişi yapılabilmelidir.
- Cihazın otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
- Reaktif ve numune problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

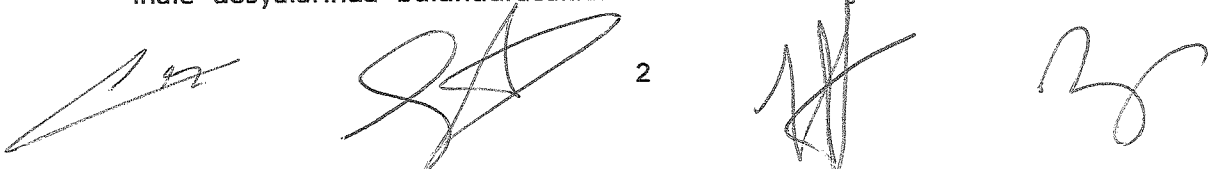


bağlanması için gerekli olabilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır.

12. Reaktifler barkodlu olmalı, reaktif barkodlarını cihaz otomatik okumalıdır.
13. Cihazın reaktif bölümü soğutmalı olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma aktif olmalıdır. Kitler bozulmadan 3 hafta stabil kalmalıdır.
14. Cihazda kullanılacak tüm sarf malzemeler (küvet, printer kağıdı, printer kartuşu, dilüsyon için gereken solüsyonlar, yardımcı reaktifler) firma tarafından ücretsiz olarak ve kitlerle birlikte yeterli miktarda teslim edilecektir. Bazı testler için ayrıca yardımcı sarf malzemesi gerekiyor ise bu sarf malzeme o test sayısı tamamlanıncaya kadar ücretsiz sağlanmalıdır.
15. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
16. Reaktifler, kontroller ve kalibratörler cihazın orjinal malzemeleri olacaktır ve firma tarafından karşılanacaktır.
17. Orjinal Reaktif ambalajının üzerindeki test sayısı geçerli test sayısı olarak kabul edilir.
18. Kitlerin (kalibratörler ve kontrol serumları dahil) miadı en az 6 ay olmalıdır. Kitlerin miadıyla ilgili problem oluşmaması için, firma tarafından kit teslimi laboratuvar yetkili uzmanlarının uygun gördüğü miktar ve aralıklarla olacaktır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 3 ay önce firmaya iade edilip yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
19. Testlerin ölçüm süreleri 30 dakikadan uzun olmamalıdır.
20. Cihazlar 24 saat çalışmaya uygun olmalıdır.
21. Cihazların kendine ait QC programı olmalıdır. En az bir aylık kalite kontrol değerleri saklanabilmelidir.
22. Kitlerin analizöre aplikasyonu ve kullanıcı eğitimi firma elemanları tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
23. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda testler arasında birebir değişim yapılmalıdır.

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:

24. Faturalandırmada LIS'teki net test sayıları üzerinden puanlandırma esas alınacaktır. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.
25. İhaleyi kazanan firma ihale sözleşmesi yapıldıktan sonra en fazla 30 gün içinde cihazın tam kurulumunun yapılmasını ve çalışmaya başlamasını kabul etmelidir.
26. Laboratuvar sistemleri rutin hizmette çalışmaya başladığında saat 16:00 ya kadar sonuçların yetişmediği durumlarda laboratuvar uzmanları firmadan ek entegre cihaz isteme hakkı saklıdır. Firmalar bu konu ile ilgili taahhütname vermelidir.
27. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, her analizör için en az 1 saat yeterli olacak kapasitede ayrı bir kesintisiz güç kaynağını cihazlarla birlikte laboratuvarımıza kurmalıdır.
28. İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını kabul ettiklerini yazılı olarak belirtecek ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulunduracaklardır. İhale teknik şartnamesini madde madde



cevaplayacaklardır.

29. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
30. İhaleyi kazanan yüklenici firma, laboratuvarı kurumun uygun gördüğü iki adet dış kalite kontrol programlarına (yabancı ve yerli menşeli) dahil edecek, bununla ilgili tüm masrafları üstlenecektir. Cihaz kurulumundan sonra en geç 2 ay içerisinde dış kalite kontrol programlarına laboratuvarın kaydının yapıp kalite kontrol serumları laboratuvara teslim edilmelidir.
31. Kitler bitinceye kadar analizörler laboratuvarında kalacaktır. Kitlerin tamamı bittikten sonra yeni ihale sonuçlanıncaya kadar çalışmaların aksamaması için ihalede oluşan fiyatlar üzerinden yeni kitler satın alınabilmelidir. İhaleyi kazanan yüklenici firma bu durumu kabul etmelidir.
32. Cihaz laboratuvarında kaldığı sürece haftalık, aylık rutin bakım ve yılda en az 3 defa genel bakım yapılacaktır. Bu bakımlarda nelerin yapılacağı tablo halinde sunulacak ve uygulanacaktır.
33. Yüklenici firma, 1 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.
34. 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.
35. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında bir adet Türkçe kullanım kılavuzunu verecektir.
36. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
37. İhaleyi alan firma bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep etmeyecektir. Cihazların hastane içindeki başka yere nakli ücretsiz olarak sağlanacaktır.
38. 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.
39. Arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 24 saat içerisinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Aksi takdirde arıza süresince çalışamayan testler sözleşmede belirtilen hükümlere göre, firma tarafından en fazla 7 (yedi) gün süre ile sınırlı olarak, ünitenin uygun göreceği bir laboratuvarında

yaptırılacaktır. 7 (yedi) gün sonunda hala arıza giderilemedi ise, firma üniteye aynı işi görecektir bir cihaz kurmakla yükümlüdür.

40. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belirteceklerdir. (Teknik personel sayısı, eğitim belgeleri, maaş bordrosu v.b.)
41. 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.
42. Firma cihazını, kit ve sarf malzemelerinin kullanıldığı süre zarfında cihazı 24 saat çalışır vaziyette faal olarak tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Laboratuvarın taşınması durumlarında firma sistemi ücretsiz olarak taşınmalıdır.
43. Cihazın ve cihazla kullanılacak kitlerin Uluslararası Standartlara uygunluk belgesi ibraz edilecektir.
44. İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod okuyucu ve 2 adet barkod yazıcısı, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü özelliklerde 1 adet bilgisayar hastaneye hibe etmelidir.

KABUL VE MUAYENE:

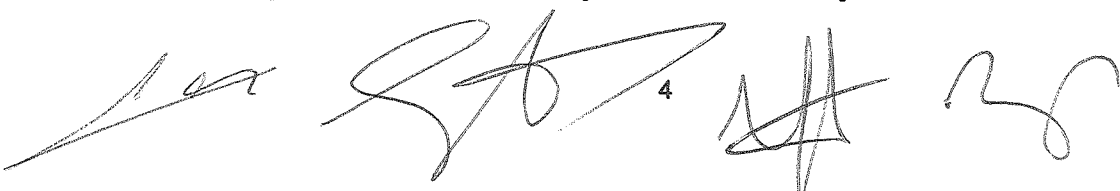
45. Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
46. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.

EĞİTİM:

47. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana ücretsiz eğitim verecektir.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

48. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " markamodel cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin



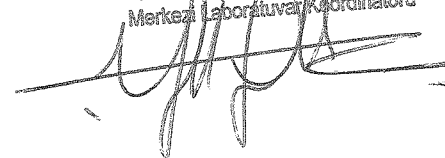
hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

49. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
50. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.


Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Cevval UŞMAN
C.B.Ü Tıp FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D
Dip. Tes No: 99-60419


Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes No: 99-60419


Doç. Dr. Yeşim Güvenc DEMİRAĞCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü