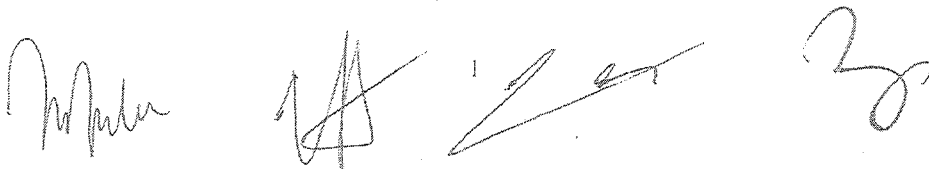


TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI
BİYOKİMYA VE HORMON TESTLERİ İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU

Celal Bayar Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Laboratuvarlarında kullanılacak olan klinik biyokimya, ilaç düzeyi, tümör marker ve hormon testlerinin puan karşılığı mal alımı ihalesidir. Aşağıda listelenen testlere kısmi teklif verilemez.

1. Laboratuvarımıza biyokimya ve hormon analizörleri online olarak kurulacaktır. Biyokimya analizörleri için fotometrik hızı ISE hariç toplamda en az 4000 test/saat olan birbirinin aynı en fazla 3 (üç) otoanalizör teklif edilmelidir. Hormon analizörleri için de toplam hızları en az 700 test/saat olan, birbirinin aynı en fazla 4 (dört) analizör teklif edilmelidir.
2. İhalede adı geçen tüm analizörlerin ilk kurulum yeri Manisa Celal Bayar Üniversitesi olmalıdır ya da en fazla 3(üç) yaşında olacaktır.
3. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda acil servis hizmet vermek üzere fotometrik hızı ISE hariç toplamda en az 800 test/saat olan ve aynı marka kitleri birebir çalışan bir adet otoanalizör laboratuvarımızın acil birimine ihale süresince kurulmalı ve offline olarak çalıştırılmalıdır.
4. İhaleyi kazanan yüklenici firma preanalitik numune kalitesini arttırmak için online sistem ile analizörleri birbirine bağlayacak bir otomasyon sistemini 3 yıllığına laboratuvarımıza kurmalıdır.
5. Laboratuvarın hastane içinde taşınması halinde biyokimya cihazları birim sorumlularının uygun gördüğü şekilde konfigürasyon değişiklikleri firma tarafından yapılacaktır.
6. Kitler ile birlikte verilecek analitik cihazlar dışındaki sistemler:
 - 6.1.Prealitik (ön işlemci) online sistem
 - 6.1.1. Preanalitik sistem rutin otoanalizör sistemine ve rutin immunassay sistemine on-line olarak bağlanmalı, örnek transferi tam otomatik ve kullanıcının manuel müdahalesine gerek olmadan gerçekleştirilmelidir.
 - 6.1.2. Preanalitik sistemin numune yükleme ve boşaltma birimleri olmalıdır. Örnek yükleme sürekli yapılabilmeli ve örnek barkodu okunarak LIS'ten gelen istekler tanımlanabilmelidir.
 - 6.1.3. Sistem, rackla numune yükleme, santrifüjleme, kapak açma, alikotlama, barkotlama, sekonder örnek tüplerini ayırma (sorting), kapaklama, primer numuneleri stoklama, alikotları tanımlanabilen bölmelerde biriktirme, gibi özellikleri taşımalıdır.
 - 6.1.4. Preanalitik sistem, primer tüpleri otomatik olarak santrifüjlemeli, santrifüjleme devir ve süresi programlanabilmelidir.
 - 6.1.5. Sistem HIS-LIS ortamında çalışmalıdır. LIS/HIS bağlantı ücreti yüklenici firmaya aittir ve bağlantı bedeli yazılım firması ile kurumun yapmış olduğu protokol doğrultusunda ödenecektir.
 - 6.1.6. Preanalitik sistem, örneklerden bilgi arşivlemesi yapmalıdır.
 - 6.1.7. Sistemler için gerekli özel altyapılar ücretsiz olarak kurulacaktır.
 - 6.1.8. Preanalitik sistemde arıza olması halinde on-line bağlı analizörlere manuel numune yükleme yapılabilmelidir.
 - 6.1.9. Laboratuvarda yapılan tüm testler ve kullanılan tüm analitik sistemlerle ilgili tanımlama ve ayarlamalar ilgili firma tarafından yapılmalıdır.



- 6.1.10. Preanalitik sistem, örneklerde fibrin varlığını saptayabilmeli, bu koşulun sağlanamadığı durumlarda ise preanalitik sisteme on-line bağlı otoanalizör ve immunassay sistemlerinde bu koşul karşılanabilmelidir.
- 6.1.11. Verilecek olan preanalitik sistem, hastanemizde kullanılmakta olan mevcut primer tüpler ile uyumlu olmalıdır. Bu koşulun sağlanamadığı durumda, firma gerekli tüp ihtiyacını karşılamalıdır.
- 6.2. Off line preanalitik sistem
- 6.2.1. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımıza 1 adet off-line pre-analitik cihaz kurmalıdır ve ihale süresince çalışır durumda olmasını sağlamalıdır. Cihazın mevcut hastane otomasyon programına bağlanabilmesi için gerekebilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır. Cihaz aşağıdaki özellikleri taşımalıdır;
- 6.2.2. Tüp ayırma ve gruplandırma hızı en az 1200 tüp/saat olmalıdır.
- 6.2.3. Farklı renkte kapaklara ve büyüklüklere sahip tüpler sisteme karışık olarak yüklenebilmeli ve sistem tüm tüpleri kapak rengine ve büyüklüğüne bakarak gruplandırıp, sporlara dizmelidir.
- 6.2.4. Sistem laboratuvara gelen tüm tüplerin örnek kabullerini yapabilmelidir.
- 6.2.5. Off-line preanalitik sistem, kan sayım tüplerini laboratuvarında kullanımda olan kan sayım cihazının, biyokimya ve hormon testlerinin bulunduğu tüpleri ise laboratuvarında kurulu olan on-line otomasyon sisteminin racklarına gruplandırabilmelidir.
- 6.2.6. Sistem, tanımlanan tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- 6.2.7. Sistem primer tüpten en az 3 tüpe alikotlama yapabilmeli, alikotlanan tüplerin üzerine primer tüpün barkodun aynısını basabilmeli, gerekli durumlarda barkod üzerine ek bilgiler girilebilmelidir. (Tarih, saat, çalışılacak testler vb.)
- 6.2.8. Sistem alikotlama yaparken kontaminasyonu engellemek için tek kullanımlık filtreli pipet uçları kullanmalıdır.
- 6.2.9. Cihazda kullanılacak tüm sarf malzeme (sekonder tüp, barkod ve filtreli pipet uçları) sistemi kuran firma tarafından sağlanmalıdır.
- 6.2.10. Sistem LIS ile bağlantı kurabilmeli, bir ara yazılım programı içermeli, bu ara yazılım programı sayesinde tüpün hangi saatte hangi rack pozisyonuna gruplandırıldığı görülebilmelidir.
- 6.2.11. Sistem alikotladığı tüpün yanı sıra primer tüpü de, laboratuvarın belirlediği şekilde gruplandırabilmelidir. Primer tüp işlem dışı kalmamalıdır. Primer tüp laboratuvarın belirlediği test önceliği durumuna göre gruplandırılmalıdır.
- 6.2.12. Sistemde alikotlama esnasında örnek seviye tespitine göre kurumun belirlediği öncelik durumu göz önüne alınarak alikotlama yapılmalıdır. Örneğin yetersiz olduğu durumlarda, sistem sekonder tüpü oluşturup, barkod basmalı, yetersiz numune uyarısı vererek hatalı rack alanına tüpü konumlandırmalıdır.
- 6.2.13. Alikotlama hızı (1:1alikotlama) en az 300 primer tüp/saat olmalıdır.
- 6.2.14. Bu sistemle ilgili her türlü sarf malzemeleri (Sekonder Tüp: 100.000 Adet, Pipet Ucu: 100.000 Adet, Etiket: 100.000 adet,vb) ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.
- 6.3. Postanalitik sistem
- 6.3.1. Postanalitik sistem, preanalitik sisteme on-line veya off-line bağlı olarak çalışabilmelidir.

- 6.3.2. Postanalitik sistem, kapak kapama ve barkod okuma fonksiyonları, rerun için stoktan çağırma ile soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 6.3.3. Postanalitik sisteme numuneler online veya manuel olarak yüklenebilmelidir.
- 6.3.4. Postanalitik sistem, en az 5000 numuneyi kapakları kapalı olarak saklama kapasitesine sahip olmalıdır
- 6.4. Sonuç değerlendirme sistemi
- 6.4.1. Sistem, teklif edilen analizörlerde çalışılan hasta test sonuçlarını, laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlamalıdır. Cihazların otomasyona bağlı bir arayüz (middleware)yazılımı olmalıdır. Bu ara yüz yazılımı üzerinden otomatik onay, cihazların yönetimi ve tüm kalite kontrol veri izlemi ve yönetimi gerçekleştirilebilmelidir.
7. Faturalandırmada LIS'teki net test sayıları esas alınacaktır.
8. Teklif edilen biyokimya ve immunoassay cihazları aynı marka olmalıdır.
9. 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.
10. Hormon analizörleri kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdırlar.
11. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, her analizör için en az 1 saat yeterli olacak kapasitede ayrı bir kesintisiz güç kaynağını cihazlarla birlikte laboratuvarımıza kurmalıdır.
12. Rutin biyokimya otoanalizörleri ekli listede verilen biyokimyasal testlerin tamamını aynı anda çalışabilmeli ve cihazlar durdurulmadan rack sistemi kullanılarak analizörlere sürekli kesintisiz numune ilâvesi yapılabilmelidir.
13. Biyokimya cihazlarında serum, plazma, idrar ve BOS numuneleri hiçbir ön işlem gerektirmeden çalışılabilmelidir.
14. Rutin biyokimya analizörleri numune ve reaktif problemleri ayrı ayrı olmalıdır. Numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü bulunmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı, sistem tarafından uyarılmalıdır. Numuneler racklarla cihaza yüklenebilmelidir.
15. Firmalar, yıkamalı sistem analizörlerde yeterli kapasitede üretim yapacak deiyonize su sistemini, disposable küvet kullanan sistemlerde ise yeterli miktarda reaksiyon küvetini ve numune kabını ücretsiz olarak sağlamalıdırlar.
16. Sistemde çalışılan örneğin hemolizli, lipemik veya ikterik olduğunu belirten serum indeks programı bulunmalıdır.
17. Bilgi işlem biriminde en az 10.000 örneğe ait sonuçlar saklanabilmelidir. Cihazlar kalite kontrol programlarını (Westgard kuralları ve Levey-Jennings grafikleri vs.) içermeli, gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini yapabilmelidir. Bellek kapasitesinin üzerindeki kalite kontrol verilerinin saklanabilmesi için, yüklenici firma USB bellek (external hard disk en az 2 TB kapasitesi) ücretsiz olarak sağlamalıdır.
18. Kurulacak deiyonize su sistemi, laboratuvardaki günlük çalışmaya yetecek kapasitede bir su tankına da sahip olmalı ve su sistemi ile ilgili tüm bakım ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
19. Yüklenici firmaların ve ithalatçı firmalarının teknik servis organizasyonları olmalı ve ilişkili belge ihale başvuru dosyasında bulunmalıdır.
20. Sistemlerin arızalanması halinde teknik veya aplikasyon personeli sorunun bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir. Bildirim zamanı,

laboratuvarın durumu firmaya telefon ile bildirilmesi ile başlar. Arıza en geç 24 saat içinde giderilmelidir ve arıza giderilemezse sistemler en geç on beş iş günü içinde yenileri ile değiştirilmelidir. Yüklenici firmaya telefonla ulaşılamadığında bile arızayı bildirme süreci çalışmaya başlar. Cihaz arızasının giderilememesi durumunda arıza bildiriminden itibaren 1 günden (24 saat) sonra geçen her 1 gün (24 saat) için toplam ihale tutarının % 0,1'i kadar tutarı Kurumumuza ödemeyi kabul etmelidir.

21. Teklif edilen sistemlerin kalibrasyon, kontrol ve günlük bakımlarını yapmak üzere tam zamanlı en az bir personel laboratuvarda bulundurulmalıdır.
22. Yüklenici firma, kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca analizörlerini 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Bu hizmetin kitlerin bitimine kadar kesintisiz olarak yapılacağı, yüklenici firmanın yanı sıra ihaleatçı ya da üretici firma tarafından da kabul edilmelidir.
23. Yüklenici firma, analizörlerin kurulumunu takiben kullanıcıların eğitimini laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği zaman ve süre içinde gerçekleştirmelidir.
24. 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.
25. İhaleye katılacak firmalar ihale test listesinde bulunan tüm parametreler (rutin biyokimya + ilaç + hormon-tümör marker) için birlikte teklif vermelidirler. Sadece rutin biyokimya veya sadece hormon testleri için yapılacak teklifler kabul edilmeyecektir.
26. Yüklenici firmalar, ancak kendi kit menülerinde olmayan parametreler için, kurum laboratuvar uzmanının onaylayacağı başka marka kit teklif edebilirler.
27. Teslim edilecek kitlerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Kitler gerektiğinde son kullanma tarihine 3 ay kala kurumun isteği doğrultusunda son kullanma tarihleri daha uzun kitlerle değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
28. Kitlerinden en az iki ay yetecek miktarda sürekli stok laboratuvar deposunda bulundurulacaktır. Kitler Kurumun istediği miktarlarda ve istediği tarihlerde partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin teslimatı, resmi bildirimin yapılmasından sonra en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır. Yüklenici firma kitleri bu süre içinde teslim etmediği takdirde, her gecikme günü için, sipariş edilen kitlerin toplam maliyetinin %0,1'i kadar günlük ceza ödemeyi kabul etmelidir.
29. İhalede teklif edilen kitlerin test sayısı bazında miktarlarını gösteren ambalaj listesi ihale dosyasında yer almalıdır. Kullanılacak kitlerin ambalaj büyüklüğüne laboratuvar sorumlusu karar verecektir.
30. Yüklenici firmalar kit listesinin 36. sırasında bulunan G-6-PD kiti için spektrofotometrik ölçüme uygun ve farklı marka kit teklif edebilirler.
31. Yüklenici firmalar kit listesinin 70. sırasında yer alan Antimüllerian hormon testi kendi orijinal kitleri varsa kendi kitlerini, kendi ürünleri arasında olmayan firmalar kemilüminesans, walkaway random access yöntem olan ek bir cihaz kurmak suretiyle teklif verebilirler.
32. İhale listesinde yer alan "tüm testlerin ve kurulacak tüm analizörlerin" kullanımıyla ilgili gerekebilecek her türlü sarf malzeme (kontrol ve kalibratörler de dahil), yüklenici firmalar tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

33. Teknik arıza veya kit kaynaklı test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır ve bozuk çıkan kitler firma tarafından bedelsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
34. Kitlerle veya cihazlarla ilgili bir problem sebebiyle herhangi bir testin/testlerin çalışamaması durumunda, yüklenici firma çalışamayan testleri laboratuvar sorumlusu'nun kabul edeceği bir laboratuvar en geç 24 saat içinde sonuçları laboratuvarımıza ulaştıracak şekilde çalıştırmalıdır. Böyle bir durumda hasta numunelerinin transferi soğuk zincir sağlanarak yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.
35. Teklif edilecek kitlerin Sağlık Bakanlığı UBB-ÜTS barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
36. Firmalar Türkçe kit prospektüslerini, satıcı belgesini ve üretici yetki belgesini ihale dosyasına eklemelidirler.
37. 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.
38. Teklif veren yüklenici firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için otoanalizöre tanımlı değerleri bulunan laboratuvarın tercih edeceği, biyokimya testleri için her gün en az iki seviyeli, hormon testleri için her gün iki seviyeli kontrol çalışmaya yetecek kadar iç kalite kontrol serumlarını istenen periyotlarda ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
39. Kitler bitinceye kadar analizörler laboratuvarında kalacaktır. Kitlerin tamamı bittikten sonra yeni ihale sonuçlanıncaya kadar çalışmaların aksamaması için ihale de oluşan fiyatlar üzerinden yeni kitler satın alınabilmelidir. İhaleyi kazanan yüklenici firma bu durumu kabul etmelidir.
40. 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.
41. Rutin klinik Biyokimya ve Hormon ihale listelerindeki her bir testin inkübasyon süresi en fazla 60 dakika olmalıdır.
42. İhale listesindeki her bir parametre için düşük ve yüksek düzeylerde intraassay CV değerleri %21'i geçmemelidir.
43. Yüklenici firma; laboratuvarımıza kurulu bulunan 1 adet lazer yazıcı laboratuvarımıza hibe etmelidir. Ayrıca analizörlere bağlı, laboratuvarında kalite kontrol hizmeti ve gerektiğinde acil sonuçların basımında kullanılmak üzere 6 adet lazer yazıcıyı ihale süresince sağlamalı ve arızalandığında tüm bakım ve onarımını üstlenmeli ve sarf malzemelerini (10 adet lazer toneri) ücretsiz temin etmeyi kabul etmelidir.
44. Yüklenici firma laboratuvarımızda mevcut bulunan 5 yeni barkod yazıcı cihazı ve 10 barkod okuyucu cihazını çalışır durumda tutmalıdır arızalanırsa yenisini temin etmelidir. Ayrıca 2 adet barkod okuyucusu getirmeli laboratuvarımıza hibe etmelidir.
45. 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 teslim etmelidir.
46. Preanalitik numune kalitesini artırmak için, laboratuvar uzmanının onay verdiği aşağıdaki özellikleri taşıyan iki adet her biri 48 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj laboratuvara hibe edilmelidir. Santrifüjler ihale süresince çalışır durumda tutulmalı arızalandığında ihaleyi kazanan firma tarafından bakımı yetkili servis aracılığıyla

yaptırılmalıdır. Ayrıca hastanemizin demirbaşı olan laboratuvarda mevcut üç adet santrifüjün de ihale süresince bakım ve onarımı ihaleyi kazana firma tarafından yetkili servisleri aracılığıyla sağlanmalıdır.

- 46.1. Santrifüjün sıcaklığı -9 ile +40 derece arasında ayarlanabilmelidir.
- 46.2. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilmeli ve masa üstü tipte olmalıdır.
- 46.3. Santrifüjün kapağının gövdesi ile olan sızdırmazlığı conta ile sağlanmalıdır.
- 46.4. Santrifüjün kapağı, örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılmalıdır. Kapak kilitli olacak, kapak açık iken başlık dönmeyecek ve başlık dönerken kapak açılmayacaktır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilmelidir.
- 46.5. Cihazda motorun gövdeye bağlantısı ve gövdenin zemine ayak teması, titreşimleri asgariye indirecek özellikte esnek malzemeden yapılmış olacaktır.
- 46.6. Santrifüjde bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
- 46.7. Santrifüjün maksimum kapasitesi; açılı rotor için 6X85 ml., açılır rotor için 4X750 ml., mikro rotor için 48X1.5/2.0 ml. ve mikrotiter rotor için 4 X 4 mikropilaka olmalıdır.
- 46.8. Santrifüjün tüm aksesuarları 20 dk. 120 derecede otoklav edilebilir özellikte olmalıdır.
- 46.9. Santrifüj' de kullanılan rotorlar emniyetli bir kullanım açısından vidalı sıkıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- 46.10. Santrifüj'ün maksimum hızı 14.000 rpm ve maksimum savurma kuvveti 20.913 x g. olmalıdır.
- 46.11. Santrifüj'ün hızı 200 rpm den başlayarak maksimum hıza ulaşabilmeli ve 10 rpm. aralıklar ile ayarlanabilmelidir.
- 46.12. Santrifüj programlı, mikropresesör kontrol sistemli ve dijital göstergeli olmalıdır.
- 46.13. Santrifüj'ün en az 35 program hafızası bulunmalıdır.
- 46.14. Cihazda santrifüj hızı, santrifüj süresi, hızlanma oranı, frenleme oranı gibi değerler programlanabilmelidir.
- 46.15. Santrifüjde hızlanma ve frenleme en az 10 değişik kademede programlanabilmelidir.
- 46.16. Santrifüj' de programlanan süre 1 - 99 dakika arasında olmalı, ayrıca süresiz çalışma için "hold" pozisyonu olmalıdır.
- 46.17. Santrifüj' de dengesiz yüklemelerde otomatik olarak cihazı durdurup emniyete alacak otomatik balans sistemi olmalıdır.
- 46.18. Santrifüjde, santrifüj haznesinin hızlı soğumasını sağlayan bir "Fast cool " fonksiyonu bulunmalıdır. Bu fonksiyonun, santrifüj haznesini önceden soğutma süresi en az 15 dakika olmalıdır.
- 46.19. Cihazda, enerji tüketimini azaltmak ve kompresör ömrünü uzatmak için cihaz 8 saat çalışmadığında ECO shut-off özelliği devreye girmeli ve cihaz otomatik olarak kapanmalıdır.
- 46.20. Santrifüj cihazı 220V, 50Hz. Şebeke cırcerayı ile çalışmalıdır.
- 46.21. Cihaz ile birlikte;

Tam yüklü iken hızı 4.000 rpm / 3220 xg olan;

1 Adet 4X500 ml'lik swing-out rotor

4 Adet Toplam 48 adet 15 ml. ve 20 adet 50 ml falkon tüp kapasiteli adaptör

4 Adet Toplam 64 adet 3-15ml tüp kapasiteli adaptör verilecektir.

- 46.22. Teklif veren firmalar, Üretici firmadan alınmış, cihazın Türkiye Temsilcisi olduklarına ilişkin Konsolosluk, Ticaret Odası, Apostille ve noter onaylı belgeyi tekliflerine ekleyeceklerdir.
- 46.23. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orijinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orijinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 46.24. Önerilen cihazın ISO 13485 tıbbi cihazlar için uygun olan sertifikası bulunmalıdır. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı " Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır ve bunu teklif dosyasında sunmalıdır.
- 46.25. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz, müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça, bakım ve onarım garantili olmalıdır.
47. Sistem ve cihazların Biyokimya Laboratuvarı'nda kullanılmakta olan laboratuvar bilgi sistemine bağlanarak çalışması için gerekli olan tüm donanım ve yazılım gereksinimleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
48. Analizörlerin ürettiği her türlü atık için yüklenici firma tarafından onaylı çevre ve insan sağlığı için zararlı madde içermediğine dair rapor veya bu tarz atığı mevcut ise gerekli nötralizasyon ve dezenfeksiyon prosedürü ve bu işlem için gerekli her türlü araç gereç yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
49. Yüklenici firma, ihale süresince klinik biyokimya laboratuvarlarında mevcut olan 2 adet salon tipi ve 2 adet split tipi klimaların bakım, onarım ve servis hizmetleriyle ilgili tüm giderlerini ihale süresince üstlenmeli gerektiğinde yeni klima kurarak ortam sıcaklığını optimal çalışma sıcaklığında olmasını sağlamalıdır.
50. Kitler için teklif veren yüklenici firma ayrıca kitleri laboratuvarında saklamak için 3 adet cam kapaklı, buzdolabını ve kalibratör ve kontrolleri porsiyonlayıp saklamak amacıyla 2 adet -20°C çekmeceli derin dondurucuyu ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde, laboratuvarımıza bağışlamalı ve ihale süresince her türlü bakım ve onarım masraflarını karşılamalıdır.
51. Soğutucu, santrifüj, klima ve distile su sistemlerinin periyodik bakımları ve optimal şartlarda çalışmaları firmanın sorumluluğundadır. Bu cihazların bozulması durumunda telefon veya faks ile haber verildikten sonra 2 gün içinde arızası giderilemeyenler olursa firma bunların yerine yedek cihaz temin edecek ve en geç 3 iş günü içinde asıl cihazlar tamir edilip çalışır vaziyette teslim edilmezse yenileri ile değiştirilecektir.
52. Teknik bakıma sistemler ve beraberinde verilecek olan tüm ekipman dahildir. Yüklenici firmalar sistemlerin periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren, periyodik bakımla ilgili yazılı bir program vermelidir. Periyodik bakımların tarihleri laboratuvar uzmanı ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Periyodik bakımlarda gecikme olduğunda sistemin çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, periyodik bakımın geciktirildiği her takvim günü için toplam ihale tutarından % 0,1 ceza uygulanır.
53. Yüklenici firma ilk teslimat ile birlikte İzmir'deki irtibat kurulabilecek bürosuna ait bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta) teslim etmelidir. Yüklenici firma ilk teslimat ile birlikte İzmir'deki teknik servis ile aplikasyon elemanlarının ve satış temsilcisinin isim, e-posta adresi ve iş-cep telefon numaralarını ve ayrıca teknik servis elemanlarının üretici firmadan almış oldukları cihaz eğitim belgeleri ile lisans eğitim belgelerini sunmalıdır.
54. 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.

55. İhalede adı geçen tüm sistemler, kati sözleşmeyi müteakip, stand alone olarak en geç 60 gün ve online sistem en geç 150 (yüz elli) gün içinde hasta sonucu verebilir halde teslim edilecektir.
56. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda sistemleri çalışması esnasında kullanılmak üzere 10 adet kolçaklı tekerlekli yüksekliği ayarlanabilen ergonomik sandalyeyi laboratuvarımıza hibe etmelidir.
57. En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler yüklenici firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

	Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı (%)	Açıklamalar
1.	1 0	AMH (antimüllerien hormon) testi ürün panelinde olan firmalar AMH (antimüllerien hormon) testi ürün panelinde olmayan firmalar
2.	2,5 0	Arşiv ünitesi online olan firmalar Arşiv ünitesi online olmayan firmalar
3.	1 0	Teklif edilen hormon kit reaktif ve yardımcı reaktiflerinin kullanıma hazır olması Teklif edilen hormon kit reaktif ve yardımcı reaktiflerinin kullanıma hazır olmaması
4.	1 0	Teklif edilecek yazılım programının otomatik onay özelliğine ek olarak kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi üniteye olduğunu göstermesi, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılmaması halinde kullanıcıyı uyarması özelliğine sahip olması. IOS, Android veya Windows işletim sistemli akıllı cihazlardan bu programa uzaktan erişimin sağlanarak sonuç onaylamasının mümkün olması Teklif edilecek yazılım programının otomatik onay özelliğine ek olarak kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi üniteye olduğunu göstermesi, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılmaması halinde kullanıcıyı uyarması özelliğine sahip olmaması. IOS, Android veya Windows işletim sistemli akıllı cihazlardan bu programa uzaktan erişimin sağlanarak sonuç onaylamasının mümkün olmaması
5.	2.0 0	Teklif edilen tüm hormon analizörlerinin online bağlı olması Teklif edilen tüm hormon analizörlerinin online bağlı olmaması

6.	2	Arşiv ünitesi kapasitesinin 10.000 ve üzeri olması
	0	Arşiv ünitesi kapasitesinin 10.000 ve üzeri olmaması
7.	1	Metotreksat testinin immuno assay yöntemiyle analiz edilmesi
	0	Metotreksat testinin immuno assay yöntemiyle analiz edilmemesi

Örnek hesaplama:

A firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %9 $100\text{TL} \times (\%100 - \%9) = 91,00\text{TL}$

B firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %2 $100\text{TL} \times (\%100 - \%2) = 98,00\text{TL}$

C firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %4 $100\text{TL} \times (\%100 - \%4) = 96,00\text{TL}$

D firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %5 $100\text{TL} \times (\%100 - \%5) = 95,00\text{TL}$

E firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %0 $100\text{TL} \times (\%100 - \%0) = 100,00\text{TL}$

Örnek hesaplamada fiyat dışı unsurlar dikkate alındığında ekonomik açıdan en avantajlı teklif A firmasına aittir.

9

20

RUTİN BİYOKİMYA VE HORMON İHALESİ LİSTESİ

SIRA NO	BUT KODU	MALZEME ADI
1.	900 210	ALBUMİN
2.	900 340	ALKALEN FOSFATAZ
3.	900 200	Alanin Aminotransferaz (ALT)
4.	900 370	AMİLAZ
5.	900 580	Aspartat Aminotransferaz (AST)
6.	901 910	KALSİYUM
7.	903 290	Pseudokolinesteraz / Koliesteraz
8.	902 190	KREATİNİN KİNAZ (CK)
9.	900 880	CK-MB
10.	902 240	CK-MB KÜTLE
11.	901 020	DEMİR
12.	900 690	DİREKT BİLİRUBİN
13.	901 260	FOSFOR
14.	901 390	Gamma Glutamil Transferaz (GGT)
15.	901 500	GLUKOZ
16.	901 580	HDL KOLESTEROL
17.	902 110	KOLESTEROL
18.	902 210	KREATİNİN
19.	902 260	Laktat Dehidrogenaz (LDH)
20.	902 320	LİPAZ
21.	902 350	LİTYUM
22.	902 420	MAGNEZYUM
23.	902 540	MİKROALBUMİN
24.	902 550	MİKROPROTEİN (İDRAR-BOS)
25.	903 670	SODYUM
26.	903 130	POTASYUM
27.	902 090	KLOR
28.	900 690	TOTAL BİLİRUBİN
29.	903 240	TOTAL PROTEİN
30.	903 990	TRİGLİSERİD
31.	901 040	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ
32.	901 940	ÜRE (BUN)
33.	904 120	ÜRİK ASİT
34.	900 900	CRP
35.	901 180	ETANOL
36.	901 510	Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz
37.	902 290	LDL KOLESTEROL
38.	901 790	DİGOKSİN
39.	901 790	FENİTOİN
40.	901 790	FENOBARBITAL
41.	901 790	KARBAMEZAPİN
42.	901 790	VALPROİK ASİT
43.	903 630	SİSTATİN C
44.	900 250	AFP
45.	901 160	ESTRADIOL
46.	901 220	FERRİTİN
47.	901 240	FOLAT
48.	901 280	Folikül Stimulan Hormon (FSH)

49.	900 650	BETA HCG/ total HCG
50.	902 410	LUTEINİZAN HORMON (LH)
51.	903 180	PROGESTERON
52.	903 210	PROLAKTİN
53.	903 220	PSA
54.	903 280	SERBEST PSA/ kompleks PSA
55.	903 470	SERBEST T3
56.	903 480	SERBEST T4
57.	906 880	ANTİ TG (Anti Tiroglobulin Antikor)
58.	900 480	ANTİ TPO
59.	903 930	TOTAL TESTOSTERON
60.	904 030	Tiroid Stimulan Hormon (TSH)
61.	904 150	VİTAMİN B 12
62.	900 820	CA 15-3
63.	902 030	CEA
64.	900 830	CA 19-9
65.	900 810	CA 125
66.	904 010	TROPONİN I
67.	902 170	KORTİZOL
68.	901 840	İNSULİN
69.	902 980	PARATHORMON (PTH)
70.	900 475	ANTİ MÜLLERİAN HORMON
71.	902 470	METOTREKSAT
72.	900 930	SİKLOSPORİN

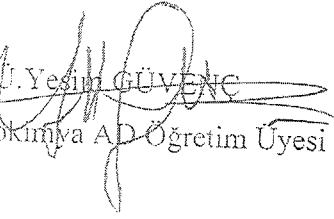
GENEL TOPLAM PUAN: 42 620 000


Prof. Dr. Zeki ARI
MCBÜ Merkezi Laboratuvarı Koordinatörü


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Ece ONUR
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Cevyat ULMAN
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Dr. Öğr. Ü. Yesim GÜVENÇ
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi