

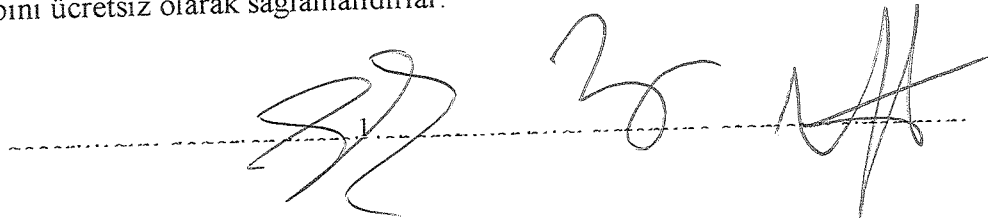
**MERKEZİ LABORATUVAR TIBBİ BİYOKİMYA**  
**ACİL HORMON TESTLERİ İHALESİ**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

| SIRA NO | SUT KODU | MALZEME ADI         | PUAN           |
|---------|----------|---------------------|----------------|
| 1.      | 902 240  | CK-MB KÜTLE         | 224000         |
| 2.      | 900 650  | BETA HCG/ total HCG | 32000          |
| 3.      | 903 180  | PROGESTERON         | 2200           |
| 4.      | 904 010  | TROPONİN I          | 211400         |
| 5.      | 901 160  | ESTRADIÖL           | 2000           |
| 6.      | 903 170  | PROCALSİTONİN       | 139400         |
|         |          | <b>TOPLAM</b>       | <b>611 000</b> |

**KONU:**

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvarı Acil Laboratuvarında kullanılacak olan hormon testlerinin puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir. Yukarıda listelenen testlere kısmi teklif verilemez. İhaleye katılacak firmalar ihale test listesinde bulunan tüm parametreler için birlikte teklif vermelidirler.

1. Laboratuvarımıza 1 (bir) adet hormon analizörü offline olarak kurulacaktır. Toplam hızı en az 100 test/saat olan, cihaz üzeri minimum 24 test kapasiteli, kemilüminesans random access bir immunoassay otoanalizör teklif edilmelidir.
2. İhalede adı geçen analizörün ilk kurulum yeri Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi olmalıdır ya da en fazla 10 (on) yaşında olmalıdır.
3. Laboratuvarın hastane içinde taşınması halinde cihazın birim sorumlularının uygun göreceği şekilde kurulumu firma tarafından yapılacaktır.
4. Kitler ile birlikte verilecek analitik cihaz dışındaki sistemler:
  - 4.1. Sonuç değerlendirme sistemi:
    - 4.1.1. Sistem, teklif edilen analizörlerde çalışılan hasta test sonuçlarını, laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlamalıdır. Cihazın otomasyona bağlı bir arayüz (middleware) yazılımı olmalıdır. Bu ara yüz yazılımı üzerinden otomatik onay, cihazın yönetimi ve tüm kalite kontrol veri izlemi ve yönetimi gerçekleştirilebilmelidir.
5. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden (LIS'teki net test sayıları puanlandırılarak) yapılacaktır.
6. Hormon analizörü kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdırlar.
7. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, her analizör için en az 1 saat yeterli olacak kapasitede ayrı bir kesintisiz güç kaynağını cihazlarla birlikte laboratuvarımıza kurmalıdır.
8. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı, sistem tarafından uyarılmalıdır. Numuneler racklarla cihaza yüklenebilmelidir.
9. Firmalar, disposable kuvvet kullanan sistemlerde yeterli miktarda reaksiyon kuvvetini ve numune kabını ücretsiz olarak sağlamalıdırlar.



10. Bilgi işlem biriminde en az 5.000 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 bir adet harici hard disk (en az 2 TB kapasiteli) ücretsiz olarak sağlamalıdır.
11. Yüklenici firmaların ve ithalatçı firmalarının teknik servis organizasyonları olmalı ve ilişkili belge ihale başvuru dosyasında bulunmalıdır.
12. Analizörün arızalanması halinde teknik veya aplikasyon personeli sorunun bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir. Bildirim zamanı, laboratuvarın durumu firmaya telefon ile bildirmesi ile başlar. Arıza en geç 24 saat içinde giderilmelidir ve arıza giderilemezse sistem en geç on beş iş günü içinde yenisi ile değiştirilmelidir. Yüklenici firmaya telefonla ulaşamadığında 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.
13. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince yüklenici firma her türlü bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür. Firma kitler bitinceye kadar geçen sürede analizörünü 24 saat çalışır halde tutmakla yükümlüdür.
14. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
15. Yüklenici firma, analizörün kurulumunu takiben kullanıcıların eğitimini laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği zaman ve süre içinde gerçekleştirmelidir.
16. 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.
17. 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.
18. En az 2 (iki) ay yetecek miktarda kit laboratuvar deposunda sürekli 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.
19. İhalede teklif edilen kitlerin, test sayısı bazında miktarlarını gösteren ambalaj listesi ihale dosyasında yer almalıdır. Kullanılacak kitlerin ambalaj büyüklüğüne laboratuvar sorumlusu karar verecektir.
20. İhale listesinde yer alan "tüm testlerin ve kurulacak analizörün" kullanımıyla ilgili gerekebilecek her türlü sarf malzeme (kontrol ve kalibratörler de dahil), yüklenici firmalar tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
21. Teknik arıza veya kit kaynaklı test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır ve bozuk çıkan kitler firma tarafından bedelsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
22. Olası heterofil antikör interferansını saptamak amacıyla 20 adet heterofil antikör bloke eden tüp, ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

23. Kitlerle veya cihazlarla ilgili bir problem sebebiyle herhangi bir testin/testlerin çalışamaması durumunda, yüklenici firma çalışamayan testleri laboratuvar sorumlusunun kabul edeceği bir laboratuvarda en geç 24 saat içinde sonuçları laboratuvarımıza ulaştıracak şekilde çalıştırılmalıdır. Böyle bir durumda hasta numunelerinin transferi soğuk zincir sağlanarak yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.
24. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın teklif edeceği cihazın ve kitlerin envanter kaydı ÜTS veya UBB' de olmalıdır. Bu kayıtların sağlık tesisine gönderilmesi ve ihale dosyasına konulması zorunludur.
25. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı günler 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.
26. Firmalar Türkçe kit prospektüslerini, satıcı belgesini ve üretici yetki belgesini ihale dosyasına eklemelidirler.
27. Cihazda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
28. 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.
29. Teklif veren yüklenici firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için otoanalizöre tanımlı değerleri bulunan hormon testleri için her gün iki seviyeli kontrol çalışmaya yetecek kadar iç kalite kontrol serumlarını istenen periyotlarda ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
30. Kitler bitinceye kadar analizör 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.
31. 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.
32. Hormon ihale listelerindeki her bir testin inkübasyon süresi en fazla 60 dakika olmalıdır.
33. İhale listesindeki her bir parametre için düşük ve yüksek düzeylerde intra-assay CV değerleri %21'i geçmemelidir.
34. Yüklenici firma; laboratuvarımıza kuracağı 1 adet lazer yazıcıyı laboratuvarımıza hibe etmelidir. Ayrıca analizörlere bağlı, laboratuvarında kalite kontrol hizmeti ve gerektiğinde acil sonuçların basımında kullanılmak üzere 1 adet lazer yazıcıyı ihale süresince sağlamalı ve arızalandığında tüm bakım ve onarımını üstlenmeli ve sarf malzemelerini 5 adet lazer toneri ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde ücretsiz temin etmeyi kabul etmelidir.
35. Yüklenici firma laboratuvarımızda mevcut bulunan 2 yeni barkod yazıcı cihazı ve 2 barkod okuyucu cihazını çalışır durumda tutmalı, arızalanırlarsa yenisini temin etmelidir. Ayrıca 1 adet yeni barkod yazıcısını ve 1 adet yeni barkod okuyucusunu laboratuvarımıza ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde hibe etmelidir.

36. 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 edilmelidir.
37. Laboratuvarda mevcut kullanılan santrifüjler ihale süresince çalışır durumda tutulmalı arızalandığında ihaleyi kazanan firma tarafından bakımı yetkili servis aracılığıyla yaptırılmalıdır.
38. 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.
39. Analizörün 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.
40. Yüklenici firma, ihale süresince acil hormon laboratuvarlarına 1 adet 24000 BTU split tipi klima kurmalı ve klimaların bakım, onarım ve servis hizmetleriyle ilgili tüm giderlerini ihale süresince üstlenmelidir. Gerektiğinde yeni klima kurarak ortam sıcaklığını optimal çalışma sıcaklığında olmasını sağlamalıdır.
41. Kitler için teklif veren yüklenici firma kitleri laboratuvarda saklamak için 1 adet cam kapaklı buzdolabı ile kalibratör ve kontrolleri porsiyonlayıp saklamak amacıyla 1 adet -20 °C derin dondurucu içeren buzdolabını ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde, laboratuvarımıza bağışlamalı ve ihale süresince her türlü bakım ve onarım masraflarını karşılamalıdır.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
45. 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, cihazın 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.

46. İhalede adı geçen tüm sistemler, kati sözleşmeyi müteakip, stand alone olarak en geç 60 gün ve içinde hasta sonucu verebilir halde teslim edilecektir.
47. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda kullanılmak üzere 4 adet kolçaklı tekerlekli yüksekliği ayarlanabilen ergonomik sandalyeyi ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde laboratuvarımıza hibe etmelidir.



  
Prof. Dr. Zeki ARI  
C.B.U. Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya ABD.  
Öğretim Üyesi

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