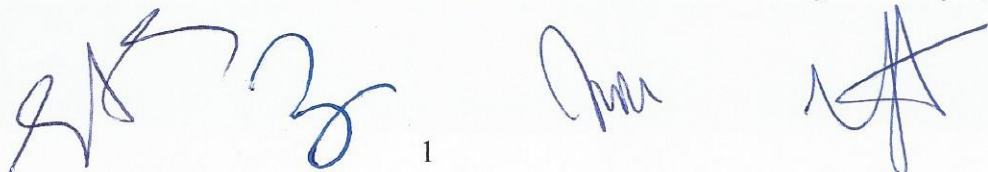


T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü
Tıbbi Biyokimya Hematoloji Birimi
Hemoglobin Varyantları ve Hemoglobin A1c Kitleri Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

No	SUT KODU	Malzeme Adı	PUAN
1	L103150	Hemoglobin varyantları kiti (hemoglobin zincir analizi)	103670
2	L102830	Hb A1c kiti	2076300
		TOPLAM	2179970

1. Bu ihale cihaz karşılığı Hemoglobin Varyantları ve Hemoglobin A1c Kitleri alımı için yapılacaktır. İhale 2 yıllık olup puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.
2. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.
3. 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. Firma, bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
4. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
5. 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.
6. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
7. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihaz yaşı 13 (on üç) yılı geçmemiş olmalıdır.
8. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
9. Teklif edilen cihazın saatteki hızı HbA1c analizi için en az 35 test, Hemoglobin Varyant Analizi için en az 10 test olmalıdır.
10. Önerilen cihaz kapaklı tam kan tüplerini delebilmeli ve testleri primer tüpten çalışabilmelidir.
11. Cihaz hiçbir ön işleme gerek kalmadan tam otomatik olarak kan örneklerini çalışabilmelidir. Tüpler cihaza konduktan sonra testler sonuçlanıncaya kadar herhangi bir kullanıcı müdahalesine ihtiyaç duymamalıdır.
12. İhaleye başvuran firmalar hemoglobin varyant analizi ve HbA1c analizi için iki adet HPLC sistemini laboratuvarımıza kurmalıdır. Sistemlerden biri hemoglobin varyant ve


1

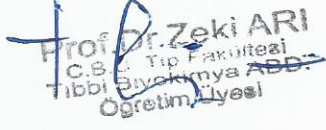
HbA1c analizlerini yapabilmelidir. İkinci cihazın yalnız HbA1c analizi yapması yeterlidir.


13. Cihaz, standart programları arasında HbA2, HbA, Hb F, Hb D, Hb S, Hb C varyantlarının ölçümlerini kalitatif ve kantitatif olarak vermelidir. Cihaz HbE değerini kantitatif olarak vermese de sonuçtaki değişikliğin HbE'den kaynaklanabileceği konusunda uyarıcı olabilmeli ve firma bu durumu belge ile kanıtlamalıdır. HbE uyarısı olan kan örnekleri laboratuvar uzmanının uygun göreceği dış merkezde ayrıca çalışılıp sonuçları laboratuvara teslim etmelidir. Numunenin ulaşım hizmeti yüklenici firmaya aittir.
14. Varyant Hemoglobinin varlığında bu hemoglobinin tanımlanması firma tarafından sağlanacaktır.
15. HbA1c analizi için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.
16. Cihazın verimli çalışabilmesi için gerekli olan güç kaynağı firma tarafından kurulmalıdır.
17. Önerilen sistem ardışık örnek yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaza aynı anda en az 90 numune yüklenebilmeli ve sürekli örnek yüklenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı ve cihaz yazılımı laboratuvar otomasyonu ile çift taraflı veri alış-verişi yapabilmelidir. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınmalı, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, sonuç diyagramları normal değerleri ile birlikte görülmeli, veriler sınırsız saklanabilmeli, cihazın istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapma özelliği olmalı ve hasta sonuçlarını sınırsız saklayabilmelidir. Hasta sonuçları, kromatogramlar ve tüm veriler hastane otomasyon sistemine aktarabilmelidir. İhaleyi kazanan firma yukarıda sayılan tüm işlemlerin gerçekleşmesi için gerekli olan yazılım ve donanımı ücretsiz sağlamalıdır.
19. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.
20. Kitler bitene kadar sistemler laboratuvarımızda kalmalı ve firma ihale teknik şartnamesindeki yükümlülüklerini yerine getirmelidir.
21. Testlerin tümünün tüketilmesi süresince kitlerin iç kalite kontrolünü sağlamak amacıyla, her işgününde en az bir kez çalışılmaya yetecek miktarda kontrol örnekleri firma tarafından kitlerle birlikte ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
22. Kitlerin analizöre aplikasyonu, sistemin kitler için çalışır hale getirilmesi ve kullanıcıların eğitimleri ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalı ve eğitim sertifikaları verilmelidir. Laboratuvar uzmanı tarafından ihtiyaç belirtildiğinde eğitimler tekrarlanmalıdır.
23. Kitlerin kullanım süresince gerekli olabilecek tüm malzeme (HPLC kolonları, internal standartları ve numune filtreleri gibi...) ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
24. Cihazın tanıtımı, eğitimi ve arıza sırasında harcanan kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
25. Firmanın cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma belgesi olmalıdır.
26. Cihazın kullanım kitabının orijinali ve Türkçe çevrisi her cihaz için bir tane verilmelidir.

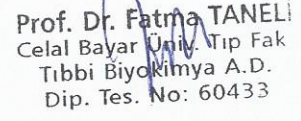


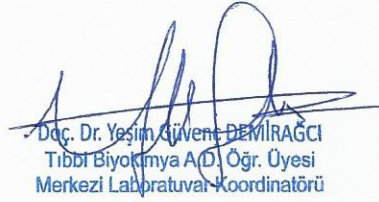
27. Firma kitlerin ad, marka, ambalaj şekli, üretici firma ve ülke, raf ömrü saklama derecesinin yer aldığı bir tablo sunacaktır. Ayrıca kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunacaktır.
28. İhaleyi kazanan firma, laboratuvarın ihtiyacına göre talep edilmesi halinde Hemoglobin Varyantları ve Hemoglobin A1c Kitleri kitleri arasında birebir değişim yapmalıdır. Firma, son kullanma süresine 3 ay kala mevcut kitler daha uzun miadlı yeni kitlerle değiştirmelidir.
29. İhaleyi kazanan firma hasta raporlarında kullanılmak üzere 1 adet barkod yazıcı, HPLC cihazının yazıcısına uygun 3 adet toneri veya kartuşu hibe etmelidir.
30. İhaleyi kazanan firma, Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereğince Hb varyant ve HbA1c testleri için Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü dış kalite kontrol programına dahil olmasını sağlamalıdır.
31. Teklif verecek firmalar aşağıdaki bilgi ve belgeleri temin etmelidir:
- İlgili cihaza ait teknik bakım vereceğine dair üretici firma belgesini
 - Teknik bakım verecek elemanların açık iletişim bilgilerini içeren isim listesini
 - Yukarıda adı geçen elemanların şirket bünyesinde olduklarına dair belgeleri
 - Teknik bakım verecek elemanların eğitim belgelerini
 - Teknik bakımın uygulanacağı tarihleri gösteren bakım takvimini
 - Arıza halinde öncelikle bildirim yapılması gereken adres ve telefon bilgilerini içeren belgeleri temin etmelidir.
32. Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- Teknik bakımla ilgili Merkez Laboratuvarı teknik biriminin istediği şekilde 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.
 - Teklif veren firmaların yetkili teknik servislerinin İzmir’de bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
 - Firmalar cihazın arızalanması ve/veya ölçülen parametre ile ilgili bir sorun bildiriminden sonra en geç 24 saat içinde müdahalenin başlamasını garanti ederler. İki (2) günden uzun süre arızanın giderilememesi durumunda analizlerin eşdeğer yöntemi kullanan ve birim sorumlusunun uygun gördüğü bir başka laboratuvarda yaptırılmasını, 1 haftadan uzun süren sorun durumunda ise yeni eşdeğer bir cihaz kurulmasını sağlamakla yükümlüdürler.
33. Merkez Laboratuvar teklif verilen kolon ve kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden en geç 48 saat içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Bu süre içinde teslim edilmeyen veya sorunu çözülemeyen kitlere bağlı Merkez Laboratuvarda çalışılmayan testler

ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.


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


Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 59829-49177


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433


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