

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVARI

KOAGÜLASYON TESTLERİ HİZMET ALIM İ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sıra No	SUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
1.	L106430	Protrombin Zamanı	3093200
2.	L101050	APTT	2783500
3.	L102450	Fibrinojen	976800
4.	L102090	D-dimer	1799100
5.	L100990	Anti thrombin III aktivitesi	38748
6.	L106390	Protein S	103670
7.	L106340	Protein C	103670
8.	L104250	Faktör 8	83025
9.	L104260	Faktör 9	83025
10.	L100290	Active protein C rezistansı	76120
11.	L107550	VonWillebrand Faktör-	46032
12.	L107570	VonWillebrand Faktör ristosetin kofaktör-	73592
13.	L105210	Lupus antikoagülan-	77490
		TOPLAM	9337972

- İhale 2 yıllık olup puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.
- Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.
- Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda testler arasında değişim yapmalıdır.
- Teklif edilecek olan koagülasyon cihazları, ölçümleri clotting, kromojenik, immunolojik veya fotometrik yöntemlerden biri ya da birkaçı ile tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- İhaleye katılan firma, işlem hızı saatte en az 200 test/saat olan aynı marka iki tam otomatik cihazı hastanemize kurmalıdır. Cihazların hızı PZ ve APTZ testlerinin birlikte çalıştırılması ile elde edilmelidir.
- Cihazlar ihaleye çıkılan toplam 12 parametreyi (PT, APTT, fibrinojen, faktör VIII, Faktör IX, VWF, VWF ristosetin kofaktör , Protein C, Protein S, APC, ATIII, Lupus Antikoagülan, D-Dimer testlerini) çalışabilmelidir.
- Firmaca teslim edilen kitler, istemi yapılan sayıda hastadan test sonucu elde edilebilecek miktarda olmalıdır. Cihazlara ve/veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazların kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından

3 1 SAAŞ

sağlanacaktır.


8. Çalışma sırasında örnekler ve reaktifleri arasında kontaminasyona neden olmamak için cihazların en az 3 dağıtıcı probe'u olmalıdır. Problar birbirinden ayrı olmalıdır.
9. Cihazlarda kullanıcının hasta örnekleriyle temasını azaltmak için otomatik pipetleme sistemi olmalıdır.
10. Firma tüm testler için cihazların firma tarafından onaylanmış, aplikasyon rehberinde yer alan orijinal kitlerini teklif etmeli ve bu kitlerin prospektüslerini (CD veya resmi internet adresi veya yazılı) vermelidir. Firma tüm kitlerin cihaz aplikasyonlarını yapıp kalite kontrol sonuçlarının uygun olduğunu göstermek zorundadır.
11. Cihazlar istendiği takdirde sonuçlara ait bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.
12. Cihazlarda kalibrasyon otomatik olarak yapılabilmelidir. Hafızaya alınmalı, tercihen görüntülenebilmeli ve yazdırabilmelidir.
13. Cihazlarda elde olunan sonuçlar saniye, %, INR, mg/dl, gr/lt olarak yazıcıdan verilmelidir.
14. PZ için ISI değeri 1,2 altında olmalıdır. PT kiti insan kaynaklı olmalıdır.
15. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 13 (on üç) yılı geçmemiş olmalıdır.
16. Cihazların ve kitlerin tüm sarf malzemeleri (normal kontrol plazması, anormal kontrol plazması, kalibrasyon plazması, sulandırma solüsyonları, yazıcı, yazıcı kağıdı, şeridi) uygun vasıflarda ve uygun zamanda teslim edilmek kaydıyla, firma tarafından sağlanmalıdır.
17. Cihazlarda numuneler racklar aracılığı ile toplu ve tek tek sürekli olarak yüklenebilmelidir.
18. Teklif edilecek cihazlarda tüp delici sistem bulunmalıdır.
19. Cihazlarda iç kalite kontrolün izlenebilirliğini arttırmak için Levey-Jennings grafikleri görülebilmelidir. Numunelerin takibi açısından sistemler pıhtılaşma reaksiyon eğrilerini çizmelidir.
20. Eğitim ve kalibrasyon sırasında kullanılacak olan tüm kitler bu işlem sırasında firma tarafından getirilecek, tarafımızdan satın alınan kitler bu amaçla kullanılmayacaktır.
21. Cihazın optimal şartlarda çalışmasını sağlayacak ekipman (kesintisiz güç kaynağı, klima, banko) ve hasta plazmaların uygun şartlarda saklanarak çalışılması gerekli testler için -20 °C derin dondurucu firma tarafından sağlanacaktır.
22. Kullanıcı personelin eğitimi firma tarafından yapılmalı, cihazın bir adet orijinal ve bir adet açıklayıcı Türkçe kullanma kılavuzu ile kitlerin kullanım ve saklanma koşullarını açıklayan bir adet Türkçe belge de ihale sırasında teslim edilmelidir.
23. Firma tarafından, olası sorunlara zamanında müdahale edilmesi açısından, laboratuvarla günlük olarak teknik eleman iletişimi sağlanabilmelidir. Bu elemanların ve arıza durumunda yetkili servis elemanlarının listesi ve telefonları ihale sırasında belgelenmiş olmalıdır.

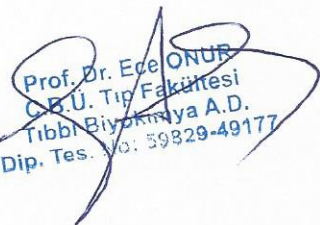
20


SA

SA

24. Cihazların rutin bakımı ve gerektiğinde onarımı firma tarafından sağlanmalıdır. Arıza halinde en geç 4 saate müdahale edilmeli ve 24 saatte arızanın giderilmelidir. 24 saatte giderilemeyen arızalarda çalışılmayan testlerin başka merkezde firma tarafından çalışılması sağlanmalıdır. 72 saatte arızanın giderilememesi durumunda cihaz değiştirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firmaca telafi edilmelidir. Sık sık arızalandığı belirlenen cihaz sorunsuz yeni bir cihazla değiştirilmelidir. Kalıcı değişiklik durumunda şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
25. Teklif veren firma, cihazın Manisa veya İzmir' de yetkili servisi olduğunu, noter onaylı belge ile belgelendirmelidir.
26. Cihazda testler çalışılmaktayken acil örnek girişi yapılabilirdir.
27. Cihaz hastaneye kurulan otomasyon sistemine uymalı, bu bağlantı için gerekli olabilecek yazılım ve donanım altyapısı ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca, hasta sonuç onaylarının yapılması için laboratuvar uzmanının uygun gördüğü özelliklere sahip 2 (iki) adet bilgisayar laboratuvarımıza kurulmalıdır.
28. Önerilen her iki cihazda da numuneleri barkodla yüklenmelidir ve sürekli yükleme yapılabilirdir.
29. Cihazlara en az 30 (otuz) adet reaktif yüklenebilmelidir.
30. Cihazlardan biri örnek seviye tespiti yapabilmelidir.
31. Teklif edilecek koagülasyon cihazlarından biri reaktiflerin kullanım esnasında saklanması için minimum 15-19 °C reaktif bölmesi içermelidir.
32. Kit kayıplarını önlemek amacıyla, teslim alınan kitler son kullanma tarihinden 3 ay önce firmaya haber vermek koşuluyla son kullanma tarihi uzun miyadlı kitlerle firma tarafından değiştirilecektir.
33. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının uygun gördüğü dış kalite kontrol program bağlantısını ücretsiz karşılamalıdır.
34. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
35. Şartname maddeleri ihaleye girecek firmalarca tek tek sırasıyla cevaplandırılmalıdır.
36. İhaleye katılacak firmalar kurumumuzda daha önceden kullanılmayan bir cihaz teklif edeceklerse; laboratuvar uzmanının uygun gördüğü koşullarda demo yapmayı kabul etmelidir.


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


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


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