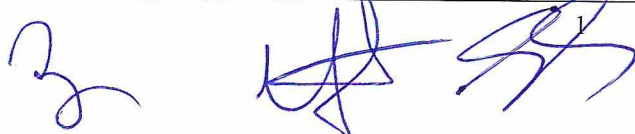


MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR
SPESİFİK HORMON HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

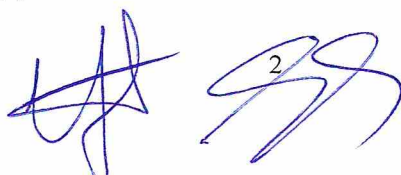

No	SUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
1.	L100270	ACTH	506327.04
2.	L100680	AFP	22637.52
3.	L101620	Beta 2 mikroglobulin	85363.2
4.	L101550	Beta HCG	22637.52
5.	L101830	C peptid	280177.2
6.	L103850	Kalsitonin	352672.32
7.	L102110	DHEAS	223639.2
8.	L106710	Free Beta-HCG	70778.4
9.	L102340	Serbest E3	20887.68
10.	L101820	Growth Hormon	315285.6
11.	L109960	Homosistein	345173.76
12.	L103800	IGF 1	517374
13.	L103810	IGFBP3	201527.04
14.	L105720	Osteokalsin	36812.88
15.	L105950	Papp-A	106576.8
16.	L106660	SHBG	56195.04
17.	L107050	Tiroglobulin	512178.24
18.	L103540	Total IGE	956797.92
19.	L100010	1-4 Delta Androstenedion	159562.8
20.	L107640	Ağaç Alerjeni Karışımı	1101194.64
21.	L107650	Çayır Alerjeni Karışımı	1322717.76
22.	L107780	Hayvan Epitel Alerjeni Karışımı	1316296.8
23.	L107790	Küf Alerjeni Karışımı	1316296.8
24.	L107820	Toz Alerjeni Karışımı	1325928.24
25.	L107740	Gıda Alerjeni Karışımı 5	1107615.6
26.	L107940	Aspergillus fumigatus IgE antikor	803088
27.	L108640	Kedi döküntüsü IgE antikor	1006434
28.	L109170	Süt IgE antikor	882882
29.	L109300	Yumurta beyazı IgE antikor	882882
30.	L109320	Zeytin IgE antikor	1050192
31.	L108210	Dermatofagoides sp IgE antikor	1042470
32.	L108450	İnhalan fadiatop IgE antikor	1052766
33.	L109150	Susam IGE antikor	429000
34.	L108130	Buğday antikor	429000
35.	L109260	Yer fıstığı antikor	429000
36.	L108280	Fındık antikor	429000
37.	L107980	Badem antikor	429000



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

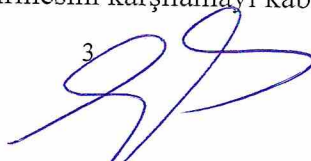
38.	L108200	Dana eti antikor	429000
39.	L109200	Tavuk eti antikor	429000
40.	L108900	Morina balığı antikor	429000
41.	L100220	25 OH Vitamin D	5464633.68
42.	L107070	Tiroid stimule edici immüoglobulin (TSI)	729797.04
43.	907101	Cyclic citrullinated peptide (Anti CCP)	1027012.8
44.	L102320	Estradiol	199795.2
		Toplam	29 856 606.72

1. İhale 2 yıllık spesifik hormon malzemesinin alınması için yapılacak olan puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.
2. İhaleyi kazanan firma saatlik test hızı en az 150 test/saat olan, kemiluminesans yöntemi ile çalışan aynı marka iki (2) analizörü laboratuvarımıza kurmalıdır.
3. İhaleyi kazanan firma; 44. kalemde belirtilen estradiol testinin analizini (pediatrik hastalar için ölçüm alt sınırı 5pg/mL olmalı), kurumun onayladığı bir dış merkezde gerçekleştirip sonuçların laboratuvara ulaştırılmasını sağlayacaktır. Firma günde 2 defa 10:00 ve 14:00 saatlerin de olmak üzere toplanan kanları alıp dış merkezde çalıştırmakla yükümlüdür. Numunelerin dış merkeze transferi için gerekli olan 1,5-2 ml lik ependorf tüp ücretsiz sağlanmalıdır.
4. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihaz (lar) ın yaşı 15 (onbeş) yılı geçmemiş olmalıdır.
5. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.
6. Önerilen analizörde aynı anda en az 15 parametre yüklenebilmeli ve çalışılabilmelidir.
7. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutmalı olmalıdır.
8. 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.
9. 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.
10. Kullanılan reaktif ambalajları aynı olmalıdır. Firmalar ambalaj şekillerini belirteceklerdir.
11. Teklif edilecek bütün kitler (kalibratörler, kontrol serumları dahil) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 2 ay önce, firmaya iade edilip, yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.



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

12. 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. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
13. Her parametre için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar elimizdeki kitler bitene kadar firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
14. Teklif edilecek kitler, analizörde hiçbir manuel çalışmayı gerektirmeyecek şekilde tamamen otomatik olarak çalışılabilecek özellikte olmalıdır.
15. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
16. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını ve referans listelerini teklifle birlikte vereceklerdir.
17. İhaleye giren firmalar, şartnameye uygun bir analizörü (analizörleri) hastanemiz Tıbbi Biyokimya laboratuvarına en geç 1 ay içerisinde kurmalı ve söz konusu teknik şartnamedeki hususları yerine getirmeyi kabul etmelidirler.
18. Hormon analizörü laboratuvarımıza kurulup kalibrasyon ve personel eğitimi süresince kullanılacak kitler ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
19. Hormon ve allerji paneli kit ihalesini kazanan firma, teklif ettiği tüm parametreler için laboratuvar uzmanı tarafından uygun bulunan bir dış kalite kontrol programına dahil etmeyi ve bu programın yürütülmesi için her türlü gideri finanse etmeyi kabul etmelidir. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
20. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda testler arasında birebir değişim yapmalıdır.
21. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
22. İhaleye girecek firmalar, tüm parametrelere teklif vermek zorundadırlar. Kitler, sonuç vermek için gerekli olan tüm kimyasal madde ve reaktif gibi sarf malzemelerini de içermelidir.
23. İhtiyaç olduğunda kitler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapılabilecektir.
24. Yüklenici firma, 10 ml lik cam pipet ile kullanılabilen 2 adet şarjlı otomatik pipeti ve 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 hibe etmelidir.
25. İhaleyi kazanan firma cihazların başında gerekli teknik bakımı sürdürebilmek amacıyla bir personelin çalışmasını ve ücretlendirmesini karşılamayı kabul etmelidir.




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

26. Cihazlarda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Laboratuvarın olası taşınması durumunda firma sistemi ücretsiz olarak taşınmalıdır.
27. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının uygun gördüğü özelliklerde 2 adet barkod okuyucu, 2 adet barkod yazıcısı, 1 adet bilgisayar sistemi (en az i5 işlemcili, 8 GB ram, SSD harddisk ve 19 inç LED monitör), 1 adet otomatik besleyici özelliği olan scanner-laser yazıcı ile 1 adet çalışma masasını hastaneye hibe etmelidir.
28. Analizör, reaktif seviyelerini belirleme özelliğine sahip olmalı ve bu konuda kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
29. Olabilecek arızalar ve yapılacak yanlış işlemler için analizör operatörü uyarmalıdır.
30. Cihazların kullanımı için gerektirdiği kadar eğitim, firma yetkilileri tarafından analizör başında görevli teknisyenlere verilmeli ve eğitim belgesi verilmelidir.
31. İhaleye giren firmalar, analizörlerin verimli çalışabilmesi için gerekli özel altyapıları (cihazları en az 30 dakika aktif tutacak kapasitede güç kaynağı, laboratuvar informasyon sistemine bağlantıyı sağlamak amacıyla kurulacak en az i5 işlemcili, 8 GB ram, SSD harddisk ve 19 inç LED monitöre özelliklerine sahip 2 adet bilgisayar, gerekli yazılım ve donanımlar, 2 adet cam kapaklı buzdolabı) laboratuvarımıza ücretsiz olarak kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
32. Firmaların teklif edecekleri analizörlerin hastane otomasyon sistemiyle (HOST) bağlantıya uyumlu olması gerekir.
33. İhaleyi kazanan firma kitler kullanıldığı sürece teklif edilen analizörlere ücretsiz teknik bakım yapmalıdır. Firma teknik servis konusunda aşağıdaki bilgi ve belgeleri ihale teklif dosyasında sunmalıdır. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri, teknik servis verecek elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi, Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları, Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi
34. Firma teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program vermelidir. 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.

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 80433

35. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde analizör başında verilmelidir.
36. Analizör arızasında 48 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, firma tarafından aynı teknik özelliklere sahip yeni bir analizörün laboratuvara kurulması zorunludur.
37. Analizörün verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
38. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
39. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
40. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının uygun gördüğü IVD onayı almış; 1500 test 17-OH Progesteron ELISA ve 1500 test Serbest testesteron kitlerini laboratuvara sağlayacaktır.
41. 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.
42. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında bir adet Türkçe kullanım kılavuzunu verecektir.

Prof. Dr. Zeki ARI
- 10 -



Prof. Dr. Fatma TANEİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tés. No: 60433

Doç. Dr. Yeşim Güvens DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkez Laboratuvar Koordinatörü

