



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20221184

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **08/03/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1.	KOMPLE KAN SAYIM REAKTİFİ	1.000.000,00 TEST
2.	ESH	130.000,00 TEST

TEKLİF NO : 20221184
NOT : ÖDEME VADESİ 360 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : AYŞE ERİNÇ ERGEN
TEL : 0 232 412 24 29
E-MAIL : erinç.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI 2022-2023 YILI KAN SAYIM VE ERİTROSİT SEDİMENTASYON HIZI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 18 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan toplam 1000000 (bir milyon) testlik kan sayım reaktifi ve 130000 (yüzotuzbin) testlik eritrosit sedimentasyon hızı (ESH) tüpü ile söz konusu analizlerin yapılmasına yönelik sistemler istenmektedir (bkz madde 13,16). Kan sayımı ve ESH teklifleri bir arada değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.
3. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 3.1 Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 3.1.1 İlgili aygıt teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - 3.1.2 Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - 3.1.3 Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - 3.1.4 Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - 3.1.5 Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 3.2 Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 3.3 Teknik bakımla ilgili 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.
 - 3.4 Firma, arıza ve teknik bakım isteğinin kayda gireceği 24 saat açık çağrı merkezi ya da faks telefonunu vermelidir. **Hizmet isteğinin başlangıç saati çağrı merkezinin aranma saati ya da faksın ulaştığı saat olarak alınacaktır.** Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için bu süre 2 saati aşmamalıdır. Aşması durumunda "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 - 3.5 Sistemin 24 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Kurulmadığı takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 - 3.6 Aygıtın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
 - 3.7 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.
 - 3.8 Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
4. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:
 - 4.1 Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, **üretim yılı**, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 4.2 Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Yapılan çalışmada tam kan sayım parametrelerinden akredite olan parametreler merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilecek ve değerlendirme de bu prosedüre uygun yapılacaktır. Ayrıca hasta ve trombosit süspansiyonu örneklerinde hasta karşılaştırma çalışmaları yapılacaktır. Sedimentasyon testi için iç kalite kontrol çalışmaları ve işleyiş değerlendirilecek. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce

kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4.3 Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.

4.4 Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

4.4.1 Aygıtların Çalışma Prensibi

4.4.2 Her parametre için ölçüm prensibi

4.4.3 Çalışma Basamakları

4.4.4 Kalibrasyon ve kontrollerin çalışılması

4.4.5 Örneklerin çalışılması

4.4.6 Hasta girişi

4.4.7 Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

4.5 Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.

4.6 Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.

4.7 Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.

4.8 Önerilen cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazların HIS/LIS (Hastane Bilgi Sistemi / Laboratuvar Bilgi Sistemi)'e bağlanması için gerekli tüm bilgi, ekipman ve teknik destek teklif veren firmanın sorumluluğu altındadır. Cihazların, hasta ve kalite kontrol sonuçlarının özellikli ID numarası ile LIS ve HIS'e online bağlanması sağlanmalıdır. İhale sonuçlandıktan sonra firma hastane ve laboratuvar bilgi sistemine bağlanmak için gerekli, hastane ve merkez laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü, tüm koşulları sağlamakla yükümlüdür.

4.9 Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 3. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür. Bu bağlamda verilecek teknik bakım (işçilik ve malzeme dahil) ücretsizdir.

4.10 Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

4.11 Sistemi kuracak/varolanı işletecek firmalar talep beklemeksizin, ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.

4.12 Kullanım için sağlanan, kalibrasyon gerektiren, analizör dışı ekipmanların ISO17025 kalibrasyonlarının yaptırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

5. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.

6. Bu şartname ile istenen kilitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:

6.1 Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo

6.2 Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet. Ayrıca ihaleyi alan firma Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamakla yükümlüdür.

7. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değişime nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.

9. Faturalandırma test adedi üzerinden olacağından, solüsyonlar ve gerekli malzemeler bir kit gibi sayısal olarak belirtilmelidir (bir şişe reaktif ile 100 test çalışılabilir, vb). Test sayısı hesabı, aynı test için, ilk biten reaktife göre yapılacaktır. Laboratuvarın yaptığı hesap firmanın hesabından farklı olduğu takdirde laboratuvarın hesabı geçerli kabul edilecek ve teslim edilecek kit sayısı bu hesaba uygun olarak düzenlenecektir.

10. Merkez Laboratuvar teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değişime nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.

11. Bu kalemlerde tanımlanan kitler için laboratuvar birim sorumlusunun uygun bulacağı dış kalite kontrol programının 13.2.1 ve 16'da tanımlanan cihazlar için sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

12. Laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı reaktifler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.

13. Kan sayım reaktifleri ve sistemleri ile ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:

13.1 Bu kalemlere teklif veren firmalar kendi sistemlerini kumalıdır.

13.2 Kurulması istenen sistemlere ilişkin teknik özellikler aşağıda tanımlanmıştır:

13.2.1 Minimal olarak aşağıda tanımlanan CBC ve DIFF parametreleri yanısıra "on- line" retikülosit analizi yapabilen saatteki test hızı (CBC+DIFF için) en az 100 olan tam otomatik, istendiğinde birbirine bağlanabilen özellikte, rastgele seçimli (random access), "walk away" 5 (beş) adet aygıt. Hasta sonuçlarının saklanması amaçlı, aygıtın kendi kapasitesi yetmediği takdirde, bu aygıtlarla birlikte en az 100000 hasta sonucunu saklamaya ve istendiğinde geri çağrılıp, çıktı alınacak bilgisayar ve yazıcı düzeneğinin sağlanması gereklidir.

13.2.1.1 *CBC parametreleri:* WBC, RBC, PLT, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, PDW

13.2.1.2 *DIFF parametreleri:* NEUT%, NEUT #, LYMPH %, LYMPH #, MONO %, MONO#, EOS%, EOS#, BASO%, BASO#

13.2.1.3 *RET parametreleri:* RET%, RET#

13.2.2 Madde 13.2.1.1 de tanımlanan CBC parametrelerinden ilk sekizini (WBC, RBC, PLT, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC) çalışabilen, saatteki test hızı en az 40 olan 1 (Bir) adet aygıt. Hasta sonuçlarının saklanması amaçlı, aygıtın kendi kapasitesi yetmediği takdirde, bu aygıtlarla birlikte en az 15000 hasta sonucunu saklamaya ve istendiğinde geri çağrılıp, çıktı alınacak bilgisayar ve yazıcı düzeneğinin sağlanması gereklidir.

13.3 Formül lökosit çalışılması istenen cihazların bu parametreleri ölçüm prensibi laser yöntemi olmalıdır.

13.4 Lökosit sayımında, 13.2.1'de belirtilen cihazlar için; NRBC(çekirdekli eritrosit)'den kaynaklanan interferansı önlemek amacıyla tüm örneklerde NRBC de çalışılmalıdır

13.5 Yukarıda tanımlanan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi gereklidir.

13.6 Çalışılan hasta test sonuçları, laboratuvar uzmanı tarafından belirlenecek olan kurallara göre; geçerliliğini değerlendirecek, laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlayan **sonuç değerlendirme sistemi** 13.2.1'de belirtilen beş cihaza uygulanabilir olmalı.

13.7 Sistemden hasta bazında ve bilgisayar çıktısı (print-out) şeklinde sonuç alınabilmelidir. Firmalar bununla ilişkili alt yapıyı ve sarflarını (kartuş, kağıt, vb) reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvardan herhangi bir talep beklemezsizin sağlamalıdır.

14. Yukarıda tanımlanan kalemlerin çalışılması için önerilen reaktiflerde aşağıdaki özellikler aranmaktadır:

14.1 Reaktifler Madde 13'de tanımlanan sistemlerle çalışmaya uygun olmalıdır.

14.1.2 Toplam 1000000 (bir milyon) testlik reaktifin yaklaşık:

14.1.2.1 Sekizyüz doksanbin (890000) adedi madde 13.2.1'de tanımlanan aygıtlar; bunun yaklaşık 30000 (otuzbin) tanesi retikülosit içindir

14.1.2.2 Yüzonbin (110000) adedi madde 13.2.2'de tanımlanan aygıtlarla kullanılacaktır.

14.2. Yukarıda tanımlanan rakamlar tahminidir. Laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı reaktifler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.

14.3 Firmalar, önerdikleri reaktiflerin markalarını, ambalaj büyüklüklerini ve bu miktarla yapılabilecek test miktarını, kitlerin saklama koşullarını ve kitlelere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.

14.4 Laboratuvar önerilen ambalaj ile ne kadar test yapılabildiğini kendi ölçümlerine göre belirler. Bu ölçüme göre ücretsiz olarak ek reaktif ve diğer sarf isteminde bulunabilir.

14.5 Reaktiflerin verimliliği en az %95 olmalıdır. Fark ortaya çıkarsa, eksik kalan kısım firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

15. Firmalar kan sayım analizlerinde kullanılan, gerekli tüm sarf malzemeyi (test sayısı kadar-yıkama solusyonları, her türlü reaktif, kontroller, vb) zamanında, yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır. Burada çıkacak aksaklıklar "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilir.

16 Eritrosit sedimentasyon hızı testi sistemlerine ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir.

16.1 Bu kalemler için firmalar kendi sistemlerini kurmalıdır.

16.2 Toplam 130000 (yüzotuzbin) test için 3 (üç) ayrı aygıt istenmektedir. Bu aygıtlar aşağıda tanımlanan seçeneklerden birine uygun olmalıdır. Test istem sayısı kadar cihazlara uygun tüp ücretsiz olarak verilmelidir.

16.2.1 Cihaz tam otomatik ve saatte 100 adet ESH bakabilen özellikte olmalıdır.

16.2.2 Tam otomatik sedimentasyon analizörü olmalıdır. EDTA'lı örnekten çalışabilmeli, sonuçlar mm/saat verebilmeli, Westergren yöntemi ile uyumlu olmalıdır. Ayrıca iç kalite kontrolü olmalıdır.

16.2.3 Ya da tam otomatik, kapalı kapiller fotometrik ölçüm tekniği ile çalışan, iç kalite kontrolü olan, EDTA'lı örnekten çalışabilen, sonuçları mm/saat verebilen nitelikte olmalıdır.

16.2.4 Bu aygıtlarla birlikte gerekli tüm sarf malzeme (yazıcı kağıtları, şeritler, kartuşlar, vb) iç kalite kontrol materyelleri ücretsiz olarak verilmelidir.

16.3 Madde 3 ve 4'de tanımlanan koşullar "Eritrosit sedimentasyon hızı" testi için verilecek kit, cihaz ve malzemeler için de aynen geçerlidir.

17. Yukarıda 3.4,3.5,7,8,10,15 maddelerde tanımlanmış hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımını uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışamayan testler tedarikçi firma tarafından akredite bir laboratuvar da çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin akredite laboratuvara uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır. Firma bu işlemler için hiçbir ücret talep edemez.

18. En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsur ve ağırlığı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

Fiyat dışı unsur	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	13.2.1 de tanımlanan cihazların iç kalite kontrol sonuçlarının ulusal ve uluslar arası grup verileri ile eş zamanlı karşılaştırılabilir olması.	%1
Teknik Değer	Beyin omurilik sıvısı ya da diğer vücut sıvılarında hücre sayabilme için o ölçüm aralığını kontrol edebilecek iki seviye iç kalite kontrolünün olması	%3

Doç.Dr. Murat ÖRMEN

Hematoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu



Prof.Dr. Sezer UYSAL

Merkez Laboratuvarı Başkan Yardımcısı

