



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20234

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 06/01/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANTI-MULLERIAN HORMON (AMH) TESTİ	500,00	TEST
---	-----------------------------------	--------	------

TEKLİF NO : 20234
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

02/01/2023 09:59:31

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0131.000	ANTI-MULLERIAN HORMON (AMH) TESTİ	TEST	500
--------------	-----------------------------------	------	-----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ-MERKEZ LABORATUVARI (DEU-ML)

ANTİ MÜLLERİAN HORMON ALIM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmakta olup; 3 aylık süreç için, firmaların kit karşılığı analitik modül(ler)ini DEU-ML'ye kurmaları talep edilmektedir.
2. Eğer DEU-ML biriminde bu testi çalışan hali hazırda mevcut bir cihaz varsa yeni cihaz istenmeyebilir; bu durumda mevcut cihaza aplikasyon istenecektir.
3. Aşağıda test adı ve alınacak test miktarı belirtilmektedir. Anti Müllerian Hormon (AMH) testi, immunoassay yöntemi ile çalışılmalıdır. Önerilen kit, DEU-ML'de mevcut olan immunoassay analizörlerine uyarlanabiliyorsa **sadece KİT önerilebilir**; aksi takdirde, analizör de önerilmek zorundadır

No	Test	Sayı
1	ANTİ MÜLLERİAN HORMON (AMH)	500

4. Analitik modüllerde aranacak özellikler

- 4.1. Analitik modül(ler), LIS ile iki yönlü olarak haberleşebilmelidir; sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse, bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.
- 4.2. Analitik modüllerin test çalışma biçimi rasgele seçimli (random access) olmalıdır.
- 4.3. Sistemden kalite kontrol (KK) verileri, grafiksel (Levey-Jennings) ve sayısal olarak izlenebilmelidir. Ayrıca, yüklenici firma, KK sonuçlarının DEU-ML'de kullanılan LIS üzerinden de izlenebilmesi için gereklilikleri yerine getirmekle yükümlüdür.
- 4.4. Önerilen analitik sistemlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 4.5. Analitik sistemlerin çalışması için deiyonize su gerekli ise, **merkezi deiyonize su sistemini** laboratuvardaki analizörlere ulaştıracak iletim sistemi yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Eğer bu sağlanamıyorsa, yüklenici firma, kendi deiyonize su sistemini kurmak veya kendi deiyonize suyunu sağlamak zorundadır.
- 4.6. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testi ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği ve kit ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. En az 100 test denemek üzere verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacaktır. DEU-ML uygun görürse, ilgili firmanın entegre sisteminin kurulu olduğu başka bir yerde demonstrasyonu kabul edebilir; bunun için gerekli koşul ve ekipmanlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. DEU-ML tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kit ten tekrar demonstrasyon istenmeyebilir
- 4.7. İhaleye katılan firmalardan önerdikleri sistemlerin "manuelleri"nin bir adet **orijinal** nüshasını vermeleri istenmektedir. Bu manuellere; sistemin bileşenleri, teknik özellikleri, rutin çalışma-kalibrasyon-kontrol, bakım-onarım ve sorun çözme bölümleri olmalıdır.
- 4.8. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin "Ekipman Kullanım ve Bakım Rehberi"ni doldurulmuş olarak teslim edeceklerdir.
- 4.9. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde yüklenici firma tarafından sağlanır.

- 4.10. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.11. Kurulan analitik sistemin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, otomatik pipetör, santrifüj, barkod okuyucu ve yazıcı, lazer yazıcı vb) bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Analizörlerin dışında kalibre edilmesi gereken tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonlarının yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.
- 4.12. Analitik sistemi kuracak olan firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gerekli durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir. Yüklenici firma; analitik sistemin, mevcut LIS'e bağlanmasını sağlamakla yükümlüdür. Ayrıca depo malzeme takibinin LIS üzerinden yapılabilmesi için firmanın katkısı istenebilir.
- 4.13. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 5. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 4.14. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 4.15. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol, gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalıdır. Bu malzemelerin teminindeki gecikme "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 4.16. Sistem, kullanılacak kitlerin/reaktiflerin Merkez Laboratuvara ilk tesliminden itibaren bir sonraki ihale işlemleri sonuçlanıncaya kadar laboratuvarda kalacaktır.
- 4.17. İhaleyi kazanan firma, bildirimden sonra 45 gün içinde reaktif ve sarf malzemeleri temin etmelidir ve analitik sistemini kurarak işler hale getirmelidir.
- 4.18. Sistemlerin kurulabilmesi için; fiziksel alanın genişletilmesi, onarılması, alt yapı (elektrik, temiz ve atık su, LIS bağlantısı ve iklimlendirme) ve donanım eksikliklerinin giderilmesi yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
5. Bu teknik şartname ile AMH testine teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 5.1.1. İlgili aygıt teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 5.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri, bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge ve bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 5.1.3. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 5.2. Teknik bakım, analitik sistem(ler) ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım- onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 5.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 5.4. Yüklenici firma, teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir programı, komisyon muayenesi sırasında ekipmanlarla birlikte teslim etmelidir. 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 ayrıca sistemin yanında bulundurulmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının



imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.

- 5.5. Teknik bakım hizmeti, 7 gün/24 saat, tatil günleri de dahil 365 gün verilmek zorundadır. Arıza durumunda, sorunun laboratuvar tarafından teknik servisi bildirilmesinden sonra en geç 4 saat içinde müdahale yapılmalıdır. Bu süreyi aşan durumlar “hizmet aksaması” olarak değerlendirilecektir.
- 5.6. Sistemdeki arızanın giderilememesi durumunda Merkez Laboratuvarı’nın belirleyeceği sürede benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 5.7. Arıza durumunda firma, periyodik bakımların dışında ek olarak, sistem(ler)in tümü veya bir bölümü için bakım işlemlerinin tümünü veya bir bölümünü ek bir ücret istemeksizin yerine getirecektir.
- 5.8. Analitik sistem(ler) için yazılım güncellemesi gerektiği takdirde, yüklenici firma, bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır.
- 5.9. İhale süresi içinde;
 - Yanlış işçilik / montaj / bakımdan kaynaklanan nedenlerle ve/veya
 - Firma tarafından periyodik olarak yapılması gereken kontrol, bakım ve onarımların yapılmaması (bakım ve onarım cetvelleri ve Laboratuvar yönetiminin yaptığı denetleme sonuçları dikkate alınacaktır)ve/veya
 - Orijinal ya da muadili olmayan / yanlış / kalitesiz / arızalı / ucuz / kullanılmış / yetersiz adette yedek parça ve malzeme kullanımı ve/veya,
 - Yanlış / kalitesiz / arızalı / ucuz / yetersiz işçilik ve/veya,
 - Orijinal değerlerinin altında, yetersiz ayarlanma,
 - Tüm fonksiyonlarını yerine getirmeden çalışması,
 - Cihazın orijinal aksesuarlarındaki arıza, eksiklik, yetersizlik vb. ile çalışma,sonucu arızalanan ve çalıştırılmayan, yeterli performans alınamayan, tam fonksiyonlu çalışmayan, ya da eksik parçalı donanım(lar)a ve/veya sistem(ler)e ait parça(lar)ın yenileri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 5.10. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan reaktifler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 5.11. Aygıtların verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
- 5.12. 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.
- 5.13. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
6. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve ürünün kalite kontrol belgelerinin (CE veya FDA) onaylı bir kopyası da verilmelidir.
7. Bu şartname ile istenen kite verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 7.1. Tüm kitlerin; adı, üretici firma ve ülke, yöntem, yöntemin izlenebilirliği (referans materyal ve referans metod), ambalaj, kutu(şişe) test sayısı, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan), raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - 7.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyası.

8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim edildikten sonra en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, önceden yazılı olarak haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
10. Merkez Laboratuvarı, teklif verilen kitlerin 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 kitleri 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.
11. Kalibrasyon, kalite kontrol ve test tekrarlarından oluşan kayıplar, yüklenici firma tarafından telafi edilecektir.
12. Hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımı uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından ML Yönetimi'nin uygun gördüğü laboratuvar(lar)da çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin ilgili laboratuvar(lar)a uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
13. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede yer almayan durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.



Doç. Dr. Özlem GÜRSOY DORUK



Prof. Dr. Sezer UYSAL