



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/02/2023 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	IGFBP-1 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	200,00	TEST
2	FSH	1.500,00	TEST
3	ESTRADIOL E2-6	1.500,00	TEST
4	PROLAKTİN	2.000,00	TEST
5	LH	1.200,00	TEST
6	ANTI-M(ANTI TPO)	3.500,00	TEST
7	ANTI-T(ANTI TG)	2.000,00	TEST
8	KORTİZOL	1.250,00	TEST
9	PARATHORMON	4.000,00	TEST
10	CA 125 (OM MA)	3.000,00	TEST

TEKLİF NO : 2023851
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.G
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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/02/2023 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

11	CA 19-9 (GI MA)	2.500,00	TEST
12	PSA	2.500,00	TEST
13	CEA	1.000,00	TEST
14	AFP	1.500,00	TEST
15	FP5A	1.200,00	TEST
16	ACTH	200,00	TEST
17	GROWTH HORMON	200,00	TEST
18	IGFBP-3 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	400,00	TEST
19	ANDROSTENEDION (KEMULUMUNESANS YONTEM)	400,00	TEST
20	INSULIN	1.200,00	TEST

TEKLİF NO : 2023851
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.G
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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 23/02/2023 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

21	C-PEPTID	200,00	TEST
22	PROGESTERONE	750,00	TEST
23	TOTAL TESTESTERON	500,00	TEST
24	25 OH D-VIT.	9.000,00	TEST
25	OSTEOKALSIN	400,00	TEST
26	KALSİTONİN (KEMULUMUNESANS YONTEM)	200,00	TEST
27	HOMOSİSTEİN KİTİ	200,00	TEST
28	IGE	3.200,00	TEST
29	CA 15-3 (BR MA)	500,00	TEST
30	DHEA-S	500,00	TEST

TEKLİF NO : 2023851
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.G
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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/02/2023 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

31	SHBG	400,00	TEST
32	TIROGLOBULIN	1.000,00	TEST
33	PRO BNP VEYA BNP	2.000,00	TEST
34	PROKALSİTONİN	8.000,00	TEST
35	KARISIK (INHALAN VEYA GIDA) SPESİFİK İGE	2.500,00	TEST
36	TEKLI SPESİFİK İGE	2.000,00	TEST
37	DPD (İDRAR)	200,00	TEST
38	PRENATAL TARAMA TESTİ (1.TRİMESTR)	200,00	TEST
39	TRAB (TSİ)	600,00	TEST
40	MATERNAL AFP	200,00	TEST

TEKLİF NO : 2023851
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.G
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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023851

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/02/2023 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

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

TEKLİF NO : 2023851
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.G
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.

5/7

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

154.0005.000	IGFBP-1 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	200
154.0006.000	FSH	TEST	1500
154.0007.000	ESTRADIOL E2-6	TEST	1500
154.0008.000	PROLAKTİN	TEST	2000
154.0009.000	LH	TEST	1200
154.0011.000	ANTI-M(ANTI TPO)	TEST	3500
154.0012.000	ANTI-T(ANTI TG)	TEST	2000
154.0013.000	KORTİZOL	TEST	1250
154.0015.000	PARATHORMON	TEST	4000
146.0048.000	CA 125 (OM MA)	TEST	3000
146.0049.000	CA 19-9 (GI MA)	TEST	2500
146.0050.000	PSA	TEST	2500
146.0051.000	CEA	TEST	1000
146.0052.000	AFP	TEST	1500
146.0053.000	FPSA	TEST	1200
154.0017.000	ACTH	TEST	200
154.0020.000	GROWTH HORMON	TEST	200
154.0021.000	IGFBP-3 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	400
154.0023.000	ANDROSTENEDION (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	400
154.0024.000	INSULİN	TEST	1200
154.0025.000	C-PEPTİD	TEST	200
154.0027.000	PROGESTERONE	TEST	750
154.0028.000	TOTAL TESTESTERON	TEST	500
154.0030.000	25 OH D-VİT.	TEST	9000
154.0031.000	OSTEOKALSİN	TEST	400
154.0032.000	KALSİTONİN (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	200
153.0014.000	HOMOSİSTEİN KİTİ	TEST	200
142.0045.000	İGE	TEST	3200
146.0067.000	CA 15-3 (BR MA)	TEST	500
154.0035.000	DHEA-S	TEST	500
154.0036.000	SHBG	TEST	400
154.0039.000	TIROGLOBULİN	TEST	1000

146.0091.000	PRO BNP VEYA BNP	TEST	2000
154.0046.000	PROKALSİTONİN	TEST	8000
154.0047.000	KARISIK (INHALAN VEYA GIDA) SPESİFİK İGE	TEST	2500
154.0048.000	TEKLI SPESİFİK İGE	TEST	2000
154.0049.000	DPD (İDRAR)	TEST	200
154.0051.000	PRENATAL TARAMA TESTİ (1.TRİMESTR)	TEST	200
154.0052.000	TRAB (TSİ)	TEST	600
146.0128.000	MATERNAL AFP	TEST	200
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
2023 YILI
ENDOKRİN SPESİFİK HORMON TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 21 maddeden oluşmaktadır.
2. Aşağıda listelenen testler tek grup halinde değerlendirilecektir.
 - 2.1. Endokrin testler 22 kalemdir (1-22).
 - 2.2. Spesifik Hormon testleri 18 kalemdir (23-40).

	ENDOKRİN TESTLERİ ALIMI	
	MALZEME ADI	
1	CA 125 (OM MA)	
2	CA 15-3 (BR MA)	
3	CA 19-9 (GI MA)	
4	CEA	
5	ESTRADIOL E2-6	
6	FSH	
7	KORTİZOL	
8	PARATHORMON	
9	PSA	
10	FPSA	
11	ANTI-T(ANTI TG)	
12	INSULİN	
13	LH	
14	PROGESTERON	
15	PROLAKTİN	
16	AFP	
17	TOTAL TESTESTERON	
18	ANTI-M(ANTI TPO)	
19	DHEA-S	
20	PROKALSİTONİN	
21	25 OH D-VİT.	
22	BNP7Pro BNP/ NT-ProBNP	
	TOPLAM	

	SPESİFİK HORMON TESTLERİ ALIMI	
	MALZEME ADI	
23	TİROGLOBULİN	
24	GROWTH HORMON	
25	ACTH	
26	CPEPTİD	
27	IGF-1 (Somatomedin C)	

7

sfm104

28	IGF BP 3	
29	Kalsitonin	
30	Androstenedion	
31	Osteokalsin	
32	Prenatal Tarama Testi (1. Trimestr)	
33	Maternal AFP	
34	DPD (idrar)	
35	SHBG	
36	Total IgE	
37	Tekli Spesifik IgE	
38	Karışık (inhalan veya gıda)spesifik IgE	
39	Homosistein	
40	TSH reseptör Antikoru(TRA b /TSİ)	
	TOPLAM	

3. Bu teknik şartname ile yukarıdaki Endokrin Testlerinde bulunan testler için teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak:

3.1. Endokrin Testleri için önerilen sistem;

3.1.1

İlk kez çalıştırılacak yeni sistemler olmalıdır. Merkez Laboratuvarında daha önce kurulmuş ve ilk kez çalıştırılmış sistem mevcutsa o sisteme teklif verilebilir.

3.1.2 Her bir cihazın hızı en az 170 test/saat olacak biçimde birbirinin aynı 2(iki) analizörden oluşan bir sistem önerilmelidir. Her iki analizör ya birbiri ile bağlantılı olup tek tüp konduğunda iki analizöre de herhangi bir işlem yapmaksızın örnek ulaştırabilmeli ya da tek primer tüpten örnek dağıtabilme özelliği bulunmalıdır. Aynı örnekten ortak test çalışma özelliği olmayan sistemler için ayrı ayrı analizör önerildiğinde birbirinin aynısı olan iki analizörün her birinin hızı en az saatte 220 test olmalıdır. Bu gruba teklif edilen analizörlerin her birinin reaktif yükleme kapasitesi 22 parametreyi kapsayacak düzeyde olmalıdır.

3.1.3 Önerilen Analizör sistemleri Kemilüminesans immunoassay yöntemle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.

3.1.4 STAT modu olmalıdır.

3.1.5 Kontrol modülü, örnek yükleme ve analitik modülleri ve soğutmalı reaktif bölümü içermelidir.

3.1.6 Analitik sistemlerin çalışması için gerekli kesintisiz güç kaynakları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklemeksizin gerçekleştirilmelidir

3.1.7 Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.

3.1.8 Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.

3.1.9 Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.

3.1.10 Analizörlerde pıhtı detektörü bulunmalıdır.

3.1.11 Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.

7

Okunay

- 3.1.12 Sistemden kalite kontrol verileri (westgard kuralları, Levey-Jennings grafikleri, vb) sayısal ve grafik olarak alınabilmeli, ayrıca LIS'e aktarılabilmelidir. Bellek kapasitesinin üstündeki QC verilerinin saklanabilmesi için yüklenici firma tercihen CD yazıcısı ve boş CD leri ya da eksternal hard diskli ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 3.1.13 Yukarıda tanımlanan sistemlerin kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dâhil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 3.1.14 Analitik sistemler için madde 3.1.2' de belirtilen hızlar piyasada bulunan analizörlerin firmalar tarafından bildirilen kuramsal hızlarına göre verilmiştir. Bu nedenle, ihaleyi kazanan firma/firmalardan, uygulamada sorunla karşılaşılması durumunda Merkez Laboratuvarın belirleyeceği özelliklerde ek analizör isteme hakkı saklıdır. Bu istek firmaya yazılı olarak bildirildikten itibaren 21 gün içinde kurulup çalışır hale getirilmesi gerekmektedir. Bu ek sistem için firma ek ücret talep edemez; sarf, bakım, onarım için genel şartlar aynen uygulanır.
- 3.1.15 Tanımlanan analizörlerin kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dâhil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır
- 3.2 Spesifik Hormon Testlerinde de yer alan testler için önerilen analizör;
- 3.3.1 İlk kez çalıştırılacak yeni sistemler olmalıdır. Merkez Laboratuvarında daha önce kurulmuş ve ilk kez çalıştırılmış sistem mevcutsa o sisteme teklif verilebilir.
- 3.3.2 Önerilen analizörün hızı en az 200 test/saat olmalı ve tek bir analizör olmalıdır.
- 3.3.3 Kemilüminesans immunoassay yöntemle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- 3.3.4 Analizör hasta bazında sonuç vermelidir.
- 3.3.5 STAT modu olmalıdır.
- 3.3.6 Analitik sistemlerin çalışması için gerekli kesintisiz güç kaynakları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklemezsizin gerçekleştirilmelidir.
- 3.3.7 Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
- 3.3.8 Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilir.
- 3.3.9 Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
- 3.3.10 Analizörlerde pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 3.3.11 Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
- 3.3.12 Sistemden kalite kontrol verileri (Westgard kuralları, Levey-Jennings grafikleri, vb) sayısal ve grafik olarak alınabilmeli, ayrıca LIS'e aktarılabilmelidir.
- 3.3.13 Madde 3.3 de tanımlanan analizörün kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dâhil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 3.3 Yukarıda listede 37 ve 38. sırada istenen tekli ve karışık spesifik IgE kitleri arasında laboratuvarın gereksinim ve sarfı doğrultusunda total sayı aynı kalmak şartıyla değişiklik yapılabilir. Karışık inhalan ve gıda panelleri en az 5 farklı allerjiden oluşmalıdır. Önerilen teklif için bu şartnamenin 5-18. maddeleri geçerlidir.
4. Önerilen sistem ve analizörlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, laboratuvar bilgi sistemine bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de

tanımlanmalıdır.

- 4.1. Yüklenici firma, analizörler için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini, cihaz bakım onarım takvimini Merkez laboratuvarı bakım onarım prosedürüne uygun olarak sunmalıdır.
- 4.2. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testleri ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez Laboratuvar'ın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test denenmek üzere verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacak ve reaktif dayanıklılığı saptanacaktır. DEU-ML, uygun görürse, ilgili firmanın 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 kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Ayrıca laboratuvar sorumlularının gerekli gördüğü durumlarda (gerekli parametreler için) referans bir yöntem ile kurulacak sistemlerin yöntem karşılaştırması yapılabilecek ve/veya yüklenici firmanın temin edeceği referans materyal ile yöntem onayı uygulanabilecektir.
- 4.3. Sistemin ve analizörlerin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 4.4. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm analizörlerin laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.
- 4.5. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 4.5.1. Çalışma Prensipleri
 - 4.5.2. Çalışma Basamakları
 - 4.5.3. Kalibrasyon
 - 4.5.4. Kontrollerin çalışması
 - 4.5.5. Örneklerin çalışması
 - 4.5.6. Hasta girişi
 - 4.5.7. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- 4.6. 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 sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dâhil) yapmalıdır. Bu hizmetlerin teminindeki gecikmelerde laboratuvarın "hizmetinde aksama" oluşacaktır. Çalışılan parametrelerden her biri için kalibratör ve kalite kontrol materyali, günlük iki seviyeli kalite kontrol ve testin stabilitesine göre gerekli olan kalibrasyon zamanına uygun işleme yeterli olacak miktarda kit teslimatı ile beraber temin edilmelidir. Günlük çalışılan testlerde 24 saati aşan sürede o test için gerekli kalite kontrol ve kalibratör materyalinin teslim edilmemesi "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
- 4.7. Analizörler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın bildirimde bulunduğu tarihten sonraki 1 hafta içinde kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 4.8. Analizör ve ekleri, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır.

Yürürlük

- 4.9. Kurulan analitik ve diğer sistemlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (3 günlük örnek saklamak için yeterli sayıda buzdolabı, kalibratör ve kontrol materyallerini saklamak için birer adet -20 C° ve +4 C° buzdolabı, kalibratörleri hazırlamak için bir set otomatik pipet ve 2 adet 5 ml lik otomatik pipet, BOS ve idrar örneklerin hazırlanmasında kullanılmak üzere bir adet soğutmalı santrifüj, iç ve dış kalite kontrol verilerini kaydetmek, saklamak ve istatistiksel çalışmaları yapmak üzere bir bilgisayar) bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Önerilecek ekipman ve malzemeler DEU-ML başkanı, ilgili birim sorumluları ve ML teknik sorumluları tarafından onaylanması gerekmektedir. Analizörlerin dışında kalibre edilmesi gereken tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonlarının yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.
5. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili analizörün teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- İlgili analizöre teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 5.2. Teknik bakım; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir
- 5.3. Teknik bakıma analizör ve eklerine ait her türlü parça dâhildir
- 5.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. 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 bulunmalıdır. 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-ünvanı 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 günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlarda "hizmet aksaması" oluşacaktır
- 5.6. Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir analizörün kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki analizörler için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır
- 5.7. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan reaktifler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 5.8. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde TSE belgeli yetkili teknik servislerinin bulunması gereklidir.

1

İmza

- 5.9. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır
6. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO, vb) ve ürünün (FDA, CE, vb) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
7. Bu şartname ile istenen kit ve sistemlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olmalıdır.
8. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 8.1. Tüm kitlerin; adı, üretici firma ve ülke, yöntem, yöntemin izlenebilirliği, ambalaj, kutu (şişe) test sayısı, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan), raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
- 8.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyası.
- 8.3. Kalite kontrol belgeleri
9. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim edildikten sonra immunassay testlerinde en az 3 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 1 ay kalan kitler, haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmek zorundadır.
10. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
11. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Grup içindeki Tüm kitler aynı marka olmalıdır. Firmalar her kalem için maksimum raf ömrü olan kitleri önermeli ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Kitler en az 3 aylık son kullanım tarihine sahip olmalı, son kullanma tarihine 1 ay kalan kitler takip eden 1 ay içerisinde yine en az 3 ay son kullanım tarihine sahip olanlarla ilgili firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süre zarfında laboratuvarımızda testin kapatılmasına izin vermeyecek şekilde kit akışının temini ilgili firma sorumluluğundadır.
12. Merkez laboratuvar tarafından ihale sözleşmesinde geçen koşullara göre ve arıza vb durumlar nedeni ile kaybedilen test miktarını karşılamak üzere kit ve malzeme talebi yapıldıktan sonra 2 ay içinde kit ve malzemelerin temini sağlanmalıdır. Firma tarafından merkez laboratuvara 2 ay içinde, son kullanım tarihi en az 3 ay olan uygun kit veya malzeme ulaştırılmaması durumunda "hizmetin aksaması"nın gerçekleştiği kabul edilecektir.
13. Kalibrasyon, kalite kontrol ve test tekrarlarından oluşan kayıplar, yüklenici firma tarafından telafi edilecektir. Oluşan kit kayıplarının toplam bedeline eşdeğer tutar kadar, kurum, ihtiyacı olan kalemleri yüklenici firmadan talep edecektir.
14. Merkez Laboratuvar 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.
15. Bu ihale ile alınacak kitler ve prenatal tarama programı için laboratuvarın çalışmakta olduğu eksternal kalite kontrol programını sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dâhil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir.
16. İhaleyi kazanan firma analizörle birlikte merkez laboratuvar yönetimi ve birim sorumlusunun uygun göreceği Prenatal tarama testi Down sendromu tarama testi ve Maternal AFP hesaplanması için özel program, bu programı çalıştıran bilgisayar ve sonuçların yazdırılmasında kullanılacak renkli yazıcı ve kartuşları laboratuvar istedikçe ücretsiz olarak sağlayacaktır.
17. Çözümlemeyen cihaz ya da kit sorunu gibi münferit nedenlerle 24 saat içinde ilgili firma tarafından uygun koşullar oluşturulamazsa, laboratuvarımızda çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından

merkez laboratuvar yönetiminin belirttiği bir eşdeğer laboratuvar da sorunun başlangıcından sonraki ilk 24 saat içinde çalışılması sağlanacaktır. Hasta örneklerinin eş değer laboratuvara uygun koşullarda 24 saat içinde ulaştırılması ve sonuçların tarafımıza teslimi tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.

18. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon programı kapsamında istenebilecek belgelerin sağlanmasından sorumludurlar.
19. Sistemlerin kurulabilmesi ve sağlıklı çalışması 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.
20. DEU-ML talep ettiği takdirde, kurulan analitik sistemlerin atıklarının, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvar da analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması gerekmektedir.
21. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Hizmet aksaması durumunda merkez laboratuvar idari cezai yaptırım ve sözleşme iptali hakkını saklı tutar.



Prof. Dr. Pinar TUNCEL



Prof. Dr. Sezer UYSAL