



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 202458

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN

15/01/2024

TARİHİ, SAAT

10:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMUNASSAY TESTLERİ LABORATUVAR HİZMET ALIMI	*****PUAN
---	---	-----------

ÖDEME SÜRESİ: 60 GÜN

TEKLİF NO : 202458

NOT : 24 AYLIK KLİNİK KİMYA SPESİFİK PROTEİN VE İMMUNASSAY TESTLERİ PUAN KARŞILIĞI ALIMI

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

11/01/2024 10:41:37

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

501.0075.000	KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMUNASSAY TESTLERİ LABORATUVAR HİZMET ALIMI	PUAN	198619275
--------------	--	------	-----------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ-MERKEZ LABORATUVARI (DEU-ML)
KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY TESTLERİ PUAN
KARŞILIĞI HİZMET ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda kullanılacak olan klinik biyokimya, spesifik proteinler ve immunassay testlerinin **24 (yirmidört)** aylık puan karşılığı yerinde **Hizmet Alımı** ihalesi teknik şartnamesi koşulları 19 maddeden oluşmakta olup, firmaların bu süreçte analitik ve pre-analitik modülleri DEU-ML'ye kurmaları gerekmektedir. Testler aşağıda tabloda listelenmiş olup bir bütün olarak değerlendirilecek olup kısmi teklif verilemez.

KLİNİK KİMYA, SPESİFİK PROTEİNLER VE İMMÜNASSAY TESTLERİ

SIRA NO	TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TEST SAYISI	PUAN
1	GLUKOZ (SERUM/PLAZMA)	L102890	6,30	867.000	5.462.100
2	URE/ ÜRE AZOTU (BUN) (SERUM/PLAZMA)	L107420	6,91	1.014.000	7.006.740
3	KREATİNİN (SERUM/PLAZMA)	L104780	6,91	1.136.000	7.849.760
4	URIK ASİT (UA) (SERUM/PLAZMA)	L107460	6,91	622.000	4.298.020
5	ASPARTAT AMİNOTRANFERAZ (AST) (SERUM/PLAZMA)	L101280	6,30	897.300	5.652.990
6	ALANİN AMİNOTRANSFERAZ (ALT) (SERUM/PLAZMA)	L100300	6,91	922.600	6.375.166
7	GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)(SERUM/PLAZMA)	L102780	6,91	544.000	3.759.040
8	ALKALEN FOSFATAZ (ALP) (SERUM/PLAZMA)	L100710	6,91	545.000	3.765.950
9	LAKTAT DEHİDROGENAZ (LDH) (SERUM/PLAZMA)	L104920	6,30	467.000	2.942.100
10	KREATİNİN KİNAZ (CK) (SERUM/PLAZMA)	L104730	8,80	142.500	1.254.000
11	AMİLAZ (AML) (SERUM/PLAZMA)	L100800	8,80	136.000	1.196.800
12	SODYUM (Na) (SERUM/PLAZMA)	L106910	6,91	1.006.500	6.954.915

13	POTASYUM (K) (SERUM/PLAZMA)	L106150	6,91	1.006.500	6.954.915
14	KLOR (Cl) (SERUM/PLAZMA)	L104180	6,30	1.006.500	6.340.950
15	KALSIYUM (Ca) (SERUM/PLAZMA)	L103860	6,91	804.000	5.555.640
16	İNORGANİK FOSFOR (IP) (SERUM/PLAZMA)	L102510	6,30	482.500	3.039.750
17	BİLİRUBİN, TOTAL (SERUM/PLAZMA)	L101730	6,30	553.500	3.487.050
18	BİLİRUBİN, DİREKT (SERUM/PLAZMA)	L101710	6,30	533.500	3.361.050
19	TOTAL PROTEİN (TP) (SERUM/PLAZMA)	L106300	6,91	578.500	3.997.435
20	ALBUMİN (ALB) (SERUM/PLAZMA)	L100320	6,30	784.500	4.942.350
21	TRİGLİSERİT (SERUM/PLAZMA)	L107250	7,57	197.000	1.491.290
22	TOTAL KOLESTEROL (SERUM/PLAZMA)	L104520	6,91	198.500	1.371.635
23	HDL-KOLESTEROL (SERUM/PLAZMA)	L103050	10,08	189.500	1.910.160
24	LDL-KOLESTEROL (DİREKT) (SERUM/PLAZMA)	L105000	15,78	4.400	69.432
25	DEMİR (Fe) (SERUM/PLAZMA)	L102120	6,91	196.500	1.357.815
26	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ (SERUM/PLAZMA)	L102160	6,91	196.500	1.357.815
27	ANTİSTREPTOLİZİN-O (ASO) (SERUM/PLAZMA)	L100980	15,78	7.450	117.561
28	C-REAKTİF PROTEİN (CRP) (SERUM/PLAZMA)	L101850	15,78	809.500	12.773.910
29	ROMATOİD FAKTÖR (RF) (SERUM/PLAZMA)	L106570	15,78	25.600	403.968
30	İDRAR PROTEİN	L106320	10,74	61.500	660.510
31	MİKROALBUMİN (mALB) (İDRAR)	L100340	37,84	36.000	1.362.240
32	MAGNEZYUM (Mg) (SERUM/PLAZMA)	L105230	16,38	692.000	11.334.960
33	TRANSFERRİN (SERUM/PLAZMA)	L107170	53,62	89.300	4.788.266

34	BAKIR (Cu) (SERUM/PLAZMA)	L101330	64,32	11.300	726.816
35	ÇİNKO (Zn) (SERUM/PLAZMA)	L102040	64,32	32.000	2.058.240
36	AMİKASİN (SERUM/PLAZMA)	L113960	63,07	225	14.190,75
37	VANKOMİSİN (SERUM/PLAZMA)	L114740	63,07	1.215	76.630,05
38	KARBAMEZAPİN (SERUM/PLAZMA)	L114260	63,07	2.130	134.339,1
39	VALPROİK ASİD (SERUM/PLAZMA)	L114730	63,07	6.800	428.876
40	FENOBARBİTAL (SERUM/PLAZMA)	L114170	63,07	375	23.651,25
41	FENİTOİN (SERUM/PLAZMA)	L114160	63,07	250	15.767,5
42	PSÖDOKOLİNESTERAZ (SERUM/PLAZMA)	L106440	32,17	65	2.091,05
43	DİGOKSİN (SERUM/PLAZMA)	L114090	63,07	4.650	293.275,5
44	TEOFİLİN (SERUM/PLAZMA)	L114700	63,07	240	15.136,8
45	LİTYUM (SERUM/PLAZMA)	L114390	63,07	4.270	269.308,9
46	ASETAMİNOFEN (PARASETAMOL) (SERUM/PLAZMA)	L114010	63,07	390	24.597,3
47	SALİSİLİK ASİD (SERUM/PLAZMA)	L114590	63,07	190	11.983,3
48	LAKTAT (SERUM/PLAZMA)	L104890	42,88	4.800	205.824
49	AMONYAK (NH3) (PLAZMA)	L100860	32,17	10.500	337.785
50	ETANOL (SERUM/PLAZMA)	L102350	63,07	7.600	479.332
51	LİPAZ (SERUM/PLAZMA)	L105100	13,21	116.000	1.532.360
52	AMFETAMİN (İDRAR)	L120010	99,61	1.400	139.454
53	BENZODİYAZEPİNLER (İDRAR)	L120030	99,61	1.400	139.454
54	KANNABİNOİDLER (İDRAR)	L120070	99,61	1.400	139.454

55	OPİYATLAR (İDRAR)	L120090	99,61	1.400	139.454
56	KOKAİN (İDRAR)	L120090	99,61	1.400	139.454
57	ADENOZİN DEAMİNAZ (ADA) (SERUM/PLAZMA)	L100230	64,32	640	41.164,8
58	ANJİOTENSİN KONVERTİNG ENZİM (ACE) (SERUM/PLAZMA)	L100880	53,62	2.600	139.412
59	İMMUNGLOBULİN A (IgA) (TÜRBİDİMETRİK)	907621	15,78	35.600	561.768
60	İMMUNGLOBULİN G (IgG) (TÜRBİDİMETRİK)	907631	15,78	28.650	452.097
61	İMMUNGLOBULİN M (IgM) (TÜRBİDİMETRİK)	907641	15,78	28.650	452.097
62	HEMOGLOBİN-A1C (HPLC)	L102830	107,26	79.350	8.511.081
63	KREATİNİN KİNAZ MB İZOENZİMİ (CK-MB) (KÜTLE)	L104770	64,32	100.000	6.432.000
64	TROPONİN (KÜTLE) TnI	L107360	56,79	140.000	7.950.600
65	MİYOGLOBİN (KÜTLE)	L105330	64,32	11.350	730.032
66	BETA HCG (SERUM/PLAZMA)	L101550	41,01	41.300	1.693.713
67	FERRİTİN (SERUM/PLAZMA)	L102410	31,51	200.000	6.302.000
68	FOLİK ASİT (SERUM/PLAZMA)	L102480	41,01	133.300	5.466.633
69	B12-VİTAMİNİ (SERUM/PLAZMA)	L107520	31,51	186.666	5.881.845,6 6
70	TİROİT STİMÜLAN HORMON (TSH) (SERUM/PLAZMA)	L107380	28,36	226.650	6.427.794
71	SERBEST T3 (SERUM/PLAZMA)	L106760	28,36	54.650	1.549.874
72	SERBEST T4 (SERUM/PLAZMA)	L106770	28,36	193.350	5.483.406
Toplam Puan		198.619.275			

1. Bu teknik şartname ile yukarıda tanımlanan kalemlere teklif veren firmalardan bir adet on-line pre-analitik modül içeren bir sistem (on-line pre-analitik modül + klinik kimya modülleri + immunassay modülleri) kurmaları talep edilir. Eğer önerilen on-line pre-analitik modülün alikotlama özelliği bulunmuyorsa ayrıca bir adet off-line alikotlama sistemi kurma koşulu getirilmektedir.

- 1.1.1. On-line pre-analitik modülde; sürekli örnek yüklemeye uygun “örnek yükleme ünitesi, santrifüj, kapak açıcı sistem, alikotlayıcı ve analizi biten tüplerin ağzını kapatma fonksiyonu (recapping/sealing)” özelliği olmalıdır (bkz.Madde 2.1).

- 1.1.2. Eğer on-line pre-analitik modül alikotlama (serum ayırma) özelliğine sahip değilse; bu işlevleri yerine getirmek için off-line sistem(ler)in kurulması gerekmektedir (bkz. Madde 2.2).

2. Bahsedilen sistem(ler) ile ilgili olarak aşağıdaki hükümler geçerlidir:

2.1. “On-line pre-analitik modül içeren sistem” ile ilgili olarak:

- 2.1.1. Sistem iki yönlü olarak HIS/LIS bağlantısı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bu ve gerekli diğer tüm masraflar yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.

- 2.1.2. Cihaza primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir.

- 2.1.3. On-line pre-analitik bölümde çift santrifüj önerilmesi zorunlu olup önerilen her bir santrifüj 5 dk. santrifüjleme ile saatte en az 200 tüp santrifüjleme kapasitesine sahip olmalıdır.

- 2.1.4. Sistem, alikotlama modülü ile bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile saatte en az 100 primer tüpü işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten en az 4 sekonder tüpe alikotlama yapabilmelidir. Alikot sayısı ML’nin ihtiyaçlarını karşılayamaz ise DEU-ML yönetimi, off-line bir alikotlama sistemi kurulmasını talep etme hakkına sahiptir.

- 2.1.5. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm’lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Hastanenin satın aldığı ve mevcut olarak kullanılmakta olan tüpler ile preanalitik/analitik sistemlerden kaynaklanan uyumsuzluk saptandığında, ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.

- 2.1.6. Alikotlama için disposable (tek kullanımlık) uçlar kullanılmalı, pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.

- 2.1.7. Sistem Merkez Laboratuvar’ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin tipleri Merkez Laboratuvar’ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalı yani Merkez Laboratuvar’ında kurulu olan diğer sistemlerde (cihazlarda) de sekonder tüp üzerine yapıştırılan bu barkodlar sorunsuzca okunabilmeli, örnekler çalışabilmelidir.

- 2.1.8. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar’ın öngördüğü miktarlarda ücretsiz olarak sağlamalıdır.

2.2. “Off-line pre-analitik sistem(ler)” ile ilgili olarak:

- 2.2.1. Sistem; etiketleme (labeling) ve alikotlama özelliklerine sahip olmalıdır

- 2.2.2. Sistem, bir primer tüpten (1+1 alikot) yapma koşulu ile saatte en az 300 primer tüpü işleyebilmelidir. Ayrıca, önerilen sistem, bir primer tüpten en az 6 sekonder tüpe alikotlama yapabilmelidir.
- 2.2.3. Alikotlama modülü, yaygın olarak kullanılan, 13x100 mm ve/veya 16x100 mm'lik düz ve/veya jelli tüplerden en az birini çalışabilmelidir. Sistemde, hastanede satın alınmış olan mevcut örnek tüpleri ile bir uyumsuzluk saptandığında ihaleyi alan firma uygun örnek tüplerini şartname süresinin sonuna kadar sağlamakla yükümlüdür.
- 2.2.4. Alikotlama için disposable uçlar kullanılmalı; pıhtı detektörü ve seviye dedektörü olmalıdır.
- 2.2.5. Sistem iki yönlü olarak HIS/LIS bağlantısı yapabilmelidir. Söz konusu bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde, bu ve gerekli diğer tüm masraflar yüklenici firma tarafından üstlenilecektir.
- 2.2.6. Sistem Merkez Laboratuvar'ında kullanılan barkod etiketlerini okuyup, aynı etiketleri çoğaltarak sekonder tüpler üzerine çıkmayacak biçimde yapıştırabilmelidir. Bu etiketlerin tipleri Merkez Laboratuvar'ın istekleri doğrultusunda ayarlanabilir olmalı yani Merkez Laboratuvar'ında kurulu olan diğer sistemlerde (cihazlarda) de sekonder tüp üzerine yapıştırılan bu barkodlar sorunsuzca okunabilmeli, örnekler çalışabilmelidir.
- 2.2.7. Yüklenici firma, sistemde kullanılacak her tür alikotlama tüplerini, barkod etiketlerini, rakları, disposable uçları ve diğer her türlü sarf malzemesini Merkez Laboratuvar'ın öngördüğü miktarlarda ücretsiz olarak sağlamalıdır.

3. Analitik modüllerde aranacak özellikler

- 3.1. 1-61 no'lu testler için önerilen klinik kimya modüllerinin toplam fotometrik hızı (ISE hariç) en az 5200 test/saat olmalıdır.
- 3.2. 63-72 no'lu testler için önerilen analitik modüller; kemilüminesans immünassay tekniği ile çalışmalı, cihaz sayısı en az iki, toplamda test hızı en az 600 test/saat olmalıdır.
- 3.3. ISO 15189 akreditasyonu gereği beyan edilen, rutin ve acil hastalar için **sonuç verme süresi** (Örnek Kabul - Sonuç onay süresi) (ML Kalite İndikatörleri İzlem ve Değerlendirme Yönergesi'ne göre belirlenen ve Kalite İndikatörleri Sonuç Formu'nda beyan edilen) aşılsa veya her hangi bir nedenle analitik sistemlerin yetersizliği saptanırsa; DEU-ML yönetimi, onayladığı özellikte **klinik kimya ve/veya immünassay** modüllerini içeren **entegre ve / veya "stand-alone"** ilave analitik sistemler kurulmasını talep etme hakkına sahiptir.
- 3.4. Online pre-analitik modül arızası durumunda veya gereğinde her bir analitik modüle örnekler direkt olarak yüklenebilmelidir. Sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.
- 3.5. Her bir analitik modül LIS ile iki yönlü olarak haberleşebilmelidir; sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse, bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.
- 3.6. Analitik modüllerin test çalışma biçimi rasgele seçimli (random access) olmalıdır.
- 3.7. Klinik kimya modülleri serum indekslerini (hemoliz, ikter ve lipemi) çalışabilmelidir.
- 3.8. Her bir analitik modülün pıhtı detektörü olmalı ve seviyeyi tespit edebilmelidir.
- 3.9. En az bir analitik modülde idrar kimyası gibi diğer vücut sıvıları çalışabilmelidir.
- 3.10. Klinik kimya modülüne aynı anda 50'den fazla farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- 3.11. Otomatik yeniden çalışma (auto re-run) özelliklerine sahip olmalıdır.

- 3.12. 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.
- 3.13. Önerilen sistemlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, son iki yılda uptime'ın %95'in üzerinde olduğunun beyanata, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 3.14. Analitik sistemlerin çalışması için gerekli deiyonize su cihaz(lar)ı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bunun için yüklenici firmadan, DEU-ML'nin uygun gördüğü bir alanda **merkezi deiyonize su sisteminin** ve bunu laboratuvarlardaki analizörlere ulaştıracak iletim sisteminin kurulması istenmektedir. İstenilen deiyonize suyun kalitesi $\leq 1 \mu S'$ 'dir. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklemeksizin sistem(ler)in bakım onarım koşulları ile aynı şekilde gerçekleştirilmelidir.
- 3.15. Total entegre analitik sistemleri kuran firmalar mesai saatlerinde sürekli üç teknik servis elemanı bulundurmalıdır. Bu elemanlar, Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliğine uygun personeller olmalı, ayrıca ML yönetimi tarafından da onaylanmalıdır. Bu teknik elemanlar birim sorumlusunun uygun gördüğü firmaya ait tüm analitik ve destekleyici sistemler dahil olmak üzere cihaz bakım ve onarımı, kit ve sarf malzeme takibinden sorumludur. Merkez Laboratuvarı Yönetimi tarafından rutin işleyişle ilgili başka görevler de tanımlanabilir.
- 3.16. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testleri ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği (bir klinik kimya ve bir immunassay cihazı) 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 derleme çalışması yapmak üzere ücretsiz kit 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 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.
- 3.17. İhaleye katılan firmalardan önerdikleri sistem ve bileşenlerinin (pre-analitik, analitik ve diğer modüllerin) "manuelleri"nin bir adet **orijinal** basılı veya elektronik nüshasını ihale dosyasında vermeleri istenmektedir. Bu manuellere; sistemin bileşenleri, teknik özellikleri, rutin çalışma-kalibrasyon-kontrol, bakım-onarım ve sorun çözme bölümleri olmalıdır.
- 3.18. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin "Ekipman Kullanım ve Bakım Rehberi"ni doldurulmuş olarak teslim edecektir.
- 3.19. Yüklenici firma testler rutin kullanıma girmeden önce DEU-ML'nin akreditasyon gereği istediği formatta test rehberleri ve diğer dökümanları hazırlamalıdır.
- 3.20. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde yüklenici firma tarafından sağlanır.
- 3.21. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.

- 3.22. Sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.23. Kurulan pre-analitik, analitik ve diğer sistemlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, otomatik pipet, santrifüj (üç adet, her biri 48 tüp kapasiteli), soğutmalı santrifüj (iki adet, her biri en az 12 tüp kapasiteli), bilgisayar, barkod yazıcı (15 adet), barkod okuyucu, yazıcı/lazer yazıcı ve bunlara ait sarflar vb) 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.
- 3.24. Analitik, pre-analitik ve diğer sistemleri 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, pre-analitik ve diğer sistemin, mevcut LIS'e bağlanması için tüm gereksinimleri sağlamakla yükümlüdür.
- 3.25. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.26. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.27. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol, gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalıdır.
- 3.28. Sistemler, kullanılacak kitlerin/reaktiflerin Merkez Laboratuvarda ilk kullanımından itibaren bir sonraki ihale işlemleri sonuçlanıncaya kadar laboratuvarda kalacaktır.
- 3.29. İhaleyi kazanan firma, sözleşme başlangıcından sonra 30 gün içinde reaktif ve sarf malzemeleri temin etmelidir ve "stand alone" analitik sistemlerini kurarak işler hale getirmeli; total laboratuvar otomasyonunu ise en geç 6 ay (180 gün) içerisinde kurmalıdır.
- 3.30. Analitik ve pre-analitik sistemler kurulup sonuç üretilmeye başlandığı zamandan itibaren şartnamede belirtilen ay kadar (yeterli puan olduğu takdirde) ML'de bulundurulacaktır; hizmet artışı vb nedenlerle aynı sistemlerle hasta sonucu üretildiği sürece bu durum devam edecektir.
- 3.31. Sistemlerin kurulabilmesi ve sağlıklı çalışması için; fiziksel alanın uygun hale getirilmesi, kurulum sırasında hizmetin aksamaması için geçici olarak başka bir alana taşınması, alt yapı (elektrik bağlantısı, temiz ve atık su bağlantısı, LIS bağlantısı ve iklimlendirme) ve donanım eksikliklerinin giderilmesi yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su kurum tarafından karşılanacaktır.
- 3.32. Sistemin; mekanik ve yazılımsal bütünlüğünün ve sonuçların izlenebilirliğinin sağlanabilmesi için önerilen "analitik modüllerin" aynı marka olması gereklidir.
- 3.33. DEU-ML ya da düzenleyici kuruluşlar talep ederse, DEU-ML'ye kurulan analitik sistemlerin atıklarının, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvarda analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması istenebilir.

4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. **Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:**

4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- 4.1.1. İlgili aygıtın teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 4.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 4.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 4.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 4.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

- 4.2. Teknik bakım pre-analitik, analitik ve diğer sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım - onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.

- 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

- 4.4. 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. Planlı bakımların, rutin ve acil hizmetin aksatılmaması için hafta içi günlerde mesai saatleri dışında veya hafta sonu yapılması gerekmektedir. Bir ay ve daha uzun süreleri kapsayan 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.

- 4.5. Teknik bakım hizmeti, 7 gün/24 saat, tatil günleri de dahil 365 gün verilmek zorundadır. Arıza durumunda, sorunun laboratuvar tarafından teknik servise bildirilmesinden sonra en geç 4 saat içinde müdahale yapılmalıdır.

- 4.6. Sistemdeki arızanın giderilmemesi nedeniyle 15 gün süre ile kullanılamayan sistemler çalışır durumdaki yenisi ile 45 gün içinde değiştirilmelidir. 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.

- 4.7. 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.

- 4.8. Pre-analitik, analitik ve diğer sistemler için yazılım güncellemesi gerektiği takdirde, yüklenici firma, bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır.

- 4.9. 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 / kullanılmış / yetersiz adette yedek parça ve malzeme kullanımı ve/veya,
 - Yanlış / kalitesiz / yetersiz işçilik ve/veya,
 - 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.
- 4.10. Aygıtların verimliliği (uptime) en az %95 olmalıdır.
- 4.11. 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. Bu şartname ile istenen kit ve sistemlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 6.1. 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.
- 6.2. İhaleyi alan firma kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyasını vermek ve ayrıca Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamakla yükümlüdür. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin de sağlanmasından sorumludurlar
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Raf ömrünü veya on-board kullanım süresini aşmış kit ve malzemeler, hiçbir koşulda hasta sonucu üretmek üzere kullanılamaz.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yenileri ile değiştirmelidir.
9. 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.
10. Tüm kitler için laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol programının 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 2 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
11. İhale listesinde yer alan tüm kalemlerle ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 11.1. Yukarıda tanımlanan kalemlerin çalışılması için önerilen kitlerde aşağıdaki özellikler aranmaktadır:
- 11.1.1. Firmalar, yalnızca kendi menülerinde (kataloglarında) olan ve kendi firmaları adına ÜTS kaydı bulunan orijinal kitlerini önermelidir. Kendi kataloglarında yok ise farklı marka aplikasyon kitler önerebilirler. Ancak, aplike edilecek kitlerle çalışılacak parametre sayısı **en fazla 10** olmalıdır.
- 11.1.2. Orijinal kit dışında önerilen kitlerin aplikasyonu tümüyle ilgili firmanın sorumluluğundadır.

- 11.1.3. Otoanalizörlerde kullanılacak orijinal kitlerin barkodlanmış olması ve sisteme tanıtımlarının barkod aracılığıyla yapılabilmesi gerekir.
- 11.1.4. Listede 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 30, 31 ve 32 numaralı kalemler, idrar ve vücut sıvıları kimyası analizine uygun olmalıdır. Bu kalemlere ait hak edişler 30. ve 31.kalemler hariç ilgili testin Serum/Plazma SUT puanları ile hesaplanacaktır.
- 11.1.5. 23, 24 ve 26 numaralı kalemlerde (HDL, LDL ve demir bağlama kapasitesi) istenen test kitleri çöktürmesiz ve direkt yöntemlerle çalışılmalıdır.
- 11.1.6. Listede 62 numaralı kalemde istenen HbA1c testinde teklif edilen analitik sistem; numune hazırlığı gerektirmeyen, doğrudan numunenin analizöre yüklendiği, laboratuvar bilgi sistemine sonuçları gönderen, HPLC yöntemini veya kapiller elektroforez yöntemini kullanan "off-line" ve "stand-alone" bir sistem olmalıdır. Eğer yüklenici firmanın ML'de hali hazırda başka testler için kullanılan yukarıda bahsedilen özelliklere sahip bir sistemi mevcut ise ve iş akışını aksatmadığının ilgili birim sorumlusu ve ML'nin onaylaması durumunda ek bir sistem istenmeyebilir.
- 11.1.7. Listede 52-56 numaralı kalemlerde istenen uyuşturucu tarama test kitleri; idrar örneklerinin analizi için uygun olmalı, semikantitatif sonuç verebilmeli ve amfetamin testi için 300-1000 ng/mL, benzodiazepin testi için 200-300 ng/mL, THC (cannabinoide) testi için 50 ng/mL, morfine (opiate) testi için 300 ng/mL, kokain testi için 300 ng/mL cut-off limitlerinde kabul edilebilir analitik performansa sahip olmalıdır.
- 11.1.8. Listede 36-47 kalemlerindeki ilaç testleri, klinik kimya veya immunassay teknikleri ile çalışılabilir. Ayrıca diğer tüm kalemlerde klinik kimya yerine immünoassay teklifleri verilebilir.
- 11.1.9. Reaktif ön hazırlık basamağı olmayan testlerin teklif edilmesi; işletme koşullarına uygunluk, laboratuvar hatalarının önüne geçilmesi ve kitlerin verimli kullanılması açısından avantaj sağlayacaktır. Bu nedenle, analizöre yükleme öncesi kullanıcı tarafından yapılması zorunlu olan; karıştırma, çözme gibi manuel ön hazırlık gerektiren reaktif sayısı **20'den fazla olmamalıdır.**
- 11.1.10. İnterferans düşünülen durumlarda firmalar konfirmasyon için ihtiyaç duyulan malzemeyi (50 adet heterofil antikor blokan içeren tüpler, kimyasallar, vb.) sağlamalıdır.
12. Her hangi bir nedenle hizmet aksaması durumunda çalışılmayan testler, DEU-ML talep ettiği takdirde tedarikçi firma tarafından DEU-ML yönetiminin uygun gördüğü bir laboratuvarda çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin kurumun kabul ettiği laboratuvara uygun koşullarda ulaştırılması, çalışma sonrası örneklerin ML'a geri getirilmesi ve sonuçları laboratuvar uzmanına iletilmesi tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
13. 3 no'lu kalemdeki kreatinin, *İzotop Dilüsyon Kütle Spektrometre (IDMS)* izlenebilirliği olan bir yöntemle sahip olmalıdır.
14. 28 no'lu kalemdeki CRP'nin; saptama limiti <0.5 mg/L, üst ölçüm limiti >150 mg/L olmalıdır.
15. 64 no'lu kalemde teklif edilen Troponin testi yüksek duyarlılığa sahip Troponin I veya yüksek duyarlılığa sahip Troponin T testi olmalıdır. Her iki troponin de yüksek duyarlılığa sahip olduğu, üretici firma tarafından referans ve kanıtlarıyla beraber kit prospektüsünde beyan edilmiş olmalıdır. Yüksek duyarlılığa sahip Troponin T testi (Sut Kodu: L107370) teklif edecek olan firmalar bunun için geçerli olan sut puanını kullanabilir.
16. Ekle-Çıkart ve Değişim: Kurum, şartnamedeki toplam puan dahilinde (hizmet artışları da dahil) puanlarını ihtiyacı olan kalemlerde kullanma hakkına sahiptir. Ayrıca, testlerin

kullanımında azalmalar olması veya SUT karşılığı olan yeni testlerin kullanıma sokulma ihtiyacı durumunda, kurum ve yüklenici firma, karşılıklı mutabakat ile yeni testleri ekleyebilir veya eskilerini çıkartabilir.

17. Yüklenici Firmalar, malzeme ve stok takibini kendileri yapmakla yükümlü olup; ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra malzeme ve stok yönetimini taahhüt etmekle yükümlüdür. Bu taahhütname aşağıdaki maddeleri içerecektir:

- 17.1.1. Firmamıza ait kit ve sarf malzemeleri ML yönetiminin uygun gördüğü soğuk oda veya kendi temin ettiğimiz soğutucularda saklayacağımızı,
- 17.1.2. ML yönetiminin izni ile ML'nin soğuk odasını kullandığımız takdirde; raf, dolap, klima, sıcaklık takip sensörleri gibi tüm gereksinimleri ve bunların kurulumu ile ilgili masrafları karşılayacağımızı,
- 17.1.3. Malzemeler, soğuk oda haricinde buz dolabında saklanması gerektiğinde gerekli soğutucuları tedarik edeceğimizi, soğutucuların olduğu yerlerde iklimlendirme ihtiyaç olduğunda laboratuvarın belirlediği sürede bunu karşılayacağımızı,
- 17.1.4. Temin ettiğimiz buz dolapları ve soğuk oda sıcaklık takip sensörlerinin akreditasyon gereği ISO 17025 yıllık kalibrasyonunu firmamızın yaptıracağını,
- 17.1.5. Soğuk oda veya buz dolaplarında oluşan arıza ve bakım onarım işlerini firmamızın üstleneceğini,
- 17.1.6. Soğuk oda veya buz dolaplarında arızalar olduğunda, yedek buzdolaplarının teminini firmamızın üstleneceğini,
- 17.1.7. Soğuk ortamda saklanan malzemelerimizin sıcaklık takibini ML yönetiminin onayladığı şekilde yapacağımızı, ML'nin sıcaklık takip sistemine entegre edeceğimizi ve izlenebilirliği sağlayacağımızı, bununla ilgili tüm gereksinim ve masrafları karşılayacağımızı,
- 17.1.8. Firmamızın depo yönetim program veya belgelerini ML yönetiminin belirlediği birim ve personellere ulaşılabilir kılacağımızı,
- 17.1.9. ISO 15189 ve Sağlık Bakanlığı Kalite gereksinimleri uyarınca, depoların fiziksel ve elektronik ortamda denetimini Merkez laboratuvarı ilgili birimleri ve yönetimine açık tutacağımızı,
- 17.1.10. Tedarik ettiğimiz tüm malzemelerin depo takibinden firmamızın sorumlu olacağını; kayıplar, malzeme bozulması, malzemenin uygun çalışmaması, son kullanım tarihinin geçmesi ve malzemenin kritik stok değerlerinin altına düşmesi gibi durumlardan firmamızın sorumlu olacağını,
- 17.1.11. Soğuk oda ve buz dolaplarında sadece DEU-ML'de kullanılacak malzemeleri tutacağımızı, bunları üçüncü kişi ve kurumlara kullandırmayacağımızı,
- 17.1.12. Kendi kit ve sarf malzememiz dışında laboratuvara ait başka bilgileri ML yönetiminin haberi olmadan kullanmayacağımızı ve etik kurallara uyacağımızı,
- 17.1.13. Şartnamenin genel hükümler 3.15. maddesine göre laboratuvarınızda çalışacak olan görevlimizin çalışan sağlığı ve diğer yasal gereksinimleri yerine getireceğimizi,
- 17.1.14. Malzeme teslim irsaliyelerinin 1 nüshasını ML depo sorumlusuna bir nüshasını ise ilgili laboratuvara teslim edeceğimizi,
- 17.1.15. ML'nin tahsis ettiği soğuk odaya malzeme girişi veya çıkışı mesai saatleri içinde yapacağımızı, acil durumlarda Hastane/Laboratuvar yönetiminin izni ve personeli eşliğinde soğuk odayı kullanacağımızı,
- 17.1.16. İhale sözleşmesinin sonunda, kurumun bize tahsis ettiği; soğuk oda, yer, alt yapı ve araç-gereçleri eksiksiz ve çalışır halde bırakacağımızı taahhüt ederiz.

18. Hak edişler bir sonraki ayın başında hesaplanacak olup Hastane Bilgi Yönetim Sistemi'ndeki geçerli-onaylı hasta sonuçları baz alınacaktır. DEU Sistem analiz birimi, geçerli-onaylı hasta sonuç sayılarını belirler, laboratuvar birim uzmanı bunu kontrol eder ve Merkez Laboratuvarı Yönetimi Planlama/satın alma birimine iletir.



19. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede yer almayan durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.

Doç.Dr. Özlem GÜRSOY DORUK

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Doç.Dr. Murat ÖRMEN

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



10.1.2024

Prof.Dr. Tuncay KÜME

Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Başhekim Yardımcısı

