

MERKEZİ LABORATUVAR
TIBBİ BİYOKİMYA BİRİMİ
BİYOKİMYA VE HORMON TESTLERİ İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi Merkezi Laboratuvar Tıbbi Biyokimya Birimi laboratuvarlarında kullanılacak olan klinik biyokimya, ilaç düzeyi, tümör marker ve hormon testlerinin 3(üç) yıllık puan karşılığı **Hizmet Alımı** ihalesidir. Aşağıda listelenen testlere kısmi teklif verilemez.

1. Laboratuvarımıza biyokimya ve hormon analizörleri online olarak kurulacaktır. Biyokimya analizörleri için fotometrik hızı ISE hariç toplamda en az 4000 test/saat olan birbirinin aynı en fazla 3 (üç) otoanalizör teklif edilmelidir. Hormon analizörleri için de toplam hızları en az 700 test/saat olan, birbirinin aynı en fazla 4(dört) analizör teklif edilmelidir.
2. İhalede adı geçen tüm analizörlerin ilk kurulum yeri Manisa Celal Bayar Üniversitesi olmalıdır ya da en fazla 15(on beş) yaşında olacaktır.
3. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda acil servise hizmet vermek üzere fotometrik hızı ISE hariç toplamda en az 2000 test/saat olan en fazla 2 adet ve online otomasyon cihazları ile aynı marka kitleri birebir aynı ambalaj ile çalışan bir adet otoanalizörü laboratuvarımızın acil birimine ihale süresince kurulmalı ve **offline olarak** çalıştırılmalıdır.
4. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda acil servise hizmet vermek üzere, online otomasyon cihazları ile aynı marka kitleri birebir aynı ambalaj ile çalışan 1 (bir) adet hormon analizörünü **offline olarak** kuracaktır. Toplam hızı en az 400 test/saat ve üzeri olan, minimum 24 test kapasiteli, kemilüminesans random access bir immunoassay otoanalizör teklif edilmelidir.
5. İhaleyi kazanan yüklenici firma preanalitik numune kalitesini arttırmak için online sistem ile analizörleri birbirine bağlayacak bir tam otomasyon sistemini 3 yılına laboratuvarımıza kurmalıdır.
6. Otomasyon sisteminde örnekler rayda tek tek ilerlemeli raklarla gitmemelidir.
7. Biyokimya hormon cihazları birbirine bağlı entegre olmamalıdır. Tüm hormon cihazları online bağlı olmalıdır.
8. Laboratuvarın hastane içinde taşınması halinde biyokimya cihazları birim sorumlularının uygun gördüğü şekilde konfigürasyon değişiklikleri firma tarafından yapılacaktır.
9. Kitler ile verilecek analitik cihazlar dışındaki sistemler:
 1. Preanalitik (ön işlemci) online sistem
 - a) Preanalitik sistem rutin otoanalizör sistemine ve rutin immunassay sistemine on-line olarak bağlanmalı, örnek transferi tam otomatik ve kullanıcının manuel müdahalesine gerek olmadan gerçekleştirilmelidir.
 - b) Preanalitik sistemin numune yükleme ve boşaltma birimleri olmalıdır. Örnek yükleme sürekli yapılabilmesi ve örnek barkodu okunarak LIS'ten gelen istekler tanımlanabilmelidir.
 - c) Sistem, rackla numune yükleme, santrifüjleme, kapak açma, alikotlama, barkotlama, sekonder örnek tüplerini ayırma (sorting), kapaklama, primer numuneleri stoklama, alikotları tanımlanabilen bölmelerde biriktirme, gibi özellikleri taşımalıdır.
 - d) Preanalitik sistem, primer tüpleri otomatik olarak santrifüjlemeli, santrifüjleme devir ve süresi programlanabilmelidir. Sistem iki santrifüj içermeli,

Prof. Dr. Farma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya B. B. D.
Dip. Tes. No: 60453

santrifjelerin toplam hızı saatte en az 400 tüp santrifj etme kapasitesinde olmalıdır.

- e) Sistem HIS-LIS ortamında çalışmalıdır. LIS/HIS bağlantı ücreti yüklenici firmaya aittir ve bağlantı bedeli yazılım firması ile kurumun yapmış olduğu protokol doğrultusunda ödenecektir.
 - f) Preanalitik sistem, örneklerden bilgi arşivlemesi yapmalıdır.
 - g) Sistemler için gerekli özel altyapılar ücretsiz olarak kurulacaktır.
 - h) Preanalitik sistemde arıza olması halinde on-line bağlı analizörlere manuel numune yükleme yapılabilir.
 - i) Laboratuvarıda yapılan tüm testler ve kullanılan tüm analitik sistemlerle ilgili tanımlama ve ayarlamalar ilgili firma tarafından yapılmalıdır.
 - j) Preanalitik sistem, örneklerde fibrin varlığını saptayabilmeli, bu koşulun sağlanamadığı durumlarda ise preanalitik sisteme on-line bağlı otoanalizör ve immunassay sistemlerinde bu koşul karşılanabilmelidir.
 - k) Verilecek olan preanalitik sistem, hastanemizde kullanılmakta olan mevcut primer tüpler ile uyumlu olmalıdır. Bu koşulun sağlanamadığı durumda, firma gerekli tüp ihtiyacını karşılamalıdır.
2. Off line preanalitik sistem
- a) İhaleyi kazanan firma laboratuvarımıza 1 adet off-line pre-analitik cihaz kurmalıdır ve ihale süresince çalışır durumda olmasını sağlamalıdır. Cihazın mevcut hastane otomasyon programına bağlanabilmesi için gerekebilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır. Cihaz aşağıdaki özellikleri taşınmalıdır;
 - b) Tüp ayırma ve gruplandırma hızı en az 1200 tüp/saat olmalıdır.
 - c) Farklı renkte kapaklara ve büyüklüklere sahip tüpler sisteme karışık olarak yüklenebilmeli ve sistem tüm tüpleri kapak rengine ve büyüklüğüne bakarak gruplandırıp, sporlara dizmelidir.
 - d) Sistem laboratuvara gelen tüm tüplerin örnek kabullerini yapabilmelidir.
 - e) Off-line preanalitik sistem, kan sayım tüplerini laboratuvarıda kullanımda olan kan sayım cihazının, biyokimya ve hormon testlerinin bulunduğu tüpleri ise laboratuvarıda kurulu olan on-line otomasyon sisteminin racklarına gruplandırabilmelidir.
 - f) Sistem, tanımlanan tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
 - g) Sistem primer tüpten en az 3 tüpe alikotlama yapabilmeli, alikotlanan tüplerin üzerine primer tüpün barkodun aynısını basabilmeli, gerekli durumlarda barkod üzerine ek bilgiler girilebilmelidir. (Tarih, saat, çalışılacak testler vb.)
 - h) Sistem alikotlama yaparken kontaminasyonu engellemek için tek kullanımlık filtreli pipet uçları kullanılmalıdır.
 - i) Cihazda kullanılacak tüm sarf malzeme (sekonder tüp, barkod ve filtreli pipet uçları) sistemi kuran firma tarafından sağlanmalıdır.
 - j) Sistem LIS ile bağlantı kurabilmeli, bir ara yazılım programı içermeli, bu ara yazılım programı sayesinde tüpün hangi saatte hangi rack pozisyonuna gruplandırıldığı görülebilmelidir.
 - k) Sistem alikotladığı tüpün yanı sıra primer tüpü de laboratuvarın belirlediği şekilde gruplandırabilmelidir. Primer tüp işlem dışı kalmamalıdır. Primer tüp laboratuvarın belirlediği test önceliği durumuna göre gruplandırılmalıdır.
 - l) Sistemde alikotlama esnasında örnek seviye tespitine göre kurumun belirlediği öncelik durumu göz önüne alınarak alikotlama yapılmalıdır. Örneğin yetersiz olduğu durumlarda, sistem sekonder tüpü oluşturup, barkod basmalı, yetersiz numune uyarısı vererek hatalı rack alanına tüpü konumlandırmalıdır.

- m) Alikotlama hızı (1:1 alikotlama) en az 300 primer tüp/saat olmalıdır.
- n) Bu sistemle ilgili her türlü sarf malzemeleri (Sekonder Tüp: 60.000 Adet, Pipet Ucu: 50.000 Adet, Etiket: 60.000 adet, vb) ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.
3. Postanalitik sistem
- a) Postanalitik sistem, preanalitik sisteme on-line olarak çalışmalıdır.
- b) Postanalitik sistem, kapak kapama ve barkod okuma fonksiyonları, rerun için stoktan çağırma ile soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- c) Postanalitik sistem, en az 5000 tüpü kapakları kapalı olarak saklama kapasitesine sahip olmalıdır.
4. Sonuç değerlendirme sistemi
- a) Sistem, teklif edilen analizörlerde çalışılan hasta test sonuçlarını, laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlamalıdır. Cihazların otomasyona bağlı bir arayüz (middleware) yazılımı olmalıdır. Bu arayüz yazılımı üzerinden otomatik onay, cihazların yönetimi ve tüm kalite kontrol veri izlemi ve yönetimi gerçekleştirilebilmelidir. Teklif edilecek sistemin ÜTS kaydı olmalıdır.
10. Faturalandırmada Hastane Bilgi Yönetim Sistemi'ndeki (HBYS) net test sayıları üzerinden puanlandırma esas alınacaktır.
11. Teklif edilen biyokimya ve immunoassay cihazları aynı marka olmalıdır.
12. Laboratuvar sistemleri rutin hizmette çalışmaya başladığında saat 16:00 ya kadar sonuçların yetişmediği durumlarda laboratuvar uzmanları firmadan ek entegre cihaz isteme hakkı saklıdır. Firmalar bu konu ile ilgili taahhütname vermelidir.
13. Hormon analizörleri kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdırlar.
14. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, her analizör için en az 1 saat yeterli olacak kapasitede ayrı bir kesintisiz güç kaynağını cihazlarla birlikte laboratuvarımıza kurmalıdır.
15. Rutin biyokimya otoanalizörleri ekli listede verilen biyokimyasal testlerin tamamını aynı anda çalışabilmeli ve cihazlar durdurulmadan rack sistemi kullanılarak analizörlere sürekli kesintisiz numune ilâvesi yapılabilmelidir.
16. Biyokimya cihazlarında serum, plazma, idrar ve BOS numuneleri hiçbir ön işlem gerektirmeden çalışılabilir.
17. Rutin biyokimya analizörleri numune ve reaktif problemleri ayrı ayrı olmalıdır. Numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü bulunmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı, sistem tarafından uyarılmalıdır. Numuneler racklarla cihaza yüklenebilir.
18. Firmalar, yıkamalı sistem analizörlerde yeterli kapasitede üretim yapacak deiyonize su sistemini, disposable küvet kullanan sistemlerde ise yeterli miktarda reaksiyon küvetini ve numune kabını ücretsiz olarak sağlamalıdırlar.
19. Sistemde çalışılan örneğin hemolizli, lipemik veya ikterik olduğunu belirten serum indeks programı bulunmalıdır.
20. Bilgi işlem biriminde en az 10.000 örneğe ait sonuçlar saklanabilir. Cihazlar kalite kontrol programlarını (Westgard kuralları ve Levey-Jennings grafikleri vs.) içermeli, gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini yapabilir. Bellek kapasitesinin üzerindeki kalite kontrol verilerinin saklanabilmesi için, yüklenici firma USB bellek (external hard disk en az 2 TB kapasitesi) ücretsiz olarak sağlamalıdır.



3



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



21. Kurulacak deiyonize su sistemi, laboratuvardaki günlük çalışmaya yetecek kapasitede bir su tankına da sahip olmalı ve su sistemi ile ilgili tüm bakım ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
22. Yüklenici firmaların ve ithalatçı firmalarının teknik servis organizasyonları olmalı ve ilişkili belge ihale başvuru dosyasında bulunmalıdır.
23. Sistemlerin arızalanması halinde teknik veya aplikasyon personeli sorunun bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir. Bildirim zamanı, laboratuvarın durumu firmaya telefon ile bildirmesi ile başlar. Arıza en geç 24 saat içinde giderilmelidir ve arıza giderilemezse sistemler en geç on beş iş günü içinde yenileri ile değiştirilmelidir. Yüklenici firmaya telefonla ulaşılamadığında bile arızayı bildirme süreci çalışmaya başlar. Cihaz arızasının giderilememesi durumunda arıza bildiriminden itibaren 1 günden (24 saat) sonra geçen her 1 gün (24 saat) için toplam ihale tutarının %0,1'i kadar tutarı Kurumumuza ödemeyi kabul etmelidir.
24. Teklif edilen sistemlerin kalibrasyon, kontrol ve günlük bakımlarını yapmak üzere tam zamanlı en az bir personel laboratuvarında bulundurulmalıdır.
25. Yüklenici firma, kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca analizörlerini 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Bu hizmetin kitlerin bitimine kadar kesintisiz olarak yapılacağı, yüklenici firmanın yanı sıra ithalatçı ya da üretici firma tarafından da kabul edilmelidir.
26. Yüklenici firma, analizörlerin kurulumunu takiben kullanıcıların eğitimini laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği zaman ve süre içinde gerçekleştirmelidir.
27. İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını kabul ettiklerini yazılı olarak belirtecek ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulunduracaklardır. İhale teknik şartnamesini madde madde cevaplayacaklardır.
28. İhaleye katılacak firmalar ihale test listesinde bulunan tüm parametreler (rutin biyokimya + ilaç + hormon-tümör marker) için birlikte teklif vermelidirler. Sadece rutin biyokimya veya sadece hormon testleri için yapılacak teklifler kabul edilmeyecektir.
29. Yüklenici firmalar, ancak kendi kit menülerinde olmayan parametreler için, kurum laboratuvar uzmanının onaylayacağı başka marka kit teklif edebilirler.
30. Teslim edilecek kitlerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Kitler gerektiğinde son kullanma tarihine 3 ay kala kurumun isteği doğrultusunda son kullanma tarihleri daha uzun kitlerle değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
31. Kitlerinden en az iki ay yetecek miktarda sürekli stok laboratuvar deposunda bulundurulacaktır. Kitler Kurumun istediği miktarlarda ve istediği tarihlerde partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin teslimatı, resmi bildirim yapıldıktan sonra en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır. Yüklenici firma kitleri bu süre içinde teslim etmediği takdirde, her gecikme günü için, sipariş edilen kitlerin toplam maliyetinin %0,1'i kadar günlük ceza ödemeyi kabul etmelidir. Malzemelerin taşınmasını kolaylaştırmak amacıyla 1 adet transpalet ihale süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.
32. İhalede teklif edilen kitlerin test sayısı bazında miktarlarını gösteren ambalaj listesi ihale dosyasında yer almalıdır. Kullanılacak kitlerin ambalaj büyüklüğüne laboratuvar sorumlusu karar verecektir.
33. Yüklenici firmalar kit listesinin 36. sırasında bulunan G-6-PD kiti için spektrofotometrik ölçüme uygun ve farklı marka kit teklif edebilirler.
34. Yüklenici firmalar kit listesinin 70. sırasında yer alan Antimüllerian hormon testi kendi orijinal kitleri varsa kendi kitlerini, kendi ürünleri arasında olmayan firmalar

kemilüminesans, walkaway random access yöntem olan ek bir cihaz kurmak suretiyle teklif verebilirler.

35. İhale listesinde yer alan “tüm testlerin ve kurulacak tüm analizörlerin” kullanımıyla ilgili gerekebilecek her türlü sarf malzeme (kontrol ve kalibratörler de dahil), yüklenici firmalar tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
36. Teknik arıza veya kit kaynaklı test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır ve bozuk çıkan kitler firma tarafından bedelsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
37. Kitlerle veya cihazlarla ilgili bir problem sebebiyle herhangi bir testin/testlerin çalışmaması durumunda, yüklenici firma çalışılmayan testleri laboratuvar sorumlusunun kabul edeceği bir laboratuvarında en geç 24 saat içinde sonuçları laboratuvarımıza ulaştıracak şekilde çalıştırmalıdır. Böyle bir durumda hasta numunelerinin transferi soğuk zincir sağlanarak yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.
38. Teklif edilecek kitlerin Sağlık Bakanlığı ÜTS barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
39. Firmalar Türkçe kit prospektüslerini, satıcı belgesini ve üretici yetki belgesini ihale dosyasına eklemelidirler.
40. İhaleyi kazanan yüklenici firma laboratuvarı, kurumun uygun gördüğü 2 (iki) adet dış kalite kontrol programlarına (yabancı ve yerli menşeli) dahil edecek, bununla ilgili tüm masrafları üstlenecektir. Cihaz kurulumundan sonra en geç 1 ay içerisinde dış kalite kontrol programlarına laboratuvarın kaydının yapıp kalite kontrol serumları laboratuvara teslim edilmelidir.
41. Teklif veren yüklenici firmalar sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için otoanalizöre tanımlı değerleri bulunan laboratuvarın tercih edeceği, rutin biyokimya testleri için her gün en az iki seviyeli, rutin hormon ve acil hormon testleri için her gün iki seviyeli olmak üzere günde 2 kez; acil biyokimya testleri için her gün en az iki seviyeli olmak üzere günde 3 kez kontrol çalışmaya yetecek kadar iç kalite kontrol serumlarını istenen periyotlarda ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
42. Kitler bitinceye kadar analizörler laboratuvarında kalacaktır. Kitlerin tamamı bittikten sonra yeni ihale sonuçlanıncaya kadar çalışmaların aksamaması için ihale de oluşan fiyatlar üzerinden yeni kitler satın alınabilmelidir. İhaleyi kazanan yüklenici firma bu durumu kabul etmelidir.
43. Cihaz laboratuvarında kaldığı sürece haftalık, aylık rutin bakım ve yılda en az 3 defa genel bakım yapılacaktır. Bu bakımlarda nelerin yapılacağı tablo halinde sunulacak ve uygulanacaktır.
44. Rutin Klinik Biyokimya ve Hormon ihale listelerindeki her bir testin inkübasyon süresi en fazla 60 dakika olmalıdır.
45. İhale listesindeki her bir parametre için düşük ve yüksek düzeylerde intraassay CV değerleri %21'i geçmemelidir.
46. Yüklenici firma; analizörlere bağlı, laboratuvarında kalite kontrol hizmeti ve gerektiğinde acil sonuçların basımında kullanılmak üzere 3 (üç) adet lazer yazıcıyı ihale süresince sağlamalı ve arızalandığında tüm bakım ve onarımını üstlenmeli ve sarf malzemelerini (15 adet lazer toneri) ihale süresince ücretsiz temin etmeyi kabul etmelidir. Ayrıca, 1 adet lazer yazıcı ve 1 adet belge besleyici özelliğine sahip seri tarama yapabilen, fotokopi çekme özelliklerine sahip bir yazıcıyı ve kartuşlarını laboratuvarımıza hibe etmelidir.
47. Yüklenici firma laboratuvarımızda mevcut bulunan 10 (on) yeni barkod yazıcı cihazı ve 10 (on) barkod okuyucu cihazını çalışır durumda tutmalıdır arızalanırsa yenisini temin

etmelidir. Ayrıca 10'ar adet barkod okuyucusu ve barkod yazıcısı laboratuvarımıza hibe etmelidir.

48. Yüklenici firma, 2 takım anti bakteriyel otomatik pipet setini (piston ve diğer iç kısmı 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 teslim etmelidir.
49. Preanalitik numune kalitesini artırmak için, laboratuvar uzmanının onay verdiği aşağıdaki özellikleri taşıyan 3 (üç) adet her biri 48 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj laboratuvara ihale süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır. Santrifüjler ihale süresince çalışır durumda tutulmalı arızalandığında ihaleyi kazanan firma tarafından bakımı yetkili servis aracılığıyla yaptırılmalıdır. Ayrıca hastanemizin demirbaşı olan ve laboratuvarında halen kullanılan mevcut dört adet santrifüjün de ihale süresince bakım ve onarımı ihaleyi kazanan firma tarafından yetkili servisleri aracılığıyla sağlanmalıdır:
 1. Santrifüjün sıcaklığı -9 ile +40 derece arasında ayarlanabilmelidir.
 2. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilmeli ve masa üstü tipte olmalıdır.
 3. Santrifüjün kapağının gövdesi ile olan sızdırmazlığı conta ile sağlanmalıdır.
 4. Santrifüjün kapağı, örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılmalıdır. Kapak kilitli olacak, kapak açık iken başlık dönmeyecek ve başlık dönerken kapak açılmayacaktır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilmelidir.
 5. Cihazda motorun gövdeye bağlantısı ve gövdenin zemine ayak teması, titreşimleri asgariye indirecek özellikte esnek malzemeden yapılmış olacaktır.
 6. Santrifüjde bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
 7. Santrifüjün maksimum kapasitesi; açılı rotor için 6X85 ml., açılır rotor için 4X750 ml., mikro rotor için 48X1,5/2.0 ml. ve mikrotiter rotor için 4 X 4 mikrola olmalıdır.
 8. Santrifüjün tüm aksesuarları 20 dk. 120 derecede otoklav edilebilir özellikte olmalıdır
 9. Santrifüj' de kullanılan rotorlar emniyetli bir kullanım açısından vidalı sıkıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
 10. Santrifüjün maksimum hızı 14.000 rpm ve maksimum savurma kuvveti 20.913 x g. olmalıdır.
 11. Santrifüj'ün hızı 200 rpm den başlayarak maksimum hıza ulaşabilmeli ve 10 rpm. aralıklar ile ayarlanabilmelidir.
 12. Santrifüj programlı, mikropresesör kontrol sistemli ve dijital göstergeli olmalıdır.
 13. Santrifüj'ün en az 35 program hafızası bulunmalıdır.
 14. Cihazda santrifüj hızı, santrifüj süresi, hızlanma oranı, frenleme oranı gibi değerler programlanabilmelidir.
 15. Santrifüjde hızlanma ve frenleme en az 10 değişik kademeyle programlanabilmelidir.
 16. Santrifüj' de programlanan süre 1- 99 dakika arasında olmalı, ayrıca süresiz çalışma için "hold" pozisyonu olmalıdır.
 17. Santrifüj' de dengesiz yüklemelerde otomatik olarak cihazı durdurup emniyete alacak otomatik balans sistemi olmalıdır.
 18. Santrifüjde, santrifüj haznesinin hızlı soğumasını sağlayan bir "Fast cool" fonksiyonu bulunmalıdır. Bu fonksiyonun, santrifüj haznesini önceden soğutma süresi en az 15 dakika olmalıdır.

19. Cihazda, enerji tüketimini azaltmak ve kompresör ömrünü uzatmak için cihaz 8 saat çalışmadığında ECO shut-off özelliği devreye girmeli ve cihaz otomatik olarak kapanmalıdır.

20. Santrifüj cihazı 220V, 50Hz. Şebeke cereyanı ile çalışmalıdır.

21. Cihaz ile birlikte;

Tam yüklü iken hızı 4.000 rpm / 3220 xg olan;

1 Adet 4X500 ml'lik swing-out rotor

4 Adet Toplam 48 adet 15 ml. ve 20 adet 50 ml falkon tüp kapasiteli adaptör

4 Adet Toplam 64 adet 3-15ml tüp kapasiteli adaptör verilecektir.

22. Teklif veren firmalar, Üretici firmadan alınmış, cihazın Türkiye Temsilcisi olduklarına ilişkin Konsolosluk, Ticaret Odası, Apostille ve noter onaylı belgeyi tekliflerine ekleyeceklerdir.

23.Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orijinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orijinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

24.Önerilen cihazın ISO 13485 tıbbi cihazlar için uygun olan sertifikası bulunmalıdır. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı "Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır ve bunu teklif dosyasında sunmalıdır.

25.Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz, müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça, bakım ve onarım garantili olmalıdır.

51. Sistem ve cihazların Biyokimya Laboratuvarı'nda kullanılmakta olan laboratuvar bilgi sistemine bağlanarak çalışması için gerekli olan tüm donanım ve yazılım gereksinimleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca, hasta sonuç onaylarının yapılması için 4 (dört) adet bilgisayar laboratuvarımıza kurulmalıdır. Laboratuvara kullanılacak bilgisayarlar en az i5 işlemcili, 8 GB ram, SSD harddisk ve 19 inç LED monitor özelliklerini taşımaktadır.

52. Analizörlerin ürettiği her türlü atık için yüklenici firma tarafından onaylı çevre ve insan sağlığı için zararlı madde içermediğine dair rapor veya bu tarz atığı mevcut ise gerekli nötralizasyon ve dezenfeksiyon prosedürü ve bu işlem için gerekli her türlü araç gereç yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

53. Yüklenici firma, ihale süresince klinik biyokimya laboratuvarlarında mevcut klimaların bakım, onarım ve servis hizmetleriyle ilgili tüm giderlerini ihale süresince üstlenmeli gerektiğinde istenilen sayıda yeni klima kurarak ortam sıcaklığını optimal çalışma sıcaklığında olmasını sağlamalıdır.

54. Teklif veren yüklenici firma; kitleri laboratuvarda saklamak için 2 adet cam kapaklı buzdolabını, kalibratör ve kontrolleri porsiyonlayıp saklamak amacıyla 2 adet (-20 °C) çekmeceli derin dondurucuyu ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra 30 gün içinde, laboratuvarımıza sağlayarak ihale süresince her türlü bakım ve onarım masraflarını karşılamalıdır. Ayrıca laboratuvarımızda kullanılmakta olan 3 adet cam kapaklı buzdolabınının, kalibratör ve kontrolleri porsiyonlayıp saklamak amacıyla kullanılan 2 adet (-20 °C) çekmeceli derin dondurucunun ihale süresince her türlü bakım ve onarım masraflarını karşılamalıdır.

55. Soğutucu, santrifüj, klima ve distile su sistemlerinin periyodik bakımları ve optimal şartlarda çalışmaları firmanın sorumluluğundadır. Bu cihazların bozulması durumunda telefon veya faks ile haber verildikten sonra 2 gün içinde arızası giderilemeyenler olursa firma bunların yerine yedek cihaz temin edecek ve en geç 3 iş günü içinde asıl cihazlar tamir edilip çalışır vaziyette teslim edilmezse yenileri ile değiştirilecektir.

56. Teknik bakıma sistemler ve beraberinde verilecek olan tüm ekipman dahildir. Yüklenici firmalar sistemlerin periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren, periyodik bakımla

7

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No : 66433

İlgili yazılı bir program vermelidir. Periyodik bakımların tarihleri laboratuvar uzmanı ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Periyodik bakımlarda gecikme olduğunda sistemin çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da periyodik bakımın geciktirildiği her takvim günü için toplam ihale tutarından %0,1 ceza uygulanır.

57. Yüklenici firma ilk teslimatla birlikte İzmir'deki irtibat kurulabilecek bürosuna ait bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta) teslim etmelidir. Yüklenici firma ilk teslimatla birlikte İzmir'deki teknik servis ile aplikasyon elemanlarının ve satış temsilcisinin isim, e-posta adresi ve iş-cep telefon numaralarını ve ayrıca teknik servis elemanlarının üretici firmadan almış oldukları cihaz eğitim belgeleri ile lisans eğitim belgelerini sunmalıdır.

58. 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.

59. İhalede adı geçen tüm sistemler, kati sözleşmeyi müteakip, stand alone olarak en geç 30 (otuz) gün ve online sistem en geç 90 (doksan) gün içinde hasta sonucu verebilir halde teslim edilecektir.

60. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda sistemleri çalışması esnasında kullanılmak üzere 6 adet kolçaklı tekerlekli yüksekliği ayarlanabilen ergonomik sandalyeyi laboratuvarımıza hibe etmelidir.

61. Olası heterofil antikor interferansını saptamak amacıyla 50 adet heterofil antikor bloke eden tüp, ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

62. İhaleyi kazanan firma hastabaşı kanda keton sribi(200 adet) ve ölçüm cihazını(2 adet) kurumumuza hibe edecektir.

63. En ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler yüklenici firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

	Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı (%)	Açıklamalar
	1 0	AMH (antimüllerien hormon) testi ürün panelinde olan firmalar AMH (antimüllerien hormon) testi ürün panelinde olmayan firmalar
2.	1 0	Teklif edilen hormon kit reaktif ve yardımcı reaktiflerinin kullanıma hazır olması Teklif edilen hormon kit reaktif ve yardımcı reaktiflerinin kullanıma hazır olmaması
3.	1	Teklif edilecek yazılım programının otomatik onay özelliğine ek olarak kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi üniteye olduğunu göstermesi, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılmaması halinde kullanıcıyı uyarması özelliğine sahip olması. IOS, Android veya Windows işletim sistemli akıllı cihazlardan bu programa uzaktan erişimin sağlanarak sonuç onaylamasının mümkün olması

	0	Teklif edilecek yazılım programının otomatik onay özelliğine ek olarak kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi üniteye olduğunu göstermesi, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılmaması halinde kullanıcıyı uyarması özelliğine sahip olmaması. IOS, Android veya Windows işletim sistemli akıllı cihazlardan bu programa uzaktan erişimin sağlanarak sonuç onaylamasının mümkün olmaması
4.	1	Metotreksat testinin immuno assay yöntemiyle analiz edilmesi
	0	Metotreksat testinin immuno assay yöntemiyle analiz edilmemesi

Örnek hesaplama:

A firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %9 100TL x (%100-%9) = 91,00TL

B firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %2 100TL x (%100-%2) = 98,00TL

C firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %4 100TL x (%100-%4) = 96,00TL

D firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %5 100TL x (%100-%5) = 95,00TL

E firması teklif: 100TL Fiyat Dışı unsur nispi ağırlığı: %0 100TL x (%100-%0) = 100,00TL

Örnek hesaplamada fiyat dışı unsurlar dikkate alındığında ekonomik açıdan en avantajlı teklif

A firmasına aittir.


RUTİN BİYOKİMYA VE HORMON İHALESİ LİSTESİ


SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	TEST SAYISI	GÜNCEL SUT PUANI	PUAN
1.	L100320	ALBUMİN	712800	6.30	4490640
2.	L100710	ALKALEN FOSFATAZ	407880	6.91	2818450.8
3.	L100300	ALANİN AMİNOTRANSFERAZ (ALT)	871200	6.91	6019992
4.	L100800	AMİLAZ	217800	8.80	1916640
5.	L101280	ASPARTAT AMİNOTRANSFERAZ (AST)	871200	6.30	5488560
6.	L103860	KALSİYUM	752400	6.91	5199084
7.	L106440	PSEUDOKOLİNESTERAZ / KOLİNESTERAZ	317	32.17	10197.89
8.	L104730	KREATİNİN KİNAZ (CK)	178200	8.80	1568160
9.	L104770	CK-MB KÜTLE	99000	64.32	6367680
10.	L102120	DEMİR	138600	6.91	957726
11.	L101710	DİREKT BİLİRUBİN	435600	6.30	2744280
12.	L102510	FOSFOR	673200	6.30	4241160
13.	L102780	GAMMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	475200	6.91	3283632
14.	L102890	GLUKOZ	871200	6.30	5488560

15.	L103050	HDL KOLESTEROL	182160	10.08	1836172.8
16.	L104520	KOLESTEROL	182160	6.91	1258725.6
17.	L104780	KREATİNİN	910800	6.91	6293628
18.	L104920	LAKTAT DEHİDROGENAZ (LDH)	554400	6.30	3492720
19.	L105100	LİPAZ	225720	13.21	2981761.2
20.	L114390	LİTYUM	2178	63.07	137366.46
21.	L105230	MAGNEZYUM	673200	16.38	11027016
22.	L100340	MİKROALBUMİN	19800	37.84	749232
23.	L106320	PROTEİN (24 SAATLİK İDRAR)	43560	10.74	467834.4
24.	L106330	PROTEİN (VÜCUT SIVILARI)	238	6.91	1644.58
25.	L106910	SODYUM	831600	6.91	5746356
26.	L106150	POTASYUM	831600	6.91	5746356
27.	L104180	KLOR	633600	6.30	3991680
28.	L101730	TOTAL BİLİRUBİN	435600	6.30	2744280
29.	L106300	TOTAL PROTEİN	673200	6.91	4651812
30.	L107250	TRİGLİSERİD	182160	7.57	1378951.2
31.	L102160	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	138600	6.91	957726
32.	L107420	ÜRE (BUN)	871200	6.91	6019992
33.	L107460	ÜRİK ASİT	673200	6.91	4651812
34.	L101850	CRP	673200	15.78	10623096
35.	L102350	ETANOL	3366	63.07	212293.62
36.	L102980	GLUKOZ 6 FOSFAT DEHİDROGENAZ	792	27.12	21479.04
37.	L105000	LDL KOLESTEROL	5148	15.78	81235.44
38.	L114090	DİGOKSİN	278	63.07	17533.46
39.	L114160	FENİTOİN	198	63.07	12487.86
40.	L114170	FENOBARBİTAL	198	63.07	12487.86
41.	L114260	KARBAMEZAPİN	1980	63.07	124878.6
42.	L114730	VALPROİK ASİT	4752	63.07	299708.64
43.	L106850	SİSTATİN C	3168	53.62	169868.16

44.	L100680	AFP	34056	41.01	1396636.56
45.	L102320	ESTRADIÖL	20988	37.84	794185.92
46.	L102410	FERRİTİN	158400	31.51	4991184
47.	L102480	FOLAT	110880	41.01	4547188.8
48.	L102500	FOLLİKÜL STİMULAN HORMON (FSH)	35640	37.84	1348617.6
49.	L101550	BETA HCG/ Total HCG	47520	41.01	1948795.2
50.	L105220	LUTEİNİZAN HORMON (LH)	35640	37.84	1348617.6
51.	L106230	PROGESTERON	14256	44.14	629259.84
52.	L106260	PROLAKTİN	22968	44.14	1013807.52
53.	L106280	PSA	18216	41.01	747038.16
54.	L106270	SERBEST PSA/ kompleks PSA	9108	64.32	585826.56
55.	L106760	SERBEST T3	158400	28.36	4492224
56.	L106770	SERBEST T4	229680	28.36	6513724.8
57.	906880	ANTİ TG (Anti Tiroglobulin Antikor)	31680	59.28	1877990.4
58.	L107060	ANTİ TPO	51480	53.62	2760357.6
59.	L107160	TOTAL TESTOSTERON	16632	31.51	524074.32
60.	L107380	TİROİD STİMULAN HORMON (TSH)	249480	28.36	7075252.8
61.	L107520	VİTAMİN B 12	158400	31.51	4991184
62.	L101920	CA 15-3	35640	50.47	1798750.8
63.	L104030	CEA	39600	44.14	1747944
64.	L101940	CA 19-9	31680	50.47	1598889.6
65.	L101900	CA 125	27720	50.47	1399028.4
66.	L107360	TROPONİN I	99000	56.79	5622210
67.	L107470	KORTİZOL	16236	41.01	665838.36
68.	L103780	İNSULİN	22572	32.17	726141.24
69.	L105960	PARATHORMON (PTH)	27720	44.14	1223560.8
70.	L100960	ANTİ MÜLLERIAN HORMON	10296	64.32	662238.72
71.	L114610	SİKLOSPORİN	198	138.82	27486.36
72.	L114410	METOTREKSAT	792	63.07	49951.44
73.	L104890	LAKTAT	278	42.88	11920.64

74.	L100860	AMONYAK	278	32.17	8943.26
75.	L101330	BAKIR	1584	64.32	101882.88
76.	L102040	ÇİNKO	2376	64.32	152824.32
77.	L106240	PROKALSİTONİN	146520	160.89	23573602.8
78.	L101320/ L106220	B NATRİÜRETİK PEPTİD (BNP) / ProB NATRİÜRETİK PEPTİD (NT- ProBNP)	3960	189.27	749509.2
79.	L101670	BİKARBONAT	99000	10.74	1063260
TOPLAM İHALE PUANI					215 074 726.4


Prof. Dr. Zeki ARI
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Ece ONUR
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Merkezi Laboratuvar
Tıbbi Biyokimya Birim Sorumlusu


Doç. Dr. Yeşim GÜVENÇ DEMİR AĞCI
MCBU Hafsâ Sultan Hastanesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü