



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20242094

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/04/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 METHOTREXATE	1.040,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20242094

NOT : 2024 YILI METOTREKSAT KİTİ ALIM

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

01/04/2024 11:29:15

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

153.0011.000	METHOTREXATE	TEST	1040
--------------	--------------	------	------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

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

İMMÜNSUPRESAN İLAÇ (METOTREKSAT)

ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmakta olup, firmaların kit karşılığı analitik modül(ler)ini DEU-ML'ye kurmaları talep edilmektedir.
2. Eğer DEU-ML Biyokimya birimlerinde bu testi çalışmaya uygun aynı veya daha ileri teknik özelliklerde hali hazırda mevcut cihaz varsa yeni cihaz istenmeyebilir; bu durumda firmadan sadece mevcut cihaza aplikasyon istenecektir. Ancak, mevcut cihaz(lar)ın iş yükünü kaldırmadığı laboratuvar tarafından saptanırsa ayrı cihaz istenebilir.
3. Bu test immunassay (kemiluminesans, EMİT veya CEDİA) yöntemi ile çalışılmalıdır.

3.1. Önerilen kit, DEU-ML Biyokimya birimlerinde mevcut olan klinik kimya/İmmunoassay analizörlerine uyulanabiliyorsa sadece KİT önerilebilir; aksi takdirde, analizör de önerilmek zorundadır

3.2. Önerilen kitin "fonksiyonel sensitivitesi" metotreksat testi için $\leq 0,3$ $\mu\text{mol/L}$ olmalıdır.

4. Analitik modüllerde aranacak özellikler

- 4.1. Analitik modül(ler), LIS ile iki yönlü olarak haberleşebilmelidir; sisteme iki veya daha fazla modül birlikte entegre edilmişse, bunlar bir modül olarak değerlendirilebilir.
- 4.2. Analitik modüllerin test çalışma biçimi rasgele seçimli (random access) olmalıdır.
- 4.3. Sistemden kalite kontrol (KK) verileri, grafiksel (Levey-Jennings) ve sayısal olarak izlenebilmelidir. Ayrıca, yüklenici firma, KK sonuçlarının DEU-ML'de kullanılan LIS üzerinden de izlenebilmesi için gereklilikleri yerine getirmekle yükümlüdür.
- 4.4. Önerilen analitik sistemlerin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 4.5. Analitik sistemlerin çalışması için deiyonize su gerekli ise, **merkezi deiyonize su sistemini** laboratuvardaki analizörlere ulaştıracak iletim sistemi yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Eğer bu sağlanamıyorsa, yüklenici firma, kendi deiyonize su sistemini kurmak veya kendi deiyonize suyunu sağlamak zorundadır.
- 4.6. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testi ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği ve kit ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. En az 60 test denemek üzere verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacaktır. DEU-ML uygun görürse, ilgili firmanın entegre sisteminin kurulu olduğu başka bir yerde demonstrasyonu kabul edebilir; bunun için gerekli koşul ve ekipmanlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. DEU-ML tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kit ten tekrar demonstrasyon istenmeyebilir
- 4.7. İhaleye katılan firmalardan önerdikleri sistemlerin "manuelleri"nin bir adet **orijinal** nüshasını vermeleri istenmektedir. Bu manuellere; sistemin bileşenleri, teknik özellikleri, rutin çalışma-kalibrasyon-kontrol, bakım-onarım ve sorun çözme bölümleri olmalıdır.
- 4.8. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin "Ekipman Kullanım ve Bakım Rehberi"ni doldurulmuş olarak teslim edeceklerdir.

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

bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek ayrıca sistemin yanında bulundurulmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.

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

7.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinin basılı veya elektronik bir kopyası.

8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim edildikten sonra en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler, önceden yazılı olarak haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
10. Merkez Laboratuvarı, teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
11. Tüm kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış 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 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
12. Hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımını uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından ML Yönetimi'nin uygun gördüğü laboratuvar(lar)da çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin ilgili laboratuvar(lar)a uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
13. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Teknik şartnamede yer almayan durumlar için idari şartnamedeki hükümler geçerlidir.

Doç.Dr. Özlem GÜRSOY DORUK



Doç.Dr. Murat ÖRMEN

