

Laboratuvara alınacak malzeme(ler)nin ihale hazırlığı için iki temel basamak bulunmaktadır:

A) İhtiyacın belirlenmesi

B) Teknik şartnamenin hazırlanması.

Bu doğrultuda süreç aşağıdaki basamaklar eşliğinde yürümektedir.

1)STOK YÖNETİMİ

a.Daha önce çalışılan bir parametre için ihale hazırlığı

i.Kritik stok takibi

ii.Kritik stok miktarında malzemenin varlığının tespiti ve uzmana iletilmesi ile ihale kararının alınması

iii.İhale edilecek test parametresinin bir yıllık kullanım miktarının tespiti ve ihale edilecek miktarın duruma (ilgili test isteminde önceki yıllara göre olan artış ve azalmanın dikkate alınması) göre belirlenmesi

b.İlk kez çalışılacak bir parametre için ihale hazırlığı

i.Test istem sayılarının belirlenmesi (Bu testler daha önceki dönemde dış laboratuvar testi olarak çalışılıyorsa; test istem sayısının ilgili kurumda, yerinde çalışmaya uygunluğu açısından değerlendirilmesi gerekir)

1.Test hangi birimler tarafından, aylık ve yıllık hangi ortalama ile istenecektir? İlgili bölümlerden yazılı bir ihtiyaç bildirir dilekçe istenmesi uygundur.

2.Bölgede etkenin prevalansı (ilgili parametrenin test paneline dahil edilmesini gerektiren klinik gerekçeler nelerdir?)

ii.Testin çalışılabilmesi için laboratuvar fiziksel alt yapı ve personel sayısı açısından yeterli midir?

iii.Testin çalışılacağı yöntemin belirlenmesi

1.Test hangi amaçla yapılacaktır? - Tarama, doğrulama testi? Bu parametre için altın standart yöntem nedir?

2.Hangi yöntem hastane ve laboratuvar koşullarında en uygundur? (Manuel çalışılacaksa yeterli personel var mıdır? Otomatize sistem kurulması gerekli midir? Var olan bir otomatize sisteme adapte edilebilir mi?

3.Testin analitik duyarlılığı ve analitik özgüllüğü nasıl olmalıdır?

iv.Testin SUT'ta tanımlanmış olma durumu ve tanımlanmışsa puanı

v.Öngörülen istek sayısı ile yola çıkıldığında testin maliyet etkinliği yaklaşık nedir? (İlgili yüklenici firmalarla görüşerek bir fiyat araştırması yapılması, SUT puanı dikkate alınarak yaklaşık geri ödeme tutarının belirlenmesi uygundur)

vi.Optimum test sayıları ve yöntem belirlendikten sonra hastane idaresi ile yeni test parametresinin çalışılması ile ilgili görüşmelerin yapılması

vii.Testin çalışılmasına karar verilmesi durumunda ihale hazırlık işlemlerinin başlatılması

2)İHALE HAZIRLIĞI

a. İhalenin türünün ve süresinin belirlenmesi (İhale türlerinin avantaj ve dezavantajları; bir yıllık, iki yıllık veya üç yıllık ihale yapmanın avantaj ve dezavantajları)

i.Açık ihale usulü

- 1.Mal alımı
- 2.Hizmet alımı

ii.Pazarlık usulü

iii.Doğrudan temin (İhale usullerinden biri değildir. Bir satın alma modelidir.)

b.Teknik şartnamenin uzman tarafından hazırlanması

i.Teknik şartname hazırlanırken kullanılacak yardımcı bilgi ve belgelerin incelenmesi (İstenen kitleri üreten ve ülkemizde faaliyet gösteren firmaların ve ürünlerinin araştırılması...)

ii.İhalenin en düşük fiyat esasına göre mi yoksa fiyat dışı unsurlara göre mi yapılacağı belirlenmesi

- 1.İhalenin fiyat dışı unsur esasına göre yapılması öngörülüyor ise bu unsurların neler olduğu ve %/puan değerleri belirtilmelidir.

iii.Otomatize sistem ile çalışılacaksa gerekli cihazla ilgili aşağıdaki özelliklerin şartnamede belirtilmesi gerekir:

- 1.Cihazın fiziksel özellikleri (Ebatları, çalışması için optimum oda ısısı, atıklarının nötralizasyonu ile ilgili bilgiler vb)
- 2.Cihazın teknik özellikleri (Çalışma yöntemi, prob sayısı vb)
- 3.Test / saat hızı
- 4.Aynı anda çalışılabilen maksimum parametre sayısı
- 5.Çalışma sırasında harcanan tüm sarf malzemelerin firma tarafından temininin istenmesi (küvet, rak, solüsyonlar, kontrol, kalibratörler, vb)

6.Cihaz arızası durumunda firmanın yükümlülükleri (en fazla kaç saat içinde firma tarafından müdahale edilmeli; yedek parça değişimi yapılması gerektiğinde en fazla kaç gün içerisinde firma tarafından parçanın temini sağlanmalı)

7.Cihaz alımı yapılacaksa idari şartnameye en az iki (2) yıl garanti şartı konulması gerekir

- a.İki yıldan fazla garanti istenildiği takdirde ayrıca bildirilmelidir

8.Kit karşılığı alım ya da hizmet alımlarında cihazın, sözleşme bitimi tarihi içerisinde en fazla 15 yaşında olabileceğinin belirtilmesi



- iv. Test parametresine ait istenen özelliklerin belirtilmesi (Ör: analitik duyarlılık, lineer aralık, antikor saptama kiti ise kitin hangi hedef antijenleri içermesi gerektiği belirtilmelidir.)
- v. Kitin paketlenme özellikleri (100/paket, 1000/paket vb)
- vi. Kit kutusu üzerinde olması istenen bilgiler (Lot no, miyat, saklama koşulları vb)
- vii. Kit içeriğinde istenen özellikler (Solüsyonların, kontrol ve kalibratörlerin kullanıma hazır olması, vb)
- viii. İç ve dış kalite kontroller ile ilgili özellikler
- ix. Dış kalite kontrollerin laboratuvar uzmanının belirleyeceği bir program sağlayıcısından temin edilmesi
- x. Kitlerin nasıl teslim edileceği ile ilgili bilgiler
- xi. Miyadi yaklaşan ürünlerin değişimi ile ilgili kriterler
- xii. Teknik şartnamede yer verilen her bir istek ve özellik için, teknik olarak

1. Özelliğin nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair, mutlaka bir muayene ve/veya test yöntemi belirtilmelidir
2. Ret-kabul kriterleri ve gerek görülen diğer detay bilgiler açıkça belirtilmelidir



xiii. Verifikasyon çalışmasının kaç örnekle hangi parametreler eşliğinde, nerede, kim tarafından yapılacağı ve değerlendirme ölçütleri belirtilmelidir

c. İdari şartname ve teknik şartnamenin uyumunun kontrol edilmesi

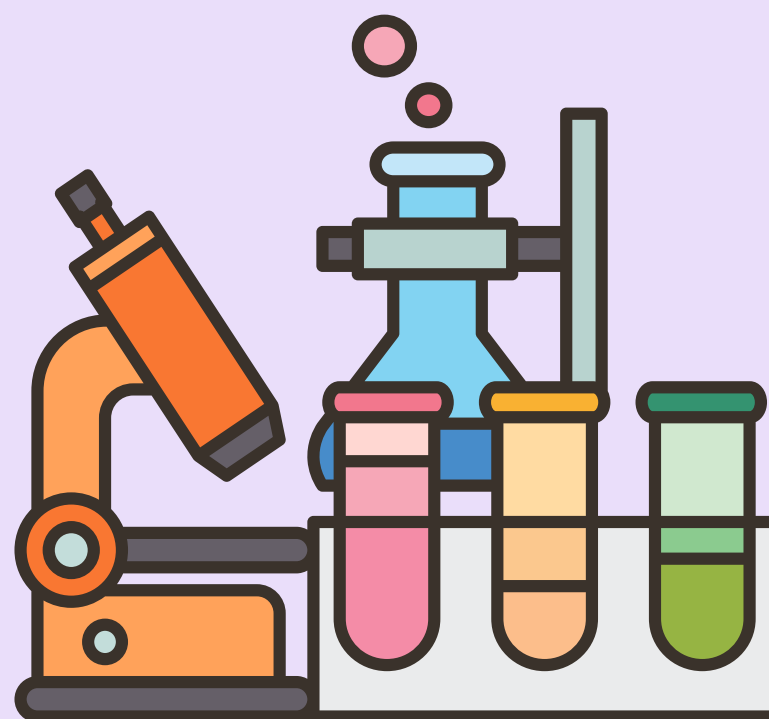
i. Her iki şartnamede birbiriyle çelişen maddeler olmamalıdır.

d. Zeyilname hazırlanması

i. Teknik şartname maddelerine firma tarafından itiraz edilmesi durumunda itiraz teknik şartname komisyonunca incelenir. Uygun görülürse zeyilname yazılarak teknik şartnamenin itiraz edilen maddesi yeniden düzenlenir. Uygun görülmezse itiraz reddedilir.

e. İhale komisyonu üyelerinin ve ihale tarihinin bildirilmesi

i. İhale komisyonunun kimlerden oluşturulacağı (ihale komisyon başkanı, idari üyeler, uzman üyeler, satın alma birimi personeli) belirlenir ve ihale tarihi duyurulur.



3)İHALE ANI

- a.Komisyonun toplanması
- b.Firmaların girişi ve firma ihale başvuru dosyalarının teslim alınması
- c.İhale dosyasındaki idari evrakların kontrolü (örneğin teminat mektubu vb.)
- d.Teklif mektuplarının teklif sırasıyla açılması ve içeriğinin uygunluğunun kontrolü
- e.Tekliflerin okunması ve yaklaşık maliyetin açıklanması ile ihale oturumu sonlandırılır

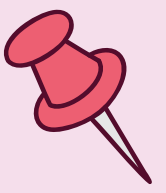
4)İHALENİN SONUÇLANDIRILMASI

- a.Şartnameye uyan en düşük teklifin belirlenmesi
- b.Teknik şartnamede belirtildiyse verifikasyon çalışması yapılması ve belirlenen süre zarfında tamamlanarak verifikasyon sonucuna göre ihale kararının oluşturulması
 - i.Yapılacak verifikasyon çalışmasının detaylarının yazılı olarak firmaya iletilmesi Standart örnekler ve/veya hasta örnekleri ile verifikasyon çalışmasının firma tarafından veya firma gözetiminde yapılması
 - ii.Verifikasyon sonuçlarının, üretici firma beyanında belirtilen doğruluk, duyarlılık, özgüllük, tekrarlanabilirlik ve doğrusallık (kantitatif testler için) sonuçları ile karşılaştırılması; Verifikasyon çalışmasında kit performansı beklentiyi (üretici firma beyanı ile uyumluluk durumu) karşılamazsa en düşük 2. teklifi veren firmanın kiti ile verifikasyon çalışması tekrarlanır.
- c.Gerekirse demo çalışması sonucuna göre laboratuvar tarafından uygun bulunan teklifin gerekçeleriyle açıklandığı bir teknik raporun ilgili uzman tarafından hazırlanması ve idareye sunulması

Metinde Yer Alan Bazı Terimler:

Kritik stok: İlaç/malzemenin temini için gerekli işlemlerin başlatılması gerektiğini gösteren miktardır.Laboratuvar deposunda birimin üç - dört aylık gereksinimini karşılayacak ve temin sürecinin başlatılması için uyarıcı olan malzeme miktarıdır.

Verifikasyon: Yöntem geçerliliği. Onaylı testler için laboratuvar tarafından uygulanır. Şartnamede yer alan “yüklenici firmanın demo yapma” koşulunu yerine getirmek için gerekli olan bu çalışmada doğruluk, kesinlik (intra-assay, inter-assay), doğrusallık (kantitatif testler için) parametreleri test edilmelidir.



NOT: İhale süreci ile ilgili detaylı bilgiler için <https://www.klimud.org/content/7970/ihale-sureci-ve-temel-kavramlar> linkinde yer alan videoyu izleyebilirsiniz.