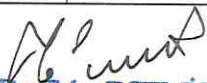



T.C.
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İşin tanımı; ihaleye konu olan hizmet, 24 aylık süre ile Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Seroloji laboratuvarı testlerinin sonuç karşılığı hizmet alımıdır.

1. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmaların Manisa veya İzmir ili içinde iletişim büroları ile TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi bulunması gerekmektedir. Firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak;
 - 1.1. Firmalar Laboratuvara madde 1.2. de belirtilen; 1-11 sıra numaralı testlerin tamamını çalışabilecek, saatte en az 400 test hıza sahip 1 adet Kemilüminesans yöntem cihaz, 14-21 sıra numaralı testler için saatte 30 test hıza sahip 1 adet ELFA yöntem cihaz, 22-35 sıra numaralı testler için saatte en az 180 test hıza sahip 1 adet Nefelometrik yöntem cihazı Seroloji laboratuvarına kuracaktır (Analizör hızlarının belirlenmesinde, analizörlerin orijinal kataloglarında belirtilen hızlar esas alınacaktır).
 - 1.2. Test listesi aşağıdadır. Tamamına teklif verilecek olup, Teklif edilecek cihazların panelinde COVID- 19 (SARS – CoV -2) testi bulunmuyorsa, firmalar kemiluminesans veya ELFA yöntemi kullanan, herhangi bir ön işlem gerektirmeyen, tam otomatik Bir cihaz ile bu hizmeti sağlayacaktır.

SIRA NO	TEST ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU	SUT PUANI	TOPLAM PUAN
1	HBsAg kantitatif	63.000	907.450	83,25	5.244.750,00
2	Anti HCV	63.000	906.640	88,82	5.595.660,00
3	Anti HIV	60.000	906.670	83,25	4.995.000,00
4	Anti HAV IgG veya Total	29.000	906.510	88,82	2.575.780,00
5	Anti HAV IgM	22.500	906.530	88,82	1.998.450,00
6	Anti HBs	63.000	906.620	88,82	5.595.660,00
7	Anti HBc IgG veya Total	32.000	906.560	88,82	2.842.240,00
8	Anti HBc IgM	32.000	906.580	88,82	2.842.240,00



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

9	HBeAg	18.500	907.420	83,25	1.540.125,00
10	Anti HBe	18.500	906.600	88,82	1.643.170,00
11	ANTI SYFILIS IgG/IgM	1000	908.090	113,2	113.200,00
12	COVID-19 (Sars-CoV-2) IgG	1000	907.222	88,82	88.820,00
13	COVID-19 (Sars-CoV-2) IgM	1000	907.223	88,82	88.820,00
14	ANTI CMV IGG	4.500	906.360	88,82	399.690,00
15	ANTI CMV IGM	4.500	906.370	88,82	399.690,00
16	ANTI RUBELLA IGM	3.000	906.840	83,25	249.750,00
17	ANTI RUBELLA IGG	3.000	906.820	83,25	249.750,00
18	ANTI EBNA IGG	2.000	907.290	104,32	208.640,00
19	ANTI VCA IGG	2.000	907.310	104,32	208.640,00
20	ANTI VCA IGM	2.000	907.320	104,32	208.640,00
21	ANTI CMV IGG AVIDITE	1.200	907.220	179,85	215.820,00
22	ASO	4.000	L100980	27,76	111.040,00
23	High sensitive CRP	18.000	L101850	27,76	499.680,00
24	RF	18.000	L106570	27,76	499.680,00
25	IGA	14.000	907620	55,45	776.300,00
26	IGG	14.000	907630	55,45	776.300,00
27	IGM	14.000	907640	55,45	776.300,00
28	C3C	5.500	L104560	56,61	311.355,00
29	C4	5.500	L104570	56,61	311.355,00
30	IGG1	600	L103550	188,76	113.256,00
31	IGG2	600	L103550	188,76	113.256,00
32	IGG3	600	L103550	188,76	113.256,00
33	IGG4	600	L103550	188,76	113.256,00
34	FLC KAPPA	1.500	L103930	142,09	213.135,00
35	FLC LAMBD	1.500	L104970	142,09	213.135,00
	TOPLAM	525.100			42.245.839,00

Kurulacak sistemler ile ilgili özellikler aşağıda belirtilmiştir;

2. 1 – 11 sıra numaralı testler için kullanılacak cihazın teknik özellikleri;


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
 Tıbbi Mikrobiyoloji
 Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinem ANÇALI
 Celal Bayar Üniversitesi
 Tıp Fakültesi
 Tıbbi Mikrobiyoloji AD
 Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

- 2.1. Analizörler tam otomatik sistem olmalı ve kemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdır. Cihaza sürekli, rastgele ve çoktan seçmeli test girişi yapılabilir. 1.2 de yer alan 1-11 sıra numaralı testlerin tamamını çalışabilmeli ve inkübasyon süreleri 60 dakikayı geçmemelidir.
- 2.2. Analizörde reaktiflerin bozulmasını önlemeye yönelik soğutma sistemi olmalı ve reaktifler bitinceye kadar analizörlerden çıkarılmamalıdır. Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalıdır; herhangi bir sulandırma ve ön hazırlık işlemi gerektirmemelidir. Cihaz çalışır halde iken cihaz durdurulmaya ihtiyaç duyulmadan reaktif ekleme ve çıkartma işlemine izin vermelidir. Kullanılan tüm reaktifler lot değişikliği olduğunda kalibrasyon istemelidir.
- 2.3. Analizörler, numunelerin programlanması ve numunelerin cihaza yerleştirilmesinden, sonuçların hasta raporu şeklinde alınmasına kadar tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- 2.4. Analizörler en az 2 problu olmalıdır; numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü, numune probunda pıhtı dedektörü bulunmalı ve kontsaminasyonu engelleme amaçlı tek kullanımlık pipet ucu kullanılmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı sistem tarafından uyarılmalıdır.
- 2.5. Analizörlerde acil modu olmalı ve acil numuneler bekletilmeden çalışılmalıdır.
- 2.6. Testler kan transfüzyonunda da kullanılmaya uygun olmalıdır. Firmalar bu durumu belgelemelidir.
- 2.7. Analizörlere en az 100 numune yüklenebilmelidir.
- 2.8. Yüklenici firmalar, listemizde yer alan ve kendi cihaz menülerinde bulunan tüm parametreler için kit teklifi vermek zorundadırlar. Önerilecek tüm kitlerin CE onay belgesine sahip olması şarttır.
- 2.9. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Daha uzun olması tercih nedeni olabilir. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlar ile ücretsiz değiştirilir.
- 2.10. Kitler kemilüminesans teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır. Cihaz saatte en az 400 test hız yapabilmelidir. (Hız orijinal katalog hızı olacak ve pratik hızın, teorik hızdan çok düşük kaldığı durumda Ek cihaz istenebilecektir.)


- 2.11. HIV tanı kitleri HIV-1, HIV-2 ve subtip O antikorlarını içermekle birlikte p24 antijenini saptayabilme özelliğinde olmalıdır.
- 2.12. Teklif edilen HBsAg kitleri bilinen ve en yaygın mutant HBsAg'leri tespit edebilmelidir (Örnek: G145R). Bununla ilgili bilgi kit prospektüsünde yer almalı ya da bilimsel dökümanlarla ispatlanmalıdır.


3. 14 - 21 sıra numaralı testler için kullanılacak cihaz teknik özellikleri;

- 3.1. Cihaz, ELFA (Enzyme Linked Floresance Assay) yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.2. Cihaz tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.3. Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden, buharlaşmadan ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- 3.4. Kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
- 3.5. Cihaz çalışma hızı her seansta en az 30 test olmalıdır.
- 3.6. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
- 3.7. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonra sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
- 3.8. Cihaz ve test stripleri barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar dökümanite edilebilmelidir. Firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/ HIS sistemine bağlantıyı ücretsiz sağlamalıdır.

4. 22-35 sıra numaralı testler için kullanılacak cihaz teknik özellikleri;

- 4.1. Cihaz, tam otomatik, nefelometri analizörü olmalıdır. Teklifler tüm testleri içermelidir.
- 4.2. Aynı anda birden fazla numuneden, birden fazla plazma protein testlerini, "random access" ve "walk away" çalışabilmelidir, çalışması durdurulmadan devamlı reaktif ve numune girişi yapılabilmelidir.



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173-Uzmanlık Tes. No: 65384

- 4.3. Cihaz beyin omurilik sıvısında immünglobulin ve albumin ölçümlemlerini yapabilmeli ve bu sonuçları serum sonuçlarıyla birlikte değerlendirerek yorumlayabilen ve grafiklendirebilen (Reiberggram) bilgisayar yazılımı ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 4.4. Cihazın çalışma hızı saatte en az 180 test olmalıdır.
- 4.5. Cihazda reaktifler ve numuneler için ayrı işlem yapan iki adet prob bulunmalıdır.
- 4.6. Cihaz, inkübasyonu, reaktif ve numunelerin uygun miktarlarda pipetlenmesini ve uygun dilüsyonlarını otomatik olarak yapabilmeli, bu aşamalarda oluşabilecek sorunları bildiren ikaz sistemi olmalıdır.
- 4.7. Cihaz, numuneleri barkot ile tanıyabilmeli, sonuçların hastane bilgisayar sisteminden dokümanle edilmesi mümkün olmalı ve ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.
- 4.8. Numunler, cihaza hastanemizde kullanılan 8 ml'lik tüplerle ve ependorf tüpleriyle direkt olarak yüklenebilmelidir.
- 4.9. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.


5. Bu şartnameye ait genel hususlar aşağıda yer almaktadır.

- 5.1. Yüklenici firma, analizörlerin kurulumunu takiben kullanıcıların eğitimini laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği şartlarda ve süre boyunca gerçekleştirmelidir. Eğitim sonrası kullanıcı eğitim sertifikaları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- 5.2. Gerektiğinde ihtiyaca göre kitler arasında takas yapılabilmelidir. Bu durumda kitler SUT puanlarına göre takas olacaktır.
- 5.3. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde 2 adet kit saklama dolabı, 1 adet derin dondurucu, 2 adet lazer printer, laboratuvar ısı dengesi için en az 18.000 BTU 1 adet klima ve en az 28 tüp kapasiteli 1 adet soğutmalı santrifüj cihazı firma tarafından verilecektir.
- 5.4. 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.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319

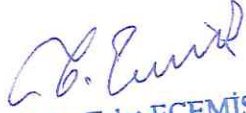

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65324

- 5.5. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır. Su sistemi gerekiyorsa ilgili firma tarafından masrafları karşılanacak şekilde kurulumu yapılacaktır.
- 5.6. Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; laboratuvar sorumlusu tarafından kurumun HBYS'sinde onaylanmış tetkikler ve sayıları belirlenecek ve incelendikten sonra hesaplanacaktır.
- 5.7. İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını yazılı olarak taahhüt edecek ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulunduracaklardır.
- 5.8. Sözleşme süresince teklif veren firma Laboratuvar Birim Sorumlusu' nun istediği tüm testler için laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış Kalite Kontrol Programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
- 5.9. Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında olabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma tüm durumlarda Seroloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu 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.
- 5.10. İhale listesinde yer alan "tüm testlerin ve kurulacak tüm cihazların" kullanımıyla ilgili gerekebilecek her türlü sarf malzeme (kontrol ve kalibratörler de dahil), ihale süresince firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Kullanılan tüm reaktifler lot değişikliği olduğunda kalibrasyon istemelidir.
- 5.11. Cihazlar halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalı ve kullanılmış cihaz, üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu kriterlere uymalıdır. Bu uygunluk cihaz gümrük giriş belgeleri ile belgelenmelidir.
- 5.12. Yüklenici firmaların ve/veya ithalatçı firmalarının TSE belgeli teknik servis organizasyonları olmalıdır ve bunu belgelemelidirler. Firmalar, sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 4 saat içinde analizör başında müdahale edip, arızaları en geç 24 saatte gidermelidirler. Arızanın 5 (beş) gün içinde giderilememesi durumunda yeni bir cihaz kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

- 5.13. İhaleyi kazanan firma, halen laboratuvarda mevcut bulunan LIS/HIS ağına, teklif ettikleri tüm cihaz/cihazları, kurumun uygun gördüğü şekilde bağlamalıdır.
- 5.14. Analizörler Merkezi Laboratuvar Seroloji laboratuvarına montajı yapılarak çalışır halde teslim edilecektir. Firma teklif ettiği cihazın bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmetini sağlanmak koşulu ile çalıştırılacaktır.
- 5.15. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, analizörler için ayrı bir kesintisiz güç kaynağını (en az 30 dakika yeterli olacak kapasitede) cihazlarla birlikte laboratuvara kurmalıdır.
- 5.16. Raporlamada kullanılacak sürekli-sürekli formlar ile barkod kâğıtları ilgili firma tarafından yeterli miktarda sağlanmalıdır.
- 5.17. Teklif edilen kitlerin her bir test için aynı lot numaralarından olması tercih nedeni olabilir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 5.18. Teklif edilen kitlerin Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü'nün belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için örnek istenebilir. İstemi izleyen 5 iş günü içerisinde örneklerin laboratuvara teslim edilmesi gereklidir. Buna karşın tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. İlgili firmalar deneme için verdikleri kitler ve deneme sonuçlarına ilişkin hak ve ücret talep edemezler.
- 5.19. Kitler ve sarf malzemeleri yurt dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
- 5.20. Sistemlerin çalışması için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384