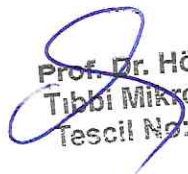


T.C.
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
SONUÇ KARŞILIĞI ELİSA HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İşin tanımı; ihaleye konu olan hizmet, 24 aylık süre ile Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Seroloji laboratuvarı Elisa 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 belgeli teknik servisleri bulunması gerekmektedir. Firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak;
 - 1.1. Firmalar laboratuvara madde 1.2. de belirtilen testlerin tamamını çalışabilecek, saatte en az 400 test hıza sahip 1 adet cihaz kuracaktır (Analizör hızlarının belirlenmesinde, analizörlerin orijinal kataloglarında belirtilen hızlar esas alınacaktır).
 - 1.2. Analizörler aşağıda verilen serolojik testlerini çalışabilmelidir.

TEST ADI	TEST	SUT	SUT	TOPLAM
	MİKTARI	KODU	PUANI	PUAN
HBsAg	68.000	907.450	47,31	3.217.080
Anti HCV	68.000	906.640	50,47	3.431.960
Anti HIV	61.000	906.670	47,31	2.885.910
Anti HAV IgG	30.000	906.510	50,47	1.514.100
Anti HAV IgM	24.000	906.530	50,47	1.211.280
Anti HBs	68.000	906.620	50,47	3.431.960
Anti HBc IgG	34.000	906.560	50,47	1.715.980
Anti HBc IgM	34.000	906.580	50,47	1.715.980
HBeAg	18.000	907.420	47,31	851.580
Anti HBe	18.000	906.600	50,47	908.460
COVID-19 antijeni (SARS-CoV-2)	200	907.221	96,52	19,304
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG	200	907.222	50,47	10.094
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM	200	907.223	50,47	10.094
Anti Syphilis IgG/IgM	400	908.090	64,32	25.728
TOPLAM	425.000			20.949.510


Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809


Prof. Dr. Sinan Akdoğan
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Etiler Kampüsü, Ankara

- 1.3. 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 tüm testlerin inkübasyon süreleri 60 dakikayı geçmemelidir.
- 1.4. Analizörlerde 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.
- 1.5. Analizörler, numunelerin programlanması ve numunelerin cihaza yerleştirilmesinden, sonuçların hasta raporu şeklinde alınmasına kadar tam otomatik olarak çalışabilmelidirler.
- 1.6. Raporlamada kullanılacak sürekli-sürekli formular ile barkod kağıtları ilgili firma tarafından yeterli miktarda sağlanmalıdır.
- 1.7. Analizörler en az 2 problu olmalıdır; numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü, numune probunda pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı sistem tarafından uyarılmalıdır.
- 1.8. Analizörlerde acil modu olmalı ve acil numuneler bekletilmeden çalışmalıdır.
- 1.9. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, analizörler için ayrı bir kesintisiz güç kaynağını (en az 1 saat yeterli olacak kapasitede) cihazlarla birlikte laboratuvara kurmalıdır.
- 1.10. İhaleyi kazanan firma, halen laboratuvarında mevcut bulunan LIS/HIS ağına, teklif ettikleri tüm cihaz/cihazları, kurumun uygun gördüğü şekilde bağlamalıdır.
- 1.11. Analizörler Merkezi Laboratuvar Seroloji laboratuvarına montajı yapılarak çalışır halde teslim edilecektir. Firma teklif ettiği cihazın bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmetin sunulması için 1 adet Laboratuvar destek personelinin özlük hakları firma tarafından sağlanmak koşulu ile çalıştırılacaktır.
- 1.12. Testler kan transfüzyonunda da kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 1.13. Analizörlere en az 100 numune yüklenebilmelidir.
- 1.14. 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.
- 1.15. Yüklenici firmaların ve/veya ithalatçı firmalarının TSE belgeli teknik servis organizasyonları olmalıdır ve bunu belgelemelidirler. Firmalar, sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Ahmet AYDIN
Uludağ University
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Doktora Öğrencisi

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.

- 1.16. 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.
2. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.
 - 2.1. 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.
 - 2.2. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın 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.
 - 2.3. 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.
 - 2.4. 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.
 - 2.5. 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.
 - 2.6. 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.
 - 2.7. Gerektiğinde ihtiyaca göre kitler arasında takas yapılabilir.
 - 2.8. Kitler kemilüminesans teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Hürü GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127009

Prof. Dr. Hürü GAZI
Cemal Bayar Üniversitesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Tescil No: 127009

- 2.9. HIV tanı kitleri HIV-1, HIV-2 ve subtip O antikorlarını içermekle birlikte p24 antijenini saptayabilme özelliğinde olmalıdır.
- 2.10. 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.
- 2.11. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
- 2.12. Sözleşme süresince teklif veren firma Laboratuvar Birim Sorumlusu' nun istediği testler için laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış Kalite Kontrol Programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
3. Bu şartnameye ait genel hususlar aşağıda yer almaktadır.
- 3.1. 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.
- 3.2. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.3. 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. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma; çalıştırdığı personelin bir ay önceki ücretlerini ve sigorta bedellerini ödemiş olduğuna dair belgeyi idareye teslim etmelidir.
- 3.4. İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını yazılı olarak taahhüt edecek ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulunduracaklardır.
- 3.5. Sistemin çalışması için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

Prof. Dr. HÖRÜ GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. HÖRÜ GAZİ
Cemal Karabekir Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji