

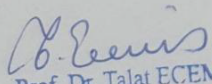
T.C.
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
SONUÇ KARŞILIĞI ELİSA HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

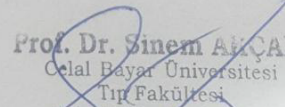
İşin tanımı; ihaleye konu olan hizmet, 24 aylık süre ile Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Seroloji Laboratuvarı ELISA testlerinin sonuç karşılığı hizmet alımıdır.

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(ler) ile ilgili olarak;
 - 1.1. Firmalar laboratuvara birbirinin aynı reaktif ve sarfları kullanabilen 2 adet cihaz kuracak, bu cihazlardan 1 tanesinin saatteki hızı en az 200 test veya üzeri olacaktır (Analizör hızlarının belirlenmesinde, analizörlerin orijinal kataloglarında belirtilen hızlar esas alınacaktır).
 - 1.2. Analizörler aşağıda verilen serolojik testleri çalışabilmelidir.

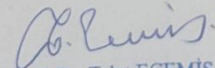
TEST ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU	SUT PUANI	TOPLAM PUAN
HBsAg	42.000	907.450	14,54	610.680
Anti HCV	42.000	907.480	19,38	813.960
Anti HIV	24.500	906.670	14,54	356.230
Anti HAV IgG	14.000	906.510	15,51	217.140
Anti HAV IgM	14.000	906.530	15,51	217.140
Anti HBs	42.000	906.620	15,51	651.420
Anti HBc IgG	21.000	906.560	15,51	325.710
Anti HBc IgM	17.500	906.580	15,51	271.425
HBeAg	15.750	907.420	14,54	229.005
Anti HBe	15.750	906.600	15,51	244.283
SARS-CoV-2 IgG kantitatif	1.000	907.222	15,51	15.510
Anti Syphilis IgG/IgM	3.500	908.090	19,77	69.195
TOPLAM	253.000			4.021.698

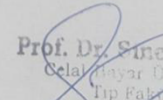
- 1.3. Analizörler tam otomatik sistem olmalı ve kemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdır. Cihaza sürekli, rastgele ve çoktan seçmeli test girişi yapılabilir. 1.2 de yer alan tüm testlerin inkübasyon süreleri 60 dakikayı geçmemelidir.
- 1.4. Analizörlerde reaktiflerin bozulmasını önlemeye yönelik soğutma sistemi olmalı ve reaktifler bitinceye kadar analizörlerden çıkarılmamalıdır. Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı, herhangi bir sulandırma ve ön hazırlık işlemi gerektirmemelidir.
- 1.5. Analizörler, numunelerin programlanması ve numunelerin cihaza yerleştirilmesinden, sonuçların hasta raporu şeklinde alınmasına kadar tam otomatik olarak çalışabilmelidirler.


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

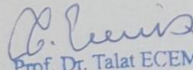

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69178-Uzmanlık Tes. No: 65384

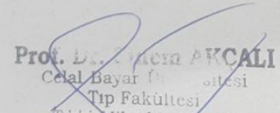
- 1.6. Raporlamada kullanılacak sürekli-süreksiz formlar ile barkod kağıtları ilgili firma tarafından yeterli miktarda sağlanmalıdır.
 - 1.7. Analizörler en az 2 problu olmalı; numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü, numune probunda pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı sistem tarafından uyarılmalıdır.
 - 1.8. Analizörlerde acil modu olmalı ve acil numuneler bekletilmeden çalışılmalıdır.
 - 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 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. Bu hizmetin kitlerin bitimine kadar kesintisiz olarak yapılacağı, yüklenici firmanın yanı sıra ithalatçı ya da üretici firma tarafından da garanti edilmelidir.
2. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.


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

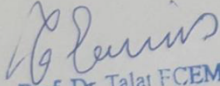

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69170 Uzmanlık Tes. No: 65384

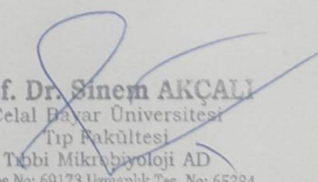
- 2.1. Yüklenci firmalar, listemizde yer alan ve kendi cihaz menülerinde bulunan tüm parametreler için kit teklifi vermek zorundadırlar. Önerilecek tüm kitlerin CE onay belgesine sahip olması şarttır.
- 2.2. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Daha 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 koordinatörlük 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 firmalar 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.
- 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 (ör:G145r). Bununla ilgili bilgi kit prospektüsünde yer almalı ya da bilimsel dökümanlarla ispatlanmalıdır.
- 2.11. Teklif edilen kitler Sifiliz IgG ve IgM antikorlarına birlikte bakabilmelidir.


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


Prof. Dr. Talat AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 / Meslek Tes. No: 65334

- 2.12. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
- 2.13. Sözleşme süresince teklif veren firma Laboratuvar Birim sorumlusunun 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 laboratuvar sorumlusu tarafından 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. Talat FCEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 65319


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