

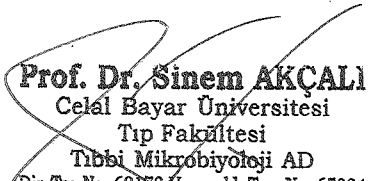
T.C.
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
SONUÇ KARŞILIĞI ELİSA HİZMET ALIM İ TEKNİK ŞARTNAMESİ

İşin tanımı; ihaleye konu olan hizmet, 24 aylık süre ile 4.730.800 toplam puanlık Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı ELISA testlerinin sonuç karşılığı hizmet alımıdır.

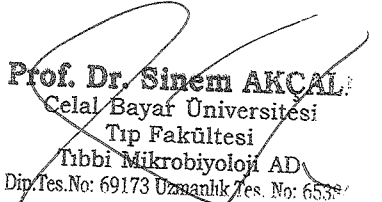
1. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmaların Manisa veya İzmir ili içinde iletişim büroları ile TSE belgeli teknik servisleri bulunması gerekmektedir. Firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak;
 - 1.1. Firmalar saatteki hızı en az 200 test veya üzeri olan bir cihaz teklif etmelidirler. (Analizör hızlarının belirlenmesinde analizörlerin orijinal kataloglarında belirtilen hızlar esas alınacaktır).
 - 1.2. Analizörler aşağıda verilen serolojik testlerini çalışabilmelidir.

TEST ADI	SUT KODU	SUT PUANI
HBsAg	907.450	12,02
Anti HCV	906.640	16,02
Anti HIV	906.670	12,02
Anti HAV IgG	906.510	12,82
Anti HAV IgM	906.530	12,82
Anti HBs	906.620	12,82
Anti HBc IgG	906.560	12,82
Anti HBc IgM	906.580	12,82
HBeAg	907.420	12,02
Anti HBe	906.600	12,82
Anti Syphilis IgG/IgM	908.090	16,34

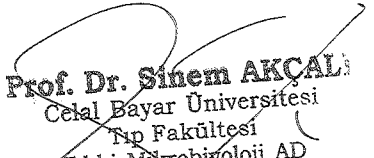
- 1.3. Analizör tam otomatik sistem olmalı ve kemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdır. Cihaza sürekli, rastgele ve çoktan seçmeli test girişi yapılabilmelidir.


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

- 1.4. 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.
- 1.5. Analizör, numunelerin programlanması ve numunelerin cihaza yerleştirilmesinden, sonuçların hasta raporu şeklinde alınmasına kadar tam otomatik olarak çalışabilmelidirler.
- 1.6. Raporlamada kullanılacak sürekli-süreksiz formlar ile barkod kağıtları ilgili firma tarafından yeterli miktarda sağlanmalıdır.
- 1.7. Analizör 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. Analizörde acil modu olmalı ve acil numuneler bekletilmeden çalışılmalıdır.
- 1.9. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, analizör için ayrı bir kesintisiz güç kaynağını (en az 1 saat yeterli olacak kapasitede) cihazla 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. Analizör Mikrobiyoloji Anabilim Dalı 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 personeli özlük hakları firma tarafından sağlanmak koşulu ile çalıştırılacaktır.
- 1.12. Testler kan transfüzyonunda da kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 1.13. 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.


Prof. Dr. Sinem AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 6538

- 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 kitlere 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 anabilim dalı 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. Gerekliğinde ihtiyaca göre kitler arasında takas yapılabilmelidir.
- 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.


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

- 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 dokümanlarla ispatlanmalıdır.
- 2.11. Teklif edilen kitler Sifiliz IgG ve IgM antikorlarına birlikte bakabilmelidir.
- 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 sorumlusunu 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.

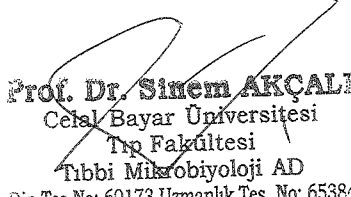
Diğer Hususlar:

- 1- Kitler ve sarf malzemeleri vücut 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.
- 2- Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
- 3- Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir.Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip

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

edilecektir.%95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.

- 4- 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- Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
- 6- Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 7- Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.


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