

SONUÇ KARŞILIĞI KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL HÜKÜMLER

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı, şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.
2. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.
3. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Bu demostrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
4. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 10 (on) gün içinde tüm sistemlerini kurmalıdır, yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
5. Bu teknik şartname ile cihaz kuran ve kitleri veren firmalardan ilgili sistemin teknik bakım hizmeti istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gerekmektedir:
 - i. İlgili sisteme teknik bakım verilebileceğine dair üretici firma yetki belgesi (teklifle birlikte verilecektir).
 - ii. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını gösteren belge.
 - iii. Teknik bakım verecek elemanlara ait üretici firmaların verdiği eğitim belgesi (sözleşme aşamasında ilgili bölüme verilecektir).
 - iv. İhaleyi alan firmanın cihazları ile birlikte akreditasyon için gerekli olan cihaz başı dosyaları.
 - b. Her türlü bakım, onarım, sarf ve yedek parça firma tarafından temin edilecektir.
 - c. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları sunacaktır.
 - d. Firmalar bakım ve kalibrasyonla ilgili ayrıntılı bir programı sözleşme aşamasında ilgili bölüme vermelidir.

e. Rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.

f. Teknik bakım ve onarım hizmeti süreklidir. Bu hizmet, hastanelerimizin resmi mesai saatleri dışında, tüm bayram ve tatil günlerinde de verilmelidir.

g. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.

6. Kurulan sistemlerin cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Belirtilen saatlerde farklılık olması durumunda kısımlarda belirtilen saatler geçerli olacaktır.

7. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulunduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol çevrimleri en az iki çevrim olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülemediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.

8. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.

9. Tüm kurulacak cihazlar için laboratuvar uzmanı tarafından gerekirse demo istenecek olup nihai karar demo sonrası verilecektir.

10. Teklif edilecek cihazlar ve kitlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.

2. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar

yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır. Yapılan eğitimler firma tarafından sertifikalandırılacaktır.

3. Cihazların laboratuvarında kurulmuş Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır.
4. Laboratuvar İşletim Sisteminin arızalanması durumunda kurulu cihazlardan sonuç çıktısı alabilmek için gerekli alt yapının (yazıcı, kartuş vb.) oluşturulması gerekmektedir.
5. Kurulacak cihazlara ait teknik dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
6. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapılacağı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
7. Cihazlara ait, yıpranmaya karşı dayanıklı, kimlik kartları cihaz üzerine yapıştırmaya/yerleştirilmeye uygun şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
8. Firmalar tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu, santrifüj gibi) kalibrasyonu ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Soğutucuların ve laboratuvar ortamının ısı ve nem takibi için gerekli dijital problu cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir.
11. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma tarafından bedelsiz olarak yer değişimi yapılacaktır.
12. Arıza durumunda cihazlar sesli veya ışıklı bir alarm ile uyarı verebilmelidir. Moleküler PCR cihazlarında bu şart aranmayacaktır.
13. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

KİTLERE AİT ŞARTLAR:

1. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde menşei ülke, son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazın test menüsünde bulunmayan en fazla 8 kit için başka bir firmanın orijinal kiti de teklif edilebilir. (farklı marka teklif edilen kitler için cihaz üretici firmasından alınmış uyumluluk beyanı ihale dosyasında sunulacaktır.)

3. Teklif edilen kitlerin orijinal prospektüsleri ve kitlere özel sarf malzemeleri ilgili firma tarafından verilmelidir. Kimyasal ürünlerin kullanım talimatları, saklama koşulları ve temas durumunda yapılması gerekenlerin bilgisi ürün üzerinde bulunmalıdır.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
5. Kitlerle birlikte verilecek kontrol, kalibratör ve reaktifler laboratuvarın uygun bulunduğu özelliklere sahip olmalıdır. Kontrol, kalibratör ve reaktifleri iyi çalışmayan ve test sayısına göre hacimce yetersiz kalanlar ilgili firma tarafından değiştirilmelidir.
6. Açılmamış kitler, üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalmalıdır. Bu süreden önce bozulan kitler yenisi ile değiştirilmelidir.
7. Firma kit teslimat aşamasında en fazla 3 (üç) farklı lot numarasına sahip kit teslim edebilir.
8. Reaktifler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orijinal marka kitini teklif etmeli, eğer orijinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
9. PCR kitlerine teklif verecek firmaların PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır.
10. Teklif edilen testler için birim test maliyeti hesaplanırken, test panellerinde istenilen miktarlarda laboratuvarın onayladığı ve uygun gördüğü marka primer tüpler; cihazlar ile ilgili sekonder tüp veya küvetler; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü diluent, tampon, kalibratör, yazıcı ile kağıt ve kartuşu, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarla firmalar tarafından temin edilmelidir. Kalibrasyon, internal kontrol, eksternal kontrol ve tekrarlar için harcanan tüm malzemelerin maliyeti firmaya aittir. Laboratuvar bilimsel komisyonunun gerek duyduğu testler için referans değer çalışması yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem veya kitle veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırmalıdır.
11. Kitlere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak teklifte bildirmelidirler.
12. Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda soğuk zincirin bozulması laboratuvar tarafından tespit edildiğinde kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
13. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır.
14. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
15. Kitlerin teslimatı hastane ihtiyacı doğrultusunda parti parti yapılmalıdır.
16. Laboratuvarın ihtiyacına göre her bir ihale kaleminde %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilebilecektir.

1. KISIM TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAF CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

CİHAZA AİT ÖZELLİKLER

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % Immotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (sperm rengi, sperm hacmi, sıvılaşma süresi, Viskozite)
3. Klas A (hızlı, düz hatta hareketli), Klas B (yavaş, düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
4. Semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirilmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
5. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmelidir. firma buna uygun bilgisayarı laboratuvara kurmalı ve LIS bağlantısı sağlamalıdır.
6. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
7. Cihaza barkod okuyucu takılabilmelidir.
8. Çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
9. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
10. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleri ile de analiz yapabilmelidir.
11. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
12. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x100, x200 veya x400 büyütme kapasitesinde olmalıdır.
13. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
14. Cihaz çalışma için özel disposable slide (Sperm test kaseti) kullanılmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
15. Cihaz, morfoloji dahil mikroskopta alan bulma, boyama yapma vs manuel hiçbir işlem gerektirmeden işgücü ve zaman kaybı olmadan tam otomatik analiz işlemini gerçekleştirmelidir.
16. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
17. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.

18. Cihazın self-test ve kalibrasyon özelliği olmalıdır veya self test ve kalibrasyona ihtiyaç duymayan cihazların da self test ve kalibrasyon gerektirmediğine dair belgesi sunulmalıdır.
19. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
20. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Uzun stabilite süresi olmalı ve oda ısısında saklanabilmelidir.
21. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilmeli ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
22. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
23. Cihaz kendi hafızasında en az 50 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir veya cihaza bilgisayar bağlanarak bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanılan hasta sonuç sayısı artırılabilir.
24. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
25. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
26. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilir, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
27. Cihaz video kaydını otomatik olarak yapmalı ve çektiği fotoyu otomatik olarak hasta raporuna eklemelidir.
28. Cihaz üzerinde dahili dotmatrix yazıcı olmalıdır veya sisteme yazıcı bağlanabilmelidir.
29. Cihazın tek veya iki adet LCD ekranı olmalıdır.
30. Cihaz ISO, CE veya FDA belgelerine sahip olmalıdır.
31. Cihaz, tek kullanımlık (disposable) kaset ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
32. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma sağlamalıdır.
33. Cihaz hafızasındaki sonuçlar harici belleğe aktarılmalıdır.
34. Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içerisinde ulaşılmalı, sorun giderilmezse en geç 72 saat içinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

1. İhtiyaç halinde, ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Cihaz Sperm PH'na otomatik olarak bakmalıdır veya numune Ph değeri ölçümü için laboratuvar uzmanının onay vereceği semen analizi için uyumlu Ph ve lökosit sribini bedelsiz olarak tedarik etmelidir. Laboratuvarın ihtiyacı olan 2 aylık ph sribi laboratuvar deposunda bulundurulmalıdır.
3. Sperm enjektörü veya Sperm test kaseti sipariş doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimi yapılmalıdır.
4. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme (dilüsyon kiti, disposable kapiller enjektör, slide, kontrol materyali. likefikasyon kiti, cihaz temizlik kiti) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır.
5. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilirmeli, bunun için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Cihaz 50 uL semen numunesi ile çalışabilmelidir veya cihaz normal hacimdeki ve az hacimdeki numuneleri çalışabilmelidir.
8. Cihaz çalışma için dilüsyon kitine ihtiyaç duymamalıdır.
9. Cihaz likefaksiyon kitine ihtiyaç duymamalıdır veya Likefaksiyon kiti su teknik özelliklere sahip olmalıdır: Viskoz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
10. Kontrol kitleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrasyonu ve PH sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level düşük Level ve Negatif olmak üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası olmalıdır. Firma her ay düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.

11. Disposable kapiller sperm enjektörleri veya Sperm Test kaseti Şu özellikleri sağlamalıdır: Mevcut kullanılacakları cihazlara tam uyumlu olmalıdır. Sperm konsantrasyonunu, Hareketini, Ph'sını ve Morfolojisini ölçmek için tasarlanmış olmalıdır. Tek kullanımlık olmalıdırlar. Cihaza tanıtım için manyetik kartı veya USB belleği olmalıdır. Ce belgesine sahip olmalıdırlar. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

CİHAZIN MONTAJI

Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihazı kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulumunu firma üstlenecektir.

BAKIM ONARIM

Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere firma en geç 24 saat içerisinde sorunu çözmelidir. Sorun giderilmezse en geç 72 saat içinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 2 ayda bir , firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakımı için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir.

EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

KABUL VE MUAYENE

Önerilen cihazın kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi(laboratuvar sorumlularının önerdiği şekilde) verilmelidir. Teklif edilen cihaz Mikrobiyoloji laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Nihai karar demo sonrası verilecektir.

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır.

Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

2. KISIM SONUÇ KARŞILIĞI REAL-TIME PCR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

İŞİN KAPSAMI

AĞRI EA hastanesinde mikrobiyoloji laboratuvarını kapsar. Bu kapsamda teknik şartnamede adı geçen tetkiklerin hastane laboratuvarında çalışarak sonuçların verilmesine kadar teknik şartnamede belirtilen tüm iş, işlemleri ve gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleri kapsar. Test sonuçlarının onayı kurumun uzmanları tarafından yapılacaktır.

A.TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilmelidir, bunun için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
2. Satın alınacak kitlerin cinsi ve raporlanmış test sayısı olarak miktar tabloda belirtilmiştir. Tabloda belirtilen testler net hasta sayısı olup firma eksik çıkan testleri ve kalibratör-kontrol için kullanılacak miktarları ayrıca ücretsiz olarak karşılayacaktır.
3. Teklif edilecek kitler gerçek zamanlı (real-time) PCR yöntemiyle çalışmalıdır.
4. Teklif edilecek real-time PCR sistemi DNA/RNA izolasyonundan ve reaksiyon hazırlama aşamasından sonra tek tüpte, tüplerin açılmasına gerek olmadan, tüm işlemleri (cDNA sentezi, PCR ve deteksiyon) otomatik olarak yapmalıdır.
5. Real-Time PCR sistemi ile tam otomatik DNA/RNA izolasyon robotunun birlikte kullanımının valide olduğu kit prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Firmanın kuracağı cihaz ve ekipmanlarla HBV DNA, HIV –RNA ve HCV–RNA testlerini kantitatif çalışabilmelidir.
6. Teklif edilen kitler serum veya plazma örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile valide olmalı ve bu bilgi kit prospektüslerinde yer almalıdır.
8. Reaktif kitler, standartlar, kalibratörler, eksternal ve internal kalite kontrolü için kontrol materyalleri ve diğer ürünler ile birlikte verilmelidir.
9. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
10. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orjinal etiketli düzgün kapalı kutu orjinal ambalajlarda olmalıdır.
11. Kitler orijinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15

gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.

12. Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 3 ay miadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçen kitler yeni miadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

13. Bütün PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır. Teklif edilen real-time PCR cihazının ve kitlerinin uluslararası geçerliliği olan in-vitro diagnostik özelliği olmalıdır.

14. Teklif edilen HIV kitinin en düşük saptama değeri 80 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

15. Teklif edilen HCV kitinin en düşük saptama değeri 30 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

16. Teklif edilen HBV kitinin en düşük saptama değeri 20 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

17. Teklif edilen HDV kitinin en düşük saptama değeri 400 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

18. Teklif edilen CMV kitinin en düşük saptama değeri 60 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

19. Teklif edilen HBV-HCV-HIV Kiti 'WHO International Standard for Hepatitis B Virus DNA for Nucleic Acid Amplification Techniques' göre standardize edilmiş olmalıdır.

20. Amplifikasyon kitleri kullanıma hazır olmalıdır.

21. Kontaminasyonu engellemek amacıyla cihaz kapalı formatta olmalıdır.

22. İzolasyon cihazı ve kitler uyumlu olmalıdır.

23. Teklif edilen kitlerden HBV DNA kiti, HBV'nin A-H tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HCV RNA kiti, HCV'nin 1-6 tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HIV RNA kiti HIV-1'in Grup M subtiplerinin (A-H) kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalıdır. Teklif edilecek kit, insan serum ve plazmasındaki HDV RNA'sını tüm ana HDV genotiplerinin (1-7) kapsayacak biçimde saptanmalıdır.

24. Teklif edilen CMV DNA kiti, serum ve plazmasından veya idrar gibi diğer biyolojik örneklerden Cytomegalovirus DNA'sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tayin etmelidir. Kit CMV saptama ve kantitasyonunu CMV genomuna ait DNA polimeraz gen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır. Bu parametre için teklif edilecek kitlerin en az dört standart bulundurmalıdır. CMV kiti için internal kontrol izolasyon aşamasında örneklere eklenebilmelidir. Sonuçlar kopya/mL ve internasyonal

ünite/mL (IU) şeklinde verilebilmelidir. Sistem için geçerli olan $IU=x$ kopya çevirme faktörü tanımlanmış olmalıdır.

Kitin kullandığı yöntemle birlikte duyarlılığı ve minimum saptama sınırı bildirilmeli; ve uluslar arası normlara göre kabul edilebilir olmalıdır.

25. Teklif edilen HDV kiti, serum ve plazmasından HDV RNA'sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tayin etmelidir. Kit HDV saptama ve kantitasyonunu HDV genomuna ait S antijen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır.

26. Teklif edilen kitler orijinal ambalajı içerisinde internal kontrol bulunmalı ve internal kontrol örneklerle aynı şartlarda ekstrakte ve amplifiye edilebilmelidir.

27. Kitler yalancı negatiflikleri göstermek için internal kontrol içermelidir ve bu internal kontrol ekstraksiyon aşamasından başlayarak kontrol sağlamalıdır.

28. Kitler kantitatif sonuç vermelidir. Kantitasyon için gerekli olan tüm standartlar firma tarafından sağlanacaktır. Standartlar Dünya Sağlık Örgütü'nün standardı ile kalibre edilmiş olmalıdır.

29. Test sonuçları IU/ml veya kopya/ml birimleri şeklinde verilmelidir.

30. Kitlerin kullanımı süresince kantitatif/kalitatif olarak testleri çalışmak üzere en az 60 örnek kapasiteli 1 adet real-time PCR sistemi, ihaleyi kazanan firma tarafından kurum laboratuvarına kurulacaktır.

31. Yüklenici firmanın teklif etmiş olduğu kitler Real-time PCR cihazına valide olmalı ve bu durum kit insertlerinde belirtilmelidir veya üretici firma tarafından kitlerin cihazda çalışabileceğine dair yazılı beyan verilmelidir.

32. Teklif veren firma Bir (1) adet Otomatik İzolasyon Robotunu kitler ile beraber verecektir.

33. İhaleyi alan firma her türlü arızaya 24 saatte müdahale etmelidir.

34. Firma belirtilen 5 (beş) test için yıllık en az 2 kez olmak üzere dış kalite kaydı yaptırmalıdır.

35. Kurum uygun gördüğünde ihaledeki birim test üzerinde %20 iş artırımı veya azaltım yapabilir.

36. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için mikrobiyoloji laboratuvarına ve bilgi işlem merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları, malzemeleri (bilgisayar sistemi dahil) sağlaması zorunludur.

37. Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 24(yirmi dört) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilmediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. Yirmi dört saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin

çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 72 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır.

38. İdarenin talep etmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda bir defadan fazla olmamak koşulu ile performans değerlendirilmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir.

Otomatik İzolasyon Robotu Özellikleri

- 1- Sistem numuneleri ve reaktifleri yerleştirildikten sonra tam otomatik olarak Nükleik Asit (DNA, RNA, mRNA) izolasyonunu gerçekleştirmelidir. Sistem önceden doldurulmuş kartuşlarla çalışmalıdır. Carrier RNA, proteinaz K ve internal kontrol dışında bütün reaktifler kartuşun içinde hazır bulunmalıdır.
- 2- Teklif edilen cihazın ÜTS kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 3- Sistem numuneleri veya reaktifleri yerleştirildikten sonra izolasyon aşaması tamamlanana kadar çalışma sırasında herhangi bir müdahale gerektirmemelidir.
- 4- Kurulacak sistem bir defada en az 12 numunenin ekstraksiyonuna uygun olmalıdır. Gerekğinde tek örnek ekstraksiyonu yapılabilmelidir.
- 5- Lisis işlemi cihaz üzerinde tam otomatik olarak yapılabilmelidir.
- 6- Sistem plazma, serum, tam kan, ön işlem sonrası doku biyopsi örneği, idrar gibi farklı numune tipleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7-Sistem manyetik ayırım esasına göre çalışmalıdır.

3.KISIM SONUÇ KARŞILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesinde az 50 test kapasiteli 1 adet veya 50 test den az kapasitede çalışıyorsa 2 (iki) adet Tam otomatik cihaz kurulacaktır.
2. Firmalar test panellerini 2 (iki) ayrı marka tam otomatik cihaz ile sağlayabilirler. Kitler indirekt kemilüminesan, elisa yöntemi ile çalışmalıdır.
3. Teklif edilen tüm ürünlerin ÜTS kaydı olmalıdır.
4. Bu kısım için teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalıdır. Örneklerin yüklenmesinden sonuçların alınmasına kadar ki tüm aşamaları cihaz yapmalıdır. Manuel pipetlemeye gerek olmamalıdır.

5. Gerekli olan bütün aşamaları numune, control, kalibratör, dilüsyon, bunların kuyulara dağıtımı, gerekli sıcaklıklarda inkübasyon, karıştırma, kuyuların yıkanması, reaktiflerin pipetlenmesi, okuma ve sonuçların değerlendirilmesini otomatik olarak yapılmalıdır.
6. Acil yükleme özelliği olmalıdır.
7. Cihazlara tek seferde en az 50 örnek ve 22 farklı test yüklenebilmelidir.
8. Cihazlar barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
9. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
10. Sistem testlerin tek çalışmasına uygun olmalıdır.
11. Cihaz otomatik olmalı ve inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
12. Cihaz üzerinde LCD ekran bulunmalı veya harici bilgisayar olmalıdır. Ayrıca yanında ek bilgisayar temin edilmelidir ve ana bilgisayar bağlantısı yapılabilmelidir..
13. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz mutlaka soğutma ünitesine sahip olmalıdır.
15. Cihaz çalışılmış olan son 2000 hasta sonucunu arşivinde bulundurabilmelidir.
16. Tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalı, üzerinde hangi test olduğu, kaç test olduğu ve tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
17. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm ekipman firma tarafından temin edilmelidir.
18. Teslim edilen kitler en az 6 ay miadlı olmalıdır.
19. Kitler orijinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miadları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
20. Teklif edilen cihaz hala üretimi devam eden bir cihaz olmalıdır.
21. Cihazla ilgili orjinal ve Türkçe kullanım/ bakım kılavuzu verilmelidir.
22. Cihazlara ait yıpranmaya karşı korunaklı kimlik kartları cihaz üzerine yapıştırmaya/ sabitlenmeye uygun şekilde laboratuvara teslim edilmelidir.
23. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
24. Cihaz çift taraflı olarak LIS bağlantısı yapılabilmelidir.

25. Cihazın aylık ve 3 aylık bakımları düzenli olarak üstlenici firma tarafından yapılmalı ve laboratuvar yönetimine raporlanmalıdır.
26. Üstlenici firma teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalı, teknik personel konu ile ilgili eğitime sahip olmalıdır.
27. Testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm sarf malzemesi ve kitler, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık/ 3 aylık istenen istem listesine göre teslim edilecektir.
28. Firma Anti brucella IgM ve IgG sayısı kadar rose bengal testini bedelsiz olarak getirmelidir.
29. Cihazda kullanılacak reaktiflerin son kullanma tarihi ve markaları kit üzerinde belirtilmelidir.
30. Sipariş tarihinden itibaren en geç 10 gün içinde kitler ve sarf malzemeleri laboratuvara teslim edilecektir. İhaleyi alan firma, ilk siparişte laboratuvarın 3 aylık stoğunu karşılayacak kadar kiti 10 gün içerisinde teslim etmelidir.
31. Kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.
32. Cihazla birlikte tüm testlere ait kalibratör ve kontroller, kağıt, bilgisayar, yazıcı, klima, yazıcı kağıtları, tampon, dilüent, yıkama solüsyonları, küvetler vb, sarf malzemeler üstlenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
33. Hastanenin zamanında bitirilmeyen reaktif ve kitlerden oluşacak zararının en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktif ve kitler en küçük ambalajlarda olacaktır.
34. Kitlerin orantsız bitmesi durumunda ihalede atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilmelidir. Bu değişim en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır.
35. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazın test menüsünde bulunmayan en fazla 12 kit için başka bir firmanın orijinal kiti veya cihazı da teklif edilebilir. (farklı marka teklif edilen kitler için cihaz üretici firmasından alınmış uyumluluk beyanı ihale dosyasında sunulacaktır). Teklif edilen cihazlar için madde 1 ve 2'de ki hükümler aranacaktır.
36. Üstlenici firma tarafında kitler kullanıldığı sürece Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı otoantikör testlerinin uluslararası bir dış kalite programına katılması sağlanacaktır. Gerekli olan kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilecektir. Dış kalite kontrollerinde problem yaşanan testler için düzeltici çalışmalar firma tarafından en kısa sürede yapılacaktır. Kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın istediği miktarda iç kalite kontrol için gerekli kalibratör ve kontrol numuneleri (normal ve patolojik sınır değerdeki numuneler) ücretsiz olarak üstlenici firma tarafından sağlanmalıdır.
37. İhaleye katılan firma şartnameye uygunluk belgesini sunmalıdır.
38. Kurulacak olan cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı " Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

39. Laboratuvar toplam test sayısının %20'e kadarını arttırma ve azaltma hakkını saklı tutar.
40. Bir adet Tek Kanal - Otoklavlanabilir - 10-100 µl ve 1 (bir) adet Tek Kanal - Otoklavlanabilir 0,5-10 µl'lik otomatik pipet non-steril pipet uçları ile birlikte firma tarafından temin edilecektir.
41. İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren hastane kit stokları bitinceye kadar hizmet vermeyi ve yeni ihaleyi aynı firma almazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre boyunca her türlü gider ve masraflarını karşılayacağını taahhüt etmelidir.
42. Firma laboratuvarın taşınması durumunda cihazını ve ek donanım/kitlerini, gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. bu işlemler için hastaneden herhangi bir hizmet ya da ücret talep edilemez.
43. Teklif edilen cihaz sözleşme bitimi tarihi itibariyle 15 yaşını aşmamış olmalıdır.
44. Cihazın montaj ve kurulumu firmaya aittir.
45. Gerekirse demo istenecek olup nihai karar demo sonrası verilecektir.
46. Cihaz ihaleyi alan firmaya yapılan resmi tebligatı takiben 15 gün içerisinde laboratuvar tarafından belirtilen yere kurulmalı ve çalışır halde teslim edilmelidir. Cihazın çalışması için gerekli su ve elektrik altyapısı laboratuvara kadar hastane tarafından sağlanacaktır. Sistem için gerekli altyapı değişiklikleri firma tarafından yapılacaktır.
47. Elektrik kesintilerine karşı, firma tarafından güç kaynağı (UPS) temin edilerek elektrik kesintileri sırasında da cihazın çalışır olması sağlanacaktır.
48. Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır.
49. Bu kalemlerin ihalesini alan firma tarafından, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesine laboratuvar yönetiminin onaylayacağı toplamda 1 (bir) teknik personel çalıştırılacaktır. Hizmet süresince bilfiil çalışan personel sayısı herhangi bir nedenle (rapor, izin, doğum vb.) bu sayının altına düşmeyecektir. Yüklenicinin kurmuş olduğu tıbbi cihazların, envanterlerinin arıza ve bakımlarını yapmaktan, hizmetin kesintisiz devamını sağlamaktan, depo ve stok kontrolünü yapıp zamanında siparişlerin verilmesi vb. çalışmaların sürdürülmesini sağlamaktan sorumludur. Sektörde iş tecrübesi olan veya biyoloji, laboratuvar, elektrik & elektronik vb. bölümlerinden birinden mezun veya mesleki sertifika veya belgelerinden birine sahip 1 teknik personel Mikrobiyoloji Laboratuvarında mesai saatlerinde cihazların başında bulunacaktır. Bu personellerin aylık ücreti (ücret: brüt asgari ücretin %10 fazlası olmalıdır.) Yüklenici firma bünyesinde yer alan bu personellerin tüm özlük hakları yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firmanın bünyesinde yer alan bu personeller mesai saatlerindeki

yemek molaları kurum bünyesinde karşılanacaktır. Aylık hizmet sayısına göre kurumun belirlediği ücret tarifesiyle firmaya rücu edilecektir.

50. Yüklenici, yukarıda belirtilen personele ait aşağıdaki belgeleri idareye verecektir. Bu belgeler idareye verilmeden personel işe başlatılmayacaktır. Yüklenici, personel hakkındaki taahhünamesini imza edip idareye vermek zorundadır. Ayrıca yüklenici firma çalıştırılan kişilerin kendi istekleri ile dahi olsa, işten ayrıldıklarında idareye başvurularını ve işten ayrılma nedenlerini belirten bir belgeyi idareden almalarını sağlamak zorundadır.

Personele ait gerekli belgeler:

Nüfus cüzdanı örneği

Savcılıktan alınmış iyi hal kağıdı

Kanuni ikametgah belgesi

Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği

Tam teşekküllü hastaneden alınmış sağlık kurulu raporu (psikiyatri dahil)

Varsa sosyal güvenlik belgeleri

Yüklenici, kurum idaresinin hastanede istihdamını uygun görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.

Hastane idaresi gerek gördüğünde (Devlet memurları kanununun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri olduğu takdirde) yüklenici tarafından çalıştırılan kişi veya kişilerin çalıştırılmamasını ve bunların yerine yeni eleman alınmasını isteme yetkisine sahiptir. Kişilerin kanuna aykırı davranışları nedeniyle oluşan olumsuzluklarda muhatap, işvereni olan yüklenici firmadır.

Yüklenici hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının (yemek, yol, sigorta v.b) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici tarafından sağlanacaktır. Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.

Hastane hizmetlerinin kesintisiz devam etmesi gerektiğinden yüklenici tarafından sağlanan personelin yemek ihtiyaçları ihale kapsamındaki hastanelerden karşılanacaktır.

51. Laboratuvarında verimlilik sağlamak için gerektiğinde kurumumuzun isteği doğrultusunda ihale bedelini aşmamak kaydıyla kalemler arasında değişim yapılabilecektir. Bu değişime ihtiyaç duyulursa, ihaledeki birim test fiyatı esas alınarak, bedel olarak eşdeğer miktarda kit değişimi yapılmalıdır. Yani az kullanıldığı tespit edilen kitler, daha fazla kullanılan kitler ile değiştirilecek toplam ihale tutarından düşürülecektir. Reaktifler ve kitler arasında birim fiyatları göz önünde tutularak laboratuvarın ihtiyacı ve talebi doğrultusunda, toplam ihale tutarı içerisinde değişim yapılabilecektir.

Y. Umit Bayraktar
Lab. Sor.
[Signature]

Zeynep Işık
Lab. Tekn.
[Signature]

4. KISIM MAKROELİSA SONUÇ KARŞILIĞI KİT TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testler kemilüminesans, elisa veya elfa yöntemine göre çalışılmalıdır.
2. Tüm reaktifler ve kitler kullanıma hazır olmalıdır ve ön işlem veya sulandırma gerektirmemelidir. Testlerin tam otomatik olarak çalışılmasını sağlamalıdır. Numune ve reaktiflerin dağıtılmasından sonuçların alınmasına kadar tüm işlemler, kullanıcının herhangi bir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak yapılmalıdır.
3. İhalede teklif edilen reaktifler barkod etiketli olmalı, tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalı, üretici firma ve test sayısı belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
4. Teklif edilen kitler laboratuvarında kurulu bulunan veya kurulacak olan cihazla çalışmaya uyumlu olabilir.
5. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzemenin (diluent, buffer, kalibratör, günlük iç kalite kontrol solüsyonları, örnek küveti, her cihaz için bir yazıcı, kâğıt ve kartuşları vs. gibi sarf malzemeler) en az 2 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde laboratuvarında bulundurulmalıdır.
6. Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak cihazların güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır.
7. Firmalar testlerin tümüne birden teklif vereceklerdir.
8. Cihazlarda listede belirtilen kitlerin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kalibratörler, kontroller (her gün), reaksiyon küvetleri, örnek kapları, cihazın kullanılacağı veya reaktiflerin hazırlanmasında kullanılacak su veya suyu sağlayacak sistem ve sistemin sarf malzemesi, yıkama solüsyonları tampon çözeltiler ve adı geçsin veya geçmesin ihtiyaç duyulan her türlü sarf malzemesi) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde veya uygunsuzluğunda ilgili firma hastanenin zararını karşılamakla yükümlüdür. Sarf malzemeleri laboratuvarın ihale süresince yapacağı harcama hesaplanarak önceden ve toplu olarak da alınabilir. Sarf malzemeleri ihale kapsamında alınan kitlerden daha önce biterse bütün kitler kullanılıp bitinceye kadar yetecek miktarda takviye edilecek, ilave ücret talep edilmeyecektir.
10. Kitler orijinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miadları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15 gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadi dolmadan bozulan malzeme tespit edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi

Umit Bayrak
Lab. Sor.

Baynep Isık
Lab. Sor.

durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.

11. Kitler istemi yapıldıktan sonra en fazla 20 gün içinde hastaneye teslim edilecektir. Kitler bu süre içinde teslim edilmezse 3 (üç) iş günlük test çalışma sayısının ortalaması alınarak, günlük test maliyet tutarı üzerinden zamanında getirilmeyen testlerin çalışılmadığı gün sayısınca firmaya cezai tazminat ödeyecektir.

12. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

13. Teklif edilecek kitlerin test sayıları hesaplanırken, kitleri kullanacak makro elisa cihazının güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı dikkate alınarak hesaplanmalıdır. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.

14. Firma laboratuvarın istediği miktarda kalibratör ve kontrol serumunu ücretsiz sağlamakla yükümlüdür. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulunduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülemediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.

15. Hastanenin zamanında bitirilemeyen reaktifler ve kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler ve kitler en az test içeren ambalajlarda olacaktır.

16. Yüklenici firma en az 3 (üç) ayda bir testlerin dış kalite kontrolünü yapmalıdır.

17. Firmalar verecekleri her bir test için ölçümleme sıklığı, her bir parametrenin ölçüm sınırını belirttikleri bir tabloyu ve orijinal kit prospektüslerini dosyasına koyacaklardır.

18. Tüm kitler kullanıma hazır likit formda olmalı, herhangi bir sulandırmaya gerek duymamalı, cihaza yüklendikten sonra bekletilmesine ilişkin bir ihtiyaç bulunmamalıdır.

19. Kitler bir kez kalibre edildikten sonra aynı lot numaralı kitlerle kalibrasyona ihtiyaç duyulmadan çalışılabilir. Her yeni kutu kit için kalibrasyon gerekmemelidir.

20. Teklif edilen reaktif veya kitlerin tamamı için prospektüste belirtilen stabilite süresi, cihaza yüklü olduğu süre boyunca cihaz üzerinde görülebilmelidir.

21. Teklif edilen kitler, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Bu husus firma tarafından bilgilendirilmelidir.

22. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Laboratuvarımızda güvenilir sonuçlar ve cihazların doğru çalışabilmesi için uygun ortam ısısının sağlanmasından yüklenici firma sorumludur.

23. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda ihalede belirtilen miktardan %20 az veya fazla alınabilir.

24. Yıl sonunda % 20'lik ek alım talebi olursa bu ek alım her test kalemi için değil, total test miktarı üzerinden ve/veya hastanenin talep ettiği reaktif veya reaktifler üzerinden yapılabilir.

25. Laboratuvarında verimlilik sağlamak için gerektiğinde kurumumuzun isteği doğrultusunda ihale bedelini aşmamak kaydıyla kalemler arasında değişim yapılabilir. Bu değişime ihtiyaç duyulursa, ihaledeki birim test fiyatı esas alınarak, bedel olarak eşdeğer miktarda kit değişimi yapılmalıdır. Yani az kullanıldığı tespit edilen kitler, daha fazla kullanılan kitler ile değiştirilecek toplam ihale tutarından düşürülecektir. Reaktifler ve kitler arasında birim fiyatları göz önünde tutularak laboratuvarın ihtiyacı ve talebi doğrultusunda, toplam ihale tutarı içerisinde değişim yapılabilir.

26. Bu kalemlerin ihalesini alan firma tarafından, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde laboratuvar yönetiminin onaylayacağı 1(bir)teknik personel çalıştırılacaktır. Yüklenicinin kurmuş olduğu tıbbi cihazların, envanterlerinin arıza ve bakımlarını yapmaktan, hizmetin kesintisiz devamını sağlamaktan, depo ve stok kontrolünü yapıp zamanında siparişlerin verilmesi vb. çalışmaların sürdürülmesini sağlamaktan sorumludur. Sektörde iş tecrübesi olan veya biyoloji, laboratuvar, elektrik & elektronik vb. bölümlerinden birinden mezun veya mesleki sertifika veya belgelerden birine sahip personel Mikrobiyoloji Laboratuvarında mesai saatlerinde cihazların başında bulunacaktır. Bu personellerin aylık ücreti (ücret: brüt asgari ücretin %10 fazlası olmalıdır.) Yüklenici firma bünyesinde yer alan bu personellerin tüm özlük hakları yüklenici firmaya aittir. Yüklenici firmanın bünyesinde yer alan bu personeller mesai saatlerindeki yemek molaları kurum bünyesinde karşılanacaktır. Aylık hizmet sayısına göre kurumun belirlediği ücret tarifesiyle firmaya rücu edilecektir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR
Dir. Tes. No: 180083

Ümit Bayraktar
Lab. Sor.

Zeynep Isık
Lab. Tekn.