

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
01/03/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Merkez Lab.Seroloji Biriminde Kullanılmak üzere Ek'te cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdür V.

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			

G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALIYAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması

Teklif mektuplarının en geç 08.03.2024 Cuma.günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica ederiz.

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMK Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Puanı	Toplam Puan
Kısım SER-1	1	907240	150.03.02.99.05.02.018	ANTI HDV Ab (ELISA)	3,000	53.62	160,860.00
	2	907230	150.03.02.99.05.02.019	ANTI HDV IgM (ELISA)	2,500	53.62	134,050.00
	TOPLAM PUAN						546,990.00

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMK Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Puanı	Toplam Puan
Kısım SER-2	1	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV Ab (ELISA)	8,000	31.51	252,080.00

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMK Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Puanı	Toplam Puan
Kısım SER-3	1	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV IgG(ELISA)	8,000	31.51	252,080.00
	2	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV IgM (ELISA)	8,000	31.51	252,080.00
	TOPLAM PUAN						504,160.00

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMK Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Puanı	Toplam Puan
Kısım SER-4	1	903720	150.03.02.99.05.02.045	Spesifik IgE (alerjenleri)	3,300	107.25	353,925.00
	2	903710	150.03.02.99.05.02.046	Spesifik IgE (panelleri)	3,200	133.77	428,064.00
	3	107290	150.03.02.99.05.03.206	Triptaz (Serum/Plazma)	240	80.74	19,377.60
	TOPLAM PUAN						801,366.60

GENEL ŞARTLAR:

1- İhale puan usulü, kit karşılığıdır. Sözleşme süresi 12 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, 18 ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.

2-Hastane idaresi, kısım toplam ihale puanı üzerinden %20 iş artışı /azalışı yapabilir. İhale test listesinde belirtilen test sayıları bağlayıcı değildir. Kısım içerisinde kısım toplam puanını geçmemek şartıyla, bölümün ihtiyacına göre testler arasında değişim yapılabilir.

3-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır.

Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

4-İhaleyi kazanan firma malzeme teslimat planına göre faturalama işleminin yapılabilmesi için; periyodik cihaz bakım tutanağının (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanlarına göre) ve birimin belirttiği teslimat planına göre bölüm sorumlusunun onaylayacağı kit

Prof. Dr. M. Ali KATAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Erciyes Üniversitesi
Uygunluk ve Akademi

Prof. Dr. M. Ali KATAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Erciyes Üniversitesi
Uygunluk ve Akademi

bulundurma tutanağının Yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulması gerekmektedir. Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş kabul edilecek, faturalandırma işlemi kabul edilmeyecektir.

5-Sözleşme imzalandıktan sonra testlerin SUT birim puanlarının değişmesi halinde; ihaledeki SUT puanları esas alınarak faturalama işlemine devam edilecektir. SUT listesinde olmak kaydı ile (ya da sonradan SUT'a eklenen testler dahil) yüklenici firmanın panelinde olması veya firmanın ürün paneline yeni giren testlerden laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda ihale birim puanı ile SUT puanı çarpımıyla elde edilen fiyat üzerinden fiyatlandırılarak çalışılması talep edilebilecektir.

6-Kitler, soğuk zincirle taşınmalıdır. Bu taşınma durumu da olabildiğince belgelenmelidir.

7-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.

8-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzeme, kontrol materyalleri ve kalibratörler, firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanları ve kalibratörler uygun miat ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde, laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Sevkiyat aksatıldığında testler çalışılmayacağı için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir.

9-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler; laboratuvar sorumlusunun belirlediği teslimat takvim doğrultusunda, ihtiyaç ve depolama şartlarına göre laboratuvara teslim edilecektir. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve sarf malzemelerin miatları, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda, parti parti (en az 4 parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler, son kullanma tarihinden 2 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, yenileri ile 30 gün içinde değiştirilecektir. Yüklenici firma 2 aylık test stokunu laboratuvar stokunda bulundurmakla yükümlüdür. Teslimatın zamanında yapılamaması durumunda, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Zamanında sonuç verilemeyen her gün için, hastanenin test çalışılmayan günlerdeki zararını karşılamak üzere, bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, her aksayan test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza söz konusu olacaktır. Bu ceza sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir. Reaktifler barkotlu ve orijinal ambalajında olacaktır. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif ve negatif-kontroller, ücretsiz karşılanacaktır.

10-Testlerden herhangi birisinin, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışmadığı durumlarda; yüklenici firma sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği ve kabul edeceği bir "Dış laboratuvar" tarafından testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar (kargo bedeli, LBS bağlantısı, test ücreti vs) yüklenici firmaya aittir. Doğacak aksamadan ve test sonuçlarından kaynaklanan tüm maddi, manevi ve hukuki sorumluluk firmaya aittir.

11-Firma; rutin çalışmaların, cihazdan, kullanılan kit, kalibratör veya kontrollerden kaynaklı olarak

Dr. B. M. Altay
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İh. No: 88282
Etiler ve Ataköy
Üniversitesi
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. B. M. Altay
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış. No: 88282
Etiler ve Ataköy
Üniversitesi
Uygulama ve Araştırma Merkezi

geçersiz olması durumunda sonuçlandırılmayan testleri, sayısınca ücretsiz olarak karşılayacaktır.

12-Yıl içerisinde üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

13-Firma, teslim ettiği cihazın yaşını, üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar, teklif ettikleri cihazların halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge vermek zorundadırlar.

14-Laboratuvara kurulan cihazlar hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon sistemi bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, "otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün" olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

15-Kurumumuza kurulan cihazlar laboratuvarımızın merkezi güç kaynağı hattından beslenecektir. Yüklenici firma, teknik servisi ihale başlangıcında kurumumuzun merkezi güç kaynağı hattını kontrol edecek, cihazlarının bağlanmasının uygunluğunu raporlayacaktır. Yüklenici firma cihazları merkezi güç kaynağına bağlamaz ise: tüm cihaz ve donanımlarını en az 1 saat besleyebilecek güç ve akü gurubuna sahip kesintisiz güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının ihale süresince 6 aylık dönemlerde bakımlarının yapılması, takibi, yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş ve çalışan güvenliği için; güç kaynaklarının enerji çıkışı ile cihaz ve donanımları arasında Teknik Bakım ve Onarım Ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesinin kurulumunun ve kesintisiz güç kaynağının periyodik bakımlarının gecikmesinin neden olduğu iş kazaları nedeni ile doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

16-Cihazların kurulumunu, ücretsiz olarak yüklenici firma yapacaktır. Cihazların çalışması için gerekli elektrik ve su gibi alt yapı tesisatı yüklenici firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Cihazın çalışması, "saf su" gerektiriyorsa; laboratuvar sorumlularının kabul edeceği özelliklerde yeterli sayıda "reverse osmoz" prensibiyle çalışan saf su sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz temin ve monte edilecektir.

17-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Sigortası yaptırılmayan/yaptırılmayan cihazların sorumluluğu kurumumuza ait değildir. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarda oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

18-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif

Prof. Dr. M. Ali YATILIR
Tıbbi Araştırma ve Eğitim Uzmanı
İhale No: 85.282 Dış. No: 1845
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Ali YATILIR
Tıbbi Araştırma ve Eğitim Uzmanı
Dış. No: 2531 - Dış. Tis. No: 10101 -
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi H

olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvarında (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19-İhaleyi kazanan firma kurumumuzca talep edilen söz konusu testlerin ve cihazların kurulumu yapıldıktan sonra hasta sonucu vermeden önce bölüm sorumlusunun uygun göreceği sayıda teklif edilen tüm testlere verifikasyon çalışması yapacaktır. Yapılan çalışma üreticinin önerdiği kit içerisindeki insertlerde belirtilmiş olan ya da uluslararası belirlenen CV değerlerine uygunluk göstermesi gerekmektedir. Bunu sağlamayan ürünler 1 ay içerisinde bu kriterleri sağlayan başka bir marka ile değiştirilecektir.

20-Hizmet verilirken sonuçlarla hasta bulguları arasında klinik uygunsuzluk olması halinde verifikasyon işlemleri, ilgili test için firma tarafından tekrar yapılacak doğruluk ve tekrarlanabilirlik durumunun devam ettiği gösterilecektir.

Anti-HDV Ab VE Anti HDV IgM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım SER-1 (Sıra no:1-2)

1-İhale listesine göre sıralanan Kısım SER-1 (Sıra no: 1-2) testleri, Mikro ELISA yöntemi ile çalışılacaktır.

2-ELISA kitleri, 8x12=96 testlik ambalajlarda, test kuyucukları ve kırılabilir strip özelliğe sahip olmalıdır.

3-ELISA kiti yerine verilecek "kart test, spot test, lateks test" kabul edilmeyecektir.

4-Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar, kitin içinde olmalıdır.

5-Kitler dışında çalışma için gerekli sarf malzemeleri, firma tarafından test miktarına yetecek şekilde ücretsiz verilmelidir.

6-ELISA kitleri, T.C Sağlık Bakanlığı Tebliğ No: 2005/1'e uygun olmalıdır. Kitlerin 98/79 CE In-vitro Directive doğrultusunda CE belgesi olmalıdır.

7-ELISA kitleri için verilen teklifler, kit prospektüsünü tam olarak yansıtmalıdır.

8-Cihazdan ve kitten kaynaklanan problemlerden dolayı sonuçlandırılmayan testlerin tamamı, firma tarafından karşılanacaktır.

9-Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde istenecek "doğrulama testleri" ilgili firmalar tarafından yapılabilir.

10- Kitler soğuk zincirle taşınmalıdır

11- Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.

12- Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzemesi, kontrol materyalleri ve kalibratörler firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanları ve kalibratörler uygun miad ve miktarda zamanında teslim edilmediği takdirde, laboratuvar denetimlerinde, kalite değerlendirmelerinde ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Sevkiyat aksatıldığında testler çalışamayacağı

Prof. Dr. Mustafa Altay
T.C. Sağlık Bakanlığı
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü

Prof. Dr. Mustafa Altay
T.C. Sağlık Bakanlığı
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Mikrobiyoloji Şube Müdürlüğü

için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki siparişin faturalandırılan test sayısından düşülecektir.

13-İhaleyi kazanan firma kurumumuzca talep edilen söz konusu testlerin ve cihazların kurulumu yapıldıktan sonra hasta sonucu vermeden önce bölüm sorumlusunun uygun göreceği sayıda teklif edilen tüm testlere verifikasyon çalışması yapacaktır. Yapılan çalışma üreticinin önerdiği kit içerisindeki insertlerde belirtilmiş olan ya da uluslararası belirlenen CV değerlerine uygunluk göstermesi gerekmektedir. Bunu sağlamayan ürünler 1 ay içerisinde bu kriterleri sağlayan başka bir marka ile değiştirilecektir.

14- Hizmet verilirken sonuçlarla hasta bulguları arasında klinik uygunsuzluk olması halinde verifikasyon işlemleri, ilgili test için firma tarafından tekrar yapılacak doğruluk ve tekrarlanabilirliğinin devam ettiği gösterilecektir.

15- Yıl içerisinde üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa ya da kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler ek maliyet ya da eğitim gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

ANTI HEV Ab (ELISA) ŞARTNAMESİ

Kısım SER-2 (Sıra no:1)

- 1-İhale listesine göre sıralanan Kısım SER-2 (Sıra no:1) testleri, Mikro ELISA yöntemi ile çalışılacaktır.
- 2-ELISA kitleri, 8x12=96 testlik ambalajlarda, test kuyucukları ve kırılabilir strip özelliğe sahip olmalıdır.
- 3-ELISA kiti yerine verilecek “kart test, spot test, lateks test” kabul edilmeyecektir.
- 4-Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar, kitin içinde olmalıdır.
- 5-Kitler dışında çalışma için gerekli sarf malzemeleri, firma tarafından test miktarına yetecek şekilde ücretsiz verilmelidir.
- 6-ELISA kitleri, T.C Sağlık Bakanlığı Tebliğ No: 2005/1’e uygun olmalıdır. Kitlerin 98/79 CE In-vitro Directive doğrultusunda CE belgesi olmalıdır.
- 7-ELISA kitleri için verilen teklifler, kit prospektüsünü tam olarak yansıtmalıdır.
- 8-Cihazdan ve kitten kaynaklanan problemlerden dolayı sonuçlandırılmayan testlerin tamamı, firma tarafından karşılanacaktır.
- 9-Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde istenecek “doğrulama testleri” ilgili firmalar tarafından yapılabilmelidir.
- 10- Kitler soğuk zincirle taşınmalıdır
- 11- Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.
- 12- Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzemesi, kontrol materyalleri ve kalibratörler firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanıları ve kalibratörler uygun miad ve miktarda zamanında teslim edilmediği takdirde, laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmelerinde

Dr. Fatma KUTLU SARIGÖZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
No: 8520
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Etiler - Beşiktaş - İstanbul

Prof. Dr. M. Akay
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diyadin 2011 - Dış. Test. (07/01-1)
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Etiler - Beşiktaş - İstanbul

ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Sevkiyat aksatıldığında testler çalışamayacağı için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki siparişin faturalandırılan test sayısından düşülecektir.

13-İhaleyi kazanan firma kurumumuzca talep edilen söz konusu testlerin ve cihazların kurulumu yapıldıktan sonra hasta sonucu vermeden önce bölüm sorumlusunun uygun göreceği sayıda teklif edilen tüm testlere verifikasyon çalışması yapacaktır. Yapılan çalışma üreticinin önerdiği kit içerisindeki insertlerde belirtilmiş olan ya da uluslararası belirlenen CV değerlerine uygunluk göstermesi gerekmektedir. Bunu sağlamayan ürünler 1 ay içerisinde bu kriterleri sağlayan başka bir marka ile değiştirilecektir.

14- Hizmet verilirken sonuçlarla hasta bulguları arasında klinik uygunsuzluk olması halinde verifikasyon işlemleri, ilgili test için firma tarafından tekrar yapılacak doğruluk ve tekrarlanabilirliğinin devam ettiği gösterilecektir.

15- Yıl içerisinde üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa ya da kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler ek maliyet ya da eğitim gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

ANTI HEV IgG (ELISA) VE ANTI HEV IgM (ELISA) ŞARTNAMESİ

Kısım SER-3 (Sıra no:1)

1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
4. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat, substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olması tercih nedenidir.
5. Kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. Veya semi-kantitatif sonuç verilebilmelidir.
6. Kuyucuklar Hepatit E virus genotip 1 ve 3 rekombinat hedef antijenlerinin karışımını içeren antijenle kaplı olmalıdır.
7. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
8. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
9. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.

Prof. Dr. T. Akay (MTE) Sahibi
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İl. No: 812022 Dış. No: 1345
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Akay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İl. No: 812022 Dış. No: 1345
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneler

Kısım SER-3 (Sıra no:2)

1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
4. RF Absorbenti kitin örnek seyrelticiisinin içerisinde yer almalıdır. Böylelikle ikinci bir aşamaya gerek kalmadan dilüsyon aşamasında bu işlem yapılabilirdir.
5. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat, substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olması tercih nedenidir.
6. Kit içeriğindeki kalibratör ile kalitatif veya semi-kantitatif değerlendirme yapılabilirdir.
7. Kuyucuklar Hepatit E virus genotip 1 ve 3 rekombinat hedef antijenlerinin karışımını içeren antijenle kaplı olmalıdır.
8. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
9. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
10. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.

ALERJİ TESTLERİ ve TAM OTOMATİK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım SER-4 (Sıra no:1-3)

- 1-İhale puan usulü, kit karşılığıdır. Sözleşme süresi 12 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, 18 ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.
- 2-Kısım SER-4 (Sıra no:1-3) testlerini çalışabilecek cihaz, tam otomatik ve yeni olmalıdır.
- 3-Cihaz testleri, fluoroenzyme immunoassay (FEIA), kemiluminesans yöntemi ile çalışmalıdır.
- 4- Cihazda çalışan testler; Spesifik IgE (tek alerjen) ve miks alerjen paneli şeklinde olmalıdır.
- 5- Spesifik IgE (alerjenleri), Spesifik IgE (panelleri), Triptaz (Serum/Plazma) aynı cihazda çalışıldığı ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, bir kısım olup aynı marka olmalıdır.
- 6-Cihaza örnekler ve reaktifler yerleştirildikten sonra, sonuç alınıncaya kadar tüm işlemler kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan, tam otomatize yapılmalıdır.
- 7-Cihaza, örnek kit, kontrol ve kalibratörlere ait bilgiler internal barkod sistemi aracılığı ile tanımlanabilmeli, ayrıca manuel bir işlem gerektirmemelidir.
- 8-Cihazda iç kalite kontrol programı bulunmalı, gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İçişleri Bakanlığı Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
İçişleri Bakanlığı Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

yapabilmelidir. Cihaz, yapılan kalite kontrol, kalibrasyon değerlerini lot değişikliğine kadar uzun süreli olarak hafızasında saklayabilmelidir.

9- Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Sonuçlar bir bilgisayar yardımı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınabilmelidir.

10- Cihazlar, hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalı, sonuçları otomasyon sistemine aktarmalıdır. Yüklenici firma, cihazlarını hastane otomasyon sistemine bağlatmakla yükümlüdür. Otomasyon bağlantısı için gerekli tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

11- Kitler ile kalibratör ve kontrol materyalleri aynı marka olmalıdır.

12- Kitler uluslararası standartlara uygun gün içi ve günler arası kesinlik (CV) değerlerine sahip olmalıdır.

13-Alerjenler, panel şeklinde olmayıp çoktan seçmeli olacak, her bir alerji testi bağımsız olarak teklif edilecek, hasta klinik tablosuna göre hekim her hasta için farklı testleri isteyebilecektir. Bu anlamda strip testler kesinlikle kabul edilmeyecektir

14-Sistem ve sistemde kullanılan testler, Dünya Sağlık Teşkilatı standartlarına uygun olmalıdır.

15- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay veya daha uzun olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti (en az 4 parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 2 ay önce firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif ve negatif kontroller ücretsiz karşılanacaktır.

16- Kurumumuza kurulan cihazlar laboratuvarımızın merkezi güç kaynağı hattından beslenecektir. Yüklenici firma, teknik servisi ihale başlangıcında kurumumuzun merkezi güç kaynağı hattını kontrol edecek, cihazlarının bağlanmasının uygunluğunu raporlayacaktır. Yüklenici firma cihazları merkezi güç kaynağına bağlamaz ise: tüm cihaz ve donanımlarını en az 1 saat besleyebilecek güç ve akü gurubuna sahip kesintisiz güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının ihale süresince 6 aylık dönemlerde bakımlarının yapılması, takibi, yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş ve çalışan güvenliği için; güç kaynaklarının enerji çıkışı ile cihaz ve donanımları arasında Teknik Bakım ve Onarım Ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesinin kurulumunun ve kesintisiz güç kaynağının periyodik bakımlarının gecikmesinin neden olduğu iş kazaları nedeni ile doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

17-Firma, laboratuvar sorumlusunun gerekli gördüğü sayıda ve sürede eğitim vermekle sorumludur.

18-Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç 72 saat içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik periyodik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

Dr. M. Akay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Tic. Sic. No: 270101-10958
İstanbul Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. M. Akay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Etiler - Beşiktaş - İstanbul
Tic. Sic. No: 270101-10958
İstanbul Tıp Fakültesi Hastaneleri

- 19-Cihaz ve kit bozukluğundan dolayı tekrar edilmesi gereken testler, firma tarafından karşılanmalıdır.
- 20-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak cihaz demonstrasyon talebinde bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvarında (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 21-Kitlerin CE belgesi olmalıdır. Cihazın CE ve ÜTS belgesi olmalıdır. Firma; teklif ettiği cihaza ait TSE onaylı hizmet/teknik yeterlilik belgesine sahip olmalı ve belgeyi ihale dosyasına koymalıdır.
- 22-Kitlerin sipariş listesinde belirtilen tarihte teslim edilmesi gerekmektedir.
- 23-Kurulacak cihazlara ait “cihaz teknik dokümanları” ve cihaz kurulumu sırasında ilgili laboratuvar yetkilisine teslim edilecektir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Bakteriyoloji-Seroloji Laboratuvarları Sorumlusu

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Bakteriyoloji-Seroloji Laboratuvarları Sorumlusu