

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
KONYA AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
TRANSFÜZYON MERKEZİ (KAN MERKEZİ) İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER)
(2 AYLIK) SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: İhaleye konu hizmet, Konya Akşehir Devlet Hastanesi'nin ihtiyacı olan Transfüzyon Merkezi immünohematoloji testlerinin sonuç bazında satın alınmasıdır.

İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLERİ İÇİN JEL SANTRİFÜGASYON VE KOLON AGLÜTİNASYON TEKNİĞİ İLE ÇALIŞILACAK KARTLARA İLİŞKİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanelerin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (**sonucu olan, onaylı**) test sayıları esas alınacaktır. Barkotlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler veya transfüzyon merkezi çalışanı tarafından bir uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Bu amaçla; hastane idaresinin belirlediği bir muayene kabul komisyonu her ayın sonunda o ay içinde her test için işlem adedini belirleyecek; her testin puan karşılığı ile işlem adetleri çarpılarak tüm çalışılan testler için toplam hizmet puanı bulunacak ve bu toplam puan ihalede belirlenen katsayı ile çarpılmak suretiyle bulunan rakam üzerinden ödeme yapılacaktır.
2. Satın alınacak kitler ve test sayısı olarak miktarı Tablo-1'de verilmiştir. Tablo-1'deki tahmini test sayıları ve testlerin puan dağılımı hastanemizin önceki dönem istatistiklerinden yüklenici firmalara birim maliyet oluşturmada fikir vermesi amacıyla hazırlanmıştır. Hastane idaresi, sözleşme süresi içerisinde hastanemizin test kullanım durumuna göre testler arasında puan dağılımında değişikliğe gidebilir. Her durumda sözleşmenin takibi toplam tahmini puan üzerinden tüketilen puanın düşülmesi şeklinde yapılacaktır. Toplam puan tüketilmediği sürece her bir test bazında puanın bitmesi nedeniyle o testin çalışılmaması söz konusu olmayacaktır.
3. Kartlar jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon tekniği gibi referans immünohematolojik yöntemlerden biriyle çalışan özellikte olmalıdır.
4. Test reaktifleri (**ABO/Rh/ Keli v.b.) monoklonal veya human orijinli** olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır.
5. Testlerde süspansiyon modifiye bromelin ve Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka veya birbirleri ile uyumlu olmalıdır. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır. Sistem bir bütün olduğundan tüm kitler aynı marka veya birbirleri ile uyumlu olmalıdır. Kartların ne amaçla kullanıldığı kart üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
6. Kitlerle birlikte sistemin kullanımına uygun olarak aşağıda belirtilen teknik malzemeler tüm kitler

TARİKER
Hemsire
Sic.No: 98238
Kan.Mrk.Ser.No: 3930

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet Çağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 188990

bitene kadar ücretsiz olarak verilmelidir;

- a) En az 24 kart kapasiteli santrifüj ve hemogram tüpü için en az 8'li santrifüj ücretsiz olarak verilmelidir.
 - b) 1 adet İnkübatör ücretsiz olarak verilmelidir.
 - c) 1 adet Çalışma istasyonu (çalışılan kart ve tüplerin üzerine yerleştirildiği spor) ücretsiz olarak verilmelidir..
 - d) 2 adet kalibre edilmiş Otomatik pipet (10, 25, 50 pL ardışık pipetlere uyumlu) ücretsiz olarak verilmelidir.
 - e) Test sayısı kadar, laboratuvarın onay vereceği marka hemogram tüpü ücretsiz olarak verilmelidir.
 - 1) 2'şer adet Dispenser ve dispenser holdırı ücretsiz olarak verilmelidir.
 - g) 1 adet çalışılmış testlerin sonuçlarını otomatik olarak değerlendirip hastane otomasyon sistemine aktarabilen ve kart görüntülerini bir bilgisayarda saklayabilen kart okuyuculu bir sistem kurulmalıdır.
7. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ve reaktif hücreler, intemal kontrol için gereken reaktif serum ve hücreler firma tarafından paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir. Söz konusu sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
 8. İhaleye katılacak firmalar tüm kit ve reaktiflere fiyat teklifi vermelidir.
 9. Kartlar üzerinde lot numaraları bulunmalı, kapalı ve orjinal ambalajlarında olmalıdır. Tüm kitlerin; ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerin yer aldığı bir tablo ve orjinal prospektüslerinden birer adet Türkçe olarak sunulmalıdır. Kitlerin üzerinde lot numarası, ad, marka, mikrokuyucukların altında ne kuyucuğu olduğu ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Mikrotüpler içinde testin gerektirdiği anti-serumlar üretim aşamasında emdirilmiş olmalıdır.
 10. Kartlar hastanenin ihtiyacı doğrultusunda peyder pey alınacaktır. Kartlar teslim tarihinden itibaren en az 6 (Altı) aylık miadlı olmalıdır. Kartların miadının dolmasından 2 ay önce firmaya haber verilmesi üzerine miktarı ne olursa olsun, firma bu kitleri daha uzun miadlı kitlerle değiştireceğini taahhüt etmelidir.
 11. Yüklenici bir "Dış Kalite Kontrol" programına bağlanmayı sağlayacak ve bunun için gerekli bağlantı, ücret ve sarf malzemelerini karşılayacaktır. Bu amaçla yılda en az 3-4 kez gerekli kontrol serum ve hücreleri temin edilecektir. Firmalar teslimattan sonra en geç 15 gün içinde bir "Dış Kalite Kontrol" programına bağlanmayı ve en geç 3 ay içinde ilk dış kalite testlerinin çalışılması sağlayacaktır. Sözleşme süresi bitene kadar dış kalite serumları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
 12. Ayrıca "İç Kalite Kontrol" programı yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Kitler kullanıldığı sürece her ay, antikor ve hücrelerden oluşan iç kalite kontrol seti temin edilmeli ve bu yolla fonvard gruplama, revers gruplama, Rh D tayini ve direkt coombs testlerinin iç kalite kontrol çalışması yapılabilir. Ayrıca her yeni lot malzeme verildiğinde iç kalite kontrol yenilenmelidir.
 13. Çalışmalar esnasında iç ve dış kontrol amaçlı sarf edilen test miktarı firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Hatalı olan kitler ve kontroller ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

TARİK EN
Hemşire
Sic.No.: 98238
Kan.Mrk.Ser.No.: 3930

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet ÇAĞRI YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diyadin No: 188990

14. Testleri çalışmak için kullanılan teknik malzemelerin arıza durumunda haber verildikten sonra en geç 24 saat içerisinde müdahale edilecek ve 72 saat sonrasına kadar arıza giderilecektir. Eğer arıza giderilemiyorsa bozulan teknik malzeme yerine teknik malzeme bırakılacaktır. Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım hatası dahil olmak üzere tüm onarım ücretsiz yapılacaktır.
15. Teknik malzemelerin kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
16. Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir. Eğitim, kan merkezi sorumlu hekiminin isteği doğrultusunda tekrarlanabilen ve eğitim esnasında kullanılacak test kartları ve solüsyonlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
17. Tüm kartların muhafazaları 18-25 °C oda sıcaklığında olmalıdır. Kartlar oda sıcaklığında saklanamıyorsa, laboratuvar çalışmasına uygun 2-8 °C sıcaklıkta çalışabilen kit saklama dolabı temin edilecektir.
18. Firma; istendiğinde ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler uygun görülen süre boyunca rutin örnekler ve az karşılaşılan durumları gösterecek kalite kontrol ürünleri ile, gerekirse farklı kaynaklı üreticilerin ürünlerinin de yer aldığı bir demo ile test edilerek ürünler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. Bu değerlendirme kan merkezinin belirleyeceği bir yerde yapılacaktır ve gerekli tüm malzemelerin temini firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
19. Ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünler yenileri ile hizmeti aksatmayacak en kısa süre içinde değiştirilecektir. Test kartlarının tek tek kontrolü mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünlerin yenileri ile değiştirilmesi kabul edilmelidir.
20. Stabil jel veya ortam yapısına sahip olmadığı için kitin veya kartın ters dönmesi gibi olaylar ve taşıma işlemleri sırasında jelin veya ortamın stabilitesinin bozulması durumunda kitler veya kartlar değiştirilmelidir. Kullanımı sırasında stabilitesinin bozulmuş olduğu fark edilen tüm malzemeler değiştirilmelidir.
21. ihale süresince kan merkezi personelinin eğitimlerinin güncellenmesi ile ilgili olarak eğitim desteği firma tarafından sağlanmalıdır.
22. Cihazlar, ilgili mevzuat hükümlerine göre akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilmiş olmalıdır. Firmalar bununla ilgili kalibrasyon raporlarını cihazın muayene komisyonunca teslimi sırasında hastaneye vermek zorundadır.

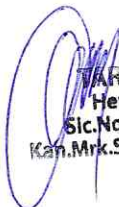
B- REAKTİFLERE AİT;

1- Forward + Reverse kan grubu kartı;

a- Kartlar orjinal ambalajında olmalıdır.

b- Kullanılan antikorlar monoklonal olmalıdır.

c-Forward kan grubuna bakmak için kart üzerinde **en az A/ B/ D/ eti/ Al/ B** mikrotüplerini içermelidir.


TARİK EN
Hemşire
Sic.No.: 98238
Kan.Mrk.Ser.No.: 3931


AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet Sağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 188990

Ayrıca zayıf D tanımı için 100 testlik kart ve antiserum yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Test 37°C'de indirekt coombs yöntemiyle çalışmaya uygun olmalıdır.

d- Reverse gruplama için gerekli eritrosit süspansiyonları, aylık periyodlarla ünitenin sarf miktarına göre ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

e- Alt grup tayini gerektiğinde lektinler (Anti A1 ve Anti H) gibi tiplendirme serumları ücretsiz olarak karşılanacaktır. (Tahmini test sayısı: 20)

2- Cross Matching (Çapraz uygunluk kartı);

a- Kartlar orjinal ambalajında olmalıdır.

b- Kart üzerinde aynı anda tek bir kartla, alıcının ve donörün ABO/ Rh kan gruplarının son kontrolü, enzimli ve coombs reaktifli (AHG) Cross Matching testleri yapmaya uygun mikrotüpler bulunmalıdır. Coombs reaktifli (AHGTi) ortamda otokontrol çalışılabilmesi için mikrokuyucuk bulunmalıdır.

3- İndirect Coombs Kartı;

a- Tek bir kart üzerinde Enzim ve Coombs reaktifli ortamda antikor tarama (İndirect Coombs) testi yapmaya uygun mikrotüpler içermelidir.

b- Tarama işlemi en az 2'li hücrelerle çalışmaya uygun olmalıdır.

c- Firmalar hücreleri düzenli olarak istenilen miktarlarda ücretsiz temin edeceklerdir.

4- Yeni doğan kartı

a- Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.

b- Kartta aynı kart üzerinde, yeni doğanın kan grubunun yanı sıra polispesifik olarak direkt Coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde en az A/B/AB/D/Ctl/AHG-ctl kuyucukları bulunmalıdır.

c- Ayrıca polispesifik direkt coombs pozitif olgularda IgG ve C3d pozitifliğini kontrol etmek için gerekli kart sayısı verilmelidir. (Tahmini kart sayısı: 100 adet)

d- Bu kart yenidoğan amaçlı olmalıdır ve kart üzerinde açıkça belirtilmelidir.

e- Bu kart ile ABO+Rh tayini (fonvard gruplama) ve Direkt coombs (Polispesifik) testleri çalışılacak ve puanı 705.140 ve 705.210 SUT kodları ile hesaplanacaktır.

Tüm ürünler UBB' ye kayıtlı olmalıdır.

C-Kitlerle birlikte verilecek cihazların teknik özellikleri

CI. İnkübatör Cihazı:

1. Cihaz, pipetleme işlemi yapılan kartların test prosedürüne göre inkübasyon işlemi yapabilmelidir.
2. İnkübasyon süresi ve sıcaklığı cihaz üzerindeki LCD ekranda görüntülenebilmelidir.

TAMER
Memşire
Sig.No.: 98238
Kan. Grk. Ser. No.: 3936

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Mehmet Çağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
E-posta No: 188990

3. İnkübasyon süresi 5-60 dakika arasında ayarlanabilmelidir.

4. İnkübasyon sıcaklığı önceden ayarlı 37 °C olmalıdır.
5. Cihaza en az 12 adet kart yüklenebilmelidir.
6. İnkübasyon süresi bitiminde kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

CZ.Santrifüj Cihazı:

1. Cihaz, pipetleme işlemi yapılan kartların test prosedürüne göre santrifüj işlemi yapmalıdır.
2. Cihaz üzerinde kartlara uygun en az 24 kart kapasiteli özel başlık bulunmalıdır.
3. Santrifüj süresi ve devir sayısı cihaz üzerindeki LCD ekranda görüntülenmelidir.
4. Dengesiz yükleme yapıldığında cihaz sesli uyarı vermelidir.
5. Test prosesürlerine uygun olarak önceden ayarlanmış sabit devir dakika santrifüj işlemi gerçekleşmelidir.

C3.Çalışma istasyonu:

1. Elle pipetlenen kartların ve örnek tüplerinin yerleştirilebilmesi için özel yuvalar bulunmalıdır.
2. Örnek tüpü tablası ve kart tablası birbirinden ayrılarak sağ ve sol elle çalışmaya uygun halde monte edilebilmelidir.
3. En az 12 örnek tüpü, en az 16 kart yerleştirilebilmelidir.
4. Kolay pipetleme için kılavuz çizgiler bulunmalıdır.

C4.Dispenser:

1. Cihaz Modifiye LISS ve Modifiye Bromelin solüsyonlarının test prosedürlerine uygun hacimlerde tüplere aktarılabilmişini sağlamalıdır.
2. 100 ve 500 mL şişelere uygun olmalıdır
3. 500 pL ve 1.000 pL hacimlere ayarlanabilmelidir.

TARİME ER
Hemşire
Sic.No: 98238
Kan. Mmk. Ser.No: 13997

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Mehmet Pağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 188990

C5. Pipetör:

1. Kartların elle pipetlenmesi için test prosedürlerine uygun 10 pL, 25 pL ve 50 pL hacimlere ayarlanabilmelidir.
2. Sağ ve sol elle kullanıma uygun olmalıdır.
3. Pipet uçlarını atmak için düzeneği bulunmalıdır.

D. CİHAZIN MONTAJI

D.1. Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Banko üzerine yerleşimli olan ve orijinal taşıyıcı banko ve masası bulunmayan cihazlar için cihazın orijinal boyutlarına uygun masa veya bankosu ilgili firma tarafından temin edilecektir.

D.2. Cihazların çalışması için elektrik, su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.

D. 3. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

E. EĞİTİM:

1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine, eğitimin kimlere verileceğine ve eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir.
2. Cihazın kullanım özellikleri, günlük ve aylık bakım kuralları ile teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir kılavuz olmalı, bu kılavuz yazılı ve elektronik ortamda laboratuvara teslim edilmelidir.

F. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

F.1. Cihazlar, kullanılacak yedek parçalar dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.

F.2. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir. Firma bunu kabul ettiğini belirten yazılı taahhünameyi ihale dosyası içinde sunmalıdır.

F. 3. Cihazlar ilgili mevzuat hükümlerine göre akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilmiş olmalıdır. Firmalar bununla ilgili kalibrasyon raporlarını cihazın muayene komisyonunca teslimi sırasında hastaneye vermek zorundadır.

G. KABUL VE MUAYENE:

G.1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.

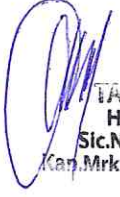
G.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda

TAŞIYICI
Hemşire
Sic.No: 98238
Kan. Mük. Ser. No: 100

AKSEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet Çağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 188990

tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

G.3. Muayene sırasındaki her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.


Tahir Z.
Hemşire
Sic.No.: 98230
Kar.Mrk.Ser.No.: 18890

AKSEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet Çağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 188990

Tablo-1

	SUT KODU	TEST ADI	TEST AÇIKLAMASI	SUT PUAN I	Test Sayısı	Toplam Test Puanı
1	705130	KAN GRUBU KARTI (FORWARD+REV ERSE)	Fonvard+reverse gruplama içindir	118,70	2.000	237.400
2	705140	KAN GRUBU KARTI (FORWARD)	A-B-AB-D- kontrol- AHG (yenidoğan) Yenidoğan içindir	59,95	200	11.990
3	705200	CROSS -MATCH KARTI	Komple Cross- match Donör ve hastanın forvvard kan grupları dahil	89,96	300	26.988
4	705210	DİREKT COOMBS TEST (POLİSPESİFİK)	Yenidoğan ve hasta direkt coombs içindir	67,44	200	13.488
5	705290	İNDİREKT COOMBS KARTI	İndirekt coombs testi (3 AHG/3 enzim test) otokontrol dahil	82,47	100	8.247


Hemşire
Sic.No.: 98238
Kan Mrk. Ser. No.

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Muhammet Çağrı YILDIZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 188990