

Yurttaşlar Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi
SATINALMA BİRİMİ
A-B-0/2H - REVERSE GRUPLAMA + DIRECT COOMBS +
(IND)ZEİL COOMBS + CROS-MATCH TAYIN KİTİ
DOĞRUDAN TEMİN YOLUYLA YAPILAN ALIMLARDA UYULACAK

GENEL HUSUSLAR

A- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 1- Teklif edilecek alım için, listedeki ismine ve miktarına uygun bir şekilde teklif mektubu hazırlanacaktır.
- 2- Mal/malzeme alımlarında marka, model, varsa katalog numarası ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında olan ürünler için Ürün Barkot Numarası mutlaka belirtilmelidir. Özellikle geri ödeme kurumları tarafından ödemesi yapılan tıbbi sarf malzemelerine ait, Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasındaki (UBB) Ürün barkod numarası belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 3- Teklif Mektubunun istekliler tarafından imzalanması, (KDV Hariç) TL bazında fiyat verilmesi, teklif edilen fiyatın rakam ve yazı ile açık olarak yazılması zorunludur.
- 4- Numune istenilen alımlar için mutlaka numune getirilmeli bunun için internet sayfamızdaki Numune Değerlendirme Formu doldurularak tekliflerle birlikte verilmelidir. Katalog ve teknik olarak istenen diğer belgeler teklif mektubundan ayrı olarak bir zarf veya dosya içinde verilecektir.
- 5- Hastane idaresi tarafından aksi belirtilmedikçe, teklif edilen fiyatların geçerliliği teklif tarihinden itibaren, en az 30 gün olacaktır.
- 6- Teklif mektubunda, alımın acil ihtiyaçtan yapıldığı göz önünde bulundurularak teklif edilen malzemenin teslimat süresi mutlaka yazılmalıdır. Teslimat konusunda, tarafımızdan özel bir durum belirtilmişse (derhal teslim vb. gibi) bu durum da göz önünde bulundurularak teklif verilmelidir. Stoklarında yeterli mal ve malzeme bulunmayan firmalar teklif vererek iş akışını geciktirmemeli, teslim süreleri konusunda hastane idaresinden bilgi alarak hizmetin aksatılmadan sürdürülebilmesi için azami gayreti göstermelidirler.
- 7- Teklif sunulmadan önce firmalar tarafından işin teknik şartnamesi mutlak surette detaylı bir şekilde değerlendirilmeli ve teknik şartnameye uymayan ürün ve hizmetler için teklif sunulmamalıdır. Teknik Şartnamelerin içeriğine itiraz kaliteli ve ekonomik mal ve hizmetin alınabilmesi adına her zaman için mümkündür.

B- DİĞER HUSUSLAR:

- 1- Teklif verilmiş olması ile şartların tamamı kabul edilmiş ve taahhüt altına girilmiş sayılır.
- 2- Sözleşme yapıp yapmamak idarenin takdirindedir.

Muhammed Emin ÖZTÜRK
İdari ve Mali İşler Müd. Yrd.

BİLGİ İÇİN

TELEFON: (0312) 336 09 09-2053
FAX: (0312) 3464361-3352625

SÖZ TEKLİF VERME TARİHİ 30/05/2016
SAAT 15:00

LOT SON TEKLİF VERME TARİHİ 30/05/2016
TEKLİF VERME TARİHİ 30/05/2016

SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
ANKARA İLİ 3. BÖLGE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ
Dr.Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğt. ve Arşt Hst

İHTİYAÇ TALEP FORMU

Sayfa No : 1 / 1

Birim : KAN BANKASI STOĞU

Talep Tarihi / No : 14/04/2016... /

563

SIRA NO	BRANŞ KODU	MALZEMENİN ADI	SUT KODU	TALEP MİKTAR	BİRİM
1	150-03-04	A-B-O/RH -REVERSE GRUPLAMA	YOK	Künye No: 500	ABET
2	150-03-04-02-02-61	DİRECT COOMBS	YOK	Künye No: 50	TEST
3	150-03-04-03-02-05	İNDİREK COOMBS	YOK	Künye No: 50	TEST
4	150-03-04	CROS-MATCH TAYIN KITI	YOK	Künye No: 1000 -2000-	ABET

563
Kan Bankası
Dr. Tülin Açıköz
Dip. No: 8894

TALEBE YÖNELİK GEREKÇE VE GÖRÜŞLER	TARİH	KAŞE / İMZA
2016 İHALESİYLE ALINACAK KİTLER GELENE KADAR GEREKLİ MİKTARDIR. KAN MERKEZİNDE İMUNOHEMATOLOJİK TESTLERİN YAPILMASINDA KULLANILACAKTIR.	14/04/2016	Stok Takip Klinik / Birim Sorumlusu Hasan Çakır
	14/04/2016	Stok Takip Klinik / Birim Kan Merkezi Sorumlusu N. Ç. Teknisyeni
	14/04/2016	Klinik İdari Sorumlusu Kan Merkezi Sorumlu Doktoru Dr. Tülin Açıköz Dip. No: 8894
Stok Takip Kapsamındadır / Kapsamında Değildir.		Kaşe / İmza

Yukarıda belirtilen talebin satın alınması hususunu onayınıza arz / / 20....	İdari Mali Hizmetler Müdürü T. Ç.
UYGUNDUR / UYGUN DEĞİLDİR. / / 20....	Hastane Yöneticisi S.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara İli Kamu Hastaneleri Birliği 3 Nolu Genel Sekreterliği
Dr. Abdurrahman Yurtarslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi

İMMUNOHEMATOLOJİK TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Dr. Abdurrahman Yurtarslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kan Merkezinde kullanılacak olan immunoematolojik test teknik şartnamesidir

2. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

- 2.1. Teklif edilecek kitler, kitle birlikte teklif edilen cihaza tam uyumlu olmalı ve kullanılmalıdır.
- 2.2. Satın alınacak kitler 2.2.1 ile 2.2.4 aralığındaki toplam 4 maddede belirtilen testlerden olacaktır.
 - 2.2.1. ABO/Rh – reverse gruplama
 - 2.2.2. Cross-match tayin kiti
 - 2.2.3. Direkt coombs
 - 2.2.4. İndirekt coombs
- 2.3. Firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Orijinal kit prospektüsleri teklif zarfına konulmalıdır. Orijinal prospektüsü olmayan kitler teslim alınmayacaktır.
- 2.4. Kitlerin, teslimat tarihinden itibaren en az 6(altı) ay kullanma süreleri olmalı, kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti ve sipariş tarihinden itibaren en geç 30 (otuz) gün içinde ilgili bölümün bilgisi dâhilinde depoya teslim edilmelidir. Teslimat belgelerinde (irsali,v.s) her malzemenin son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 2.5. Tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır.
- 2.6. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için idarenin belirleyeceği "günlük iç kalite kontrol" sağlayacaktır, konuyla ilgili tüm masraflar yükleniciye aittir. Sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol örnekleri firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.7. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için idarenin belirleyeceği yılda 4 (dört) kez yapılacak "dış kalite kontrol" programına bağlanmayı sağlayacaktır, konuyla ilgili tüm masraflar yükleniciye aittir. Sözleşme süresi bitene kadar dış kalite kontrol malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Bu üyelik hastane adına yapılacaktır. Firmalar, her bozuk numune için laboratuvarın bildirimini takiben 24 saat içinde düzeltici faaliyette bulunacaklardır.
- 2.8. Sözleşme süresince alınan ve miatları süresince tüketilemeyeceği idare tarafından anlaşılan kitler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir. Kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bunlar firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 2.9. Kitler hastane deposuna sipariş üzerine teslim edilecektir. Kitlerde %100 verimlilik sağlamak için otomasyon sistemindeki onaylanmış test(kit) sayısı ile ihale edilen test (kit) sayısı arasında oluşacak test (kit) farkı sözleşme süresi bitmeden, idarenin talebi üzerine firma tarafından depoya ücretsiz teslim edilecektir. İhale edilen test miktarının % 100'ü veya %20 oranında azalışlar ve artışlarda %100 verimlilik aranacaktır.
- 2.10. Cihazların kurulması, kalibrasyonu, kontrol çalışmaları ve hatalı çalışmalarda

Banyan Çeyhan
Beyan

Hasan ÇAGRI
Kan Merkezi
Sorumlu Teknisyeni

Sayfa 1/1

Kan Merkezi Sorumlu Teknisyeni
Dr. Tahir AÇIKGÖZ
Dip.No:8894

tekrarlar için kullanılan test miktarları ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

- 2.11. Teklif veren firmalar, kitlerle beraber kullanılacak cihazlara uygun kalibratörleri, kontrol serumlarını, yıkama ve temizlik solüsyonlarını ve diğer sarf malzemelerini ücretsiz olarak vereceklerdir. Bunların teslimatı laboratuvar sorumlusunun kontrolü ile bölümden hatırlatmaya gerek kalmaksızın aylık periyodlarla yapılmalıdır.
- 2.12. Yüklenici firma tarafından idareye teslim edilen kit, kontrol serumu ve kalibratörleri için uygun saklama koşulları sağlayacak 1 adet buzdolabı firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.13. Kurulacak sistemle; jel-santrifügasyon veya mikrokolon agglutinasyon sistemi önerilebilir.
- 2.14. Madde 2.2.1. de yer alan ABO/Rh-reverse gruptama testi, forward gruptama için Anti-A, Anti-B, Anti-D, reverse gruptama için A₁ ve B hücrelerini içermelidir. Eş zamanlı olarak tek bir testte forward ve reverse gruptama yapılacak ve tek test kabul edilecektir. Kart yöntemi için her bir kart bir hasta için olmalıdır. Antiserumlar mikrotüpler içine emdirilmiş olacaktır.
- 2.15. Madde 2.2.2'de istenen kartla alıcı kan grubu, verici kan grubu bakılabilmeli, enzimli ve AHG'li ortamda cross-match ve otokontrol yapılabilmelidir. Bu işlemler tek kart üzerinde çalışılmalıdır.
- 2.16. Madde 2.2.3. de yer alan Direkt coombs testinin konfigürasyonu ayrı tüplerden oluşmak üzere (IgG ve C₃d) veya (IgG ve C₃b ve C₃d) şeklinde olacaktır. Direkt coombs testinin %10'u (IgG ve IgA ve IgM ve C₃c ve C₃d) konfigürasyonunda teslim edilecektir. Bu test kart ile temin edilemezse Anti serumlar şeklinde olabilir.
- 2.17. Madde 2.2.4. yer alan indirekt coombs tayin kitinde AHG'li ve enzimli testler tek test kabul edilecektir. Her biri için en az üçer hücreli tarama yapılacak şekilde kart teslim edilecektir. Enzimli ve enzimsiz hücre panelleri ücretsiz olarak verilecektir. Bu test hücrelerinin lot numaraları ve antijenik fenotipler aynı olmalı ve ambalaj içerisinde yeterli miktarda antigram bulunmalıdır.
- 2.18. Test için kullanılan anti serumlar monoklonal olmalıdır.
- 2.19. Reverse gruptama hücreleri, antikor tarama hücreleri ve antikor tanımlama hücreleri miadına uygun olarak hastanenin ihtiyacı kadar ücretsiz ve düzenli olarak temin edilecektir. Reverse gruptama için (A₂ ve O) hücreleri ve yeterli sayıda uygun test ortamı istenecektir. Bu malzeme için verilecek rakam ABO/Rh – reverse gruptamanın en fazla %5'i kadar olacaktır. Ayrıca Kan Merkezi'nin talebi doğrultusunda toplam 20 test olacak şekilde Lektin A1 ve Lektin H anti serum şeklinde veya kart olarak teslim edilecektir.
- 2.20. Kitlerin üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalı ve tüm reaktifler ve sarf malzemeleri orijinal kilitli kapaklı ambalajında, tek kullanımlık olmalıdır.
- 2.21. Kitlerle birlikte manüel yöntemle kan grubu çalışabilmesi için her birinden 5'er flakon olmak üzere Anti-A, Anti-B, Anti AB, Anti-D reaktifi teslim edilecektir.
- 2.22. Kitlerle birlikte gerekli olan diğer sarf malzemeleri pipet, pipet uçları, diluentler(LISS, Bromelin, Serum fizyolojik vb.) solüsyonlar, test tüpleri, test eritrositleri ücretsiz olarak firma tarafından Kan Merkezi'nin isteği doğrultusunda yeterli miktarda teslim edilecektir.
- 2.23. Teklif edilen sistemde tüm kartlar, reaktifler aynı firma orijinli olmalıdır.
- 2.24. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü takdirde numune ve demonstrasyon isteyebilir.

3. KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 3.1. Sistem jel santrifügasyon veya kolon agglutinasyon yöntemi ile kan grubu tayini ve diğer immunohematolojik testleri tam otomatik çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.2. Cihaz tek parça olmalı, santrifüj, inkubatör, okuma bloğu, yıkama istasyonu,

Hasan CAĞRI

Kan Merkezi Sayfa 2/1
Sorumlu Teknisyeni

Kan Merkezi Sorumlu
Dr. Özgür AÇIKGÖZ
Dip.No:8884

- 3.3. pipetleme istasyonları, kart yükleme gibi modüllerin hepsi cihaz üzerinde olmalıdır. Sistemle eritrosit süspansiyonu hazırlanması, hazırlanan süspansiyon ve serum örneklerinin pipetlenmesi, test prosedürlerinin gerektirdiği tüm solüsyon ve reaktiflerin pipetlenmesi, inkübasyon, santrifügasyon işlemleri dışardan bir müdahaleye gerek kalmadan tam otomatik olarak yapılacaktır.
- 3.4. Sistem örnek tüplerini ve reaktifleri barkotla okumalıdır.
- 3.5. Firma 3(üç) adet termal barkot yazıcı(kan torbası ve örnek tüpleri üzerine Kan Merkezi'nin kullandığı cins ve ebatlarda etiketleri basabilecek özellikte) ve 3 (üç) adet lazer optik barkot okuyucu temin edecektir.
- 3.6. Cihaz okuyucusu, yüksek kalitede resim vermelidir. Bilgisayar ekranındaki görüntü kartın gerçek görüntüsü olmalıdır.
- 3.7. Cihazların yazılımı kolay anlaşılabilir olmalı, menüler kullanıcıyı yönlendirmelidir.
- 3.8. Sistem kullanıcı tarafından başlatıldıktan sonra sisteme girilen testlerin durumunun kullanıcı tarafından takip edilmesini sağlamalıdır.
- 3.9. Sisteme aynı anda en az 40(kırk) örnek yüklenebilmelidir. Kurulacak olan sistem şartları, tek bir cihazla sağlanamıyorsa birden fazla cihaz teklif edilebilir. Ancak Kan Merkezi'nin fiziki koşulları nedeniyle en fazla 2(iki) cihaz kurulabilir.
- 3.10. Sistem bilgisayar programı yardımı ile test sonucunu değerlendirmelidir. İstenirse yazıcı çıktısı alınabilmelidir. Cihazın yaptığı değerlendirmede kullanıcı isterse değişiklik yapabilmelidir. Kullanıcının yaptığı değişiklikler görülebilmelidir.
- 3.11. Hasta ve donör sonuçları sisteme kaydedilecek ve istendiğinde görülebilecek ve yazdırılabilecektir.
- 3.12. Numune verildikten sonra prob ve kanın geçtiği yerler otomatik olarak yıkanacak böylece cihaz bir sonraki işlem için hazır hale gelecektir. Yıkama ve temizleme işlemleri otomatik olarak yapılacaktır.
- 3.13. Numune, kart ve reaktifler cihaza yüklendikten sonra, numune, reaktif, test kartları, hücre ve solüsyonların yeterli miktarda oluşlarını test edebilmeli, lot numaralarını, son kullanma tarihlerini saptamalı hata ve uygunsuzluk durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3.14. Firmalar cihazla birlikte, manüel çalışma sistemini de kuracaklardır.
- 3.14.1. Manüel sistem için; teklif edilen sistemdeki kartlarla uyumlu inkubatör, en az 12(oniki) kart kapasiteli 2(iki) adet santrifüj, 2 adet çalışma bloğu, Kan Merkezi tarafından talep edilen miktarda pipetör(en az 3 tane) den oluşmalıdır.
- 3.15. Muayene sırasında teklif edilen cihazların yaşı ve halen üretilmekte olduğu belgelendirilecektir. Cihazların yaşı 10 (on) takvim yılını geçmeyecektir.
- 3.16. Alınacak olan sistemin çalışabilmesi için gerekebilecek her türlü donanımı yüklenici ücretsiz olarak temin edecek ve bunların gerekiyorsa periyodik bakım, onarım v.s. işlerini yapacaktır.
- 3.17. Sistem günün 24 saati çalışır durumda olmalıdır.
- 3.19. **Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince:**
- Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan yada gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBS(Hastane Bilgi Sistemi) ile entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir.
 - HBS tedarikçisi ve cihaz ve/veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur.
 - Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında, bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirlerinden ücret talep etmeyeceklerdir.
- 3.18. Cihaz kit pipetleme probu seviye dedektörüne sahip olmalıdır. Cihazlar kitlerin bitiminde kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3.19. Cihaz numune pipetleme probu seviye dedektörüne sahip olmalıdır. Numune bulamadığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3.20. İdarenin uygun gördüğü tipte, cihazlarla tam uyumlu olmak şartı ile gereken

tüp(10.000 adet) .

- 3.21. Cihazların Türkçe kullanım kılavuzları cihazların yanında bulunmak üzere laboratuara teslim edilmelidir.
- 3.22. Cihazların periyodik bakım çizelgeleri (kullanıcının ve firmanın yapacakları işlemlerin anlaşılır olarak belirtildiği) Türkçe olarak laboratuara cihazların yanında bulunmak üzere teslim edilmelidir.
- 3.23. İhale konusu kitleri (parametreleri) çalışmak üzere getirilen cihazlar, İdarenin son siparişine istinaden depoya teslim edilen kitler bitene kadar (sözleşme bitiş tarihinden itibaren 120 gün) hastanenin kullanımında olacaktır.
- 3.24. En geç sabah saat 12:00'e kadar laboratuara ulaşmış olan kan numunelerinin sonuçları aynı gün saat 15:00'e kadar yetişmez ise ilgili gruplar için firmalardan yeterli sayıda cihaz talep edilecektir. İlgili firma resmi bildirimden sonra en geç 1 ay içinde hiçbir ücret talep etmeden ek cihaz ve donanımları teslim edecektir.
- 3.25. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü takdirde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını belgelendireceklerdir.

4. CİHAZLARIN MONTAJI :

- 4.1. Cihazların montajı yüklenici firmaya aittir. Cihazlar, kurumun gösterdiği yere sözleşme tarihinden itibaren 30 gün içerisinde ücretsiz monte edilecek ve çalışır duruma getirilecektir. Cihazların çalışması için elektrik ve su ihtiyacı kurum tarafından sağlanacaktır.
- 4.2. Sistem için laboratuara herhangi bir düzenleme ya da altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalı ve ücret talep edilmemelidir.
- 4.3. Firma cihazları kurdukları ortamın iklimlendirilmesi, cihazın çalışma sıcaklığı aralıklarında sağlayabilmek için bulunan ortam altyapısını kuracaklardır. Kurulan sistemin periyodik bakımının ve gerekiyorsa tamirinin idari ve mali sorumluluğu yüklenici firmadadır. Bu işlemlerin takibi laboratuarca yapılacak olup yüklenici laboratuvar sorumlusuna bu bakım sonucunu onaylatacaktır.
- 4.4. Cihazların güvenliği ve çalışmanın devamlılığı için kesintisiz güç kaynaklarını kuracaklardır.

5. EĞİTİM :

Cihazları kullanacak personelin eğitimi ilgili firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir.

6. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

- 6.1. Arıza bildiriminden sonra **derhal** cihaza/sisteme müdahale edilecek ve en geç **1(bir)** iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalışır durumda teslim edilecektir.
- 6.2. Her bir arıza için toplam arızalı geçen süre **1(bir)** iş gününü geçtiği takdirde cihaz/sistem teknik şartnamedeki kriterleri sağlayan yenisi ile değiştirilecektir.
- 6.3. **24** (yirmi dört saati) aşan arıza durumunda istekler sağlanmazsa, cezai işlemlerle ilgili uygulama esasları idari şartname usulüne göre olacaktır. Bu konu ile ilgili İdare, hasta veya hasta yakınlarının maddi ya da manevi hukuki taleplerini firma karşılamak durumundadır.

7. KABUL VE MUAYENE :

- 7.1. Montaj bitiminden sonra ilgili bölüm tarafından akseptans testleri yapılacak

Hasan ÇAĞRI /fa 4/1
Kan Merkezi
Sorumlu Teknisyeni

ve teknik şartname koşullarının tamamı kontrol edilecektir. Geçici kullanıma onay verildikten sonra bir (1) gün süre ile deneme çalışması yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan kitler ve tüm sarf maddeleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

- 7.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, Muayene Komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında inceleme yapacaktır.
- 7.3. Muayene sırasındaki olabilecek tüm olumsuzluklar ve tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.

Birim Yetkilisi

Bünyan Çayan

Birim Yetkilisi

Hasan ÇAGRI
Ran Merkezi
Sorumlu Teknisyeni

Birim Yetkilisi

Dr. Ali Akın
Bilgi: 0312 222 2222

Dr. Abdurrahman Yurtarslan

ANKARA ONKOLOJİ EĞİTİM
ARAŞTIRMA HASTANESİ