



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023977

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **28/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN**

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	ANTI HCV	5.200,00	TEST
2	ANTI HIV 1/2	5.000,00	TEST
3	HBSAG	5.600,00	TEST
4	ANTI HBS	5.000,00	TEST
5	HBEAG	800,00	TEST
6	ANTI HBE	700,00	TEST
7	CMV IGG	1.200,00	TEST
8	ANTI HBC TOTAL	3.500,00	TEST
9	ANTI HBC IGM	2.600,00	TEST
10	HAV IGG TOTAL	3.100,00	TEST

**TEKLİF NO** : 2023977

**NOT** : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

**İLGİLİ KİŞİ** : ERİNÇ ERGEN

**TEL** :

**E-MAIL** : erinc.ergen@deu.edu.tr

**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023977

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **28/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN**

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

11	HAV IGM	2.200,00	TEST
12	TREPONEMA PALLIDUM ELISA	900,00	TEST
13	ANTI TOXO IGM	800,00	TEST
14	ANTI TOXO IGG	1.300,00	TEST
15	CMV IGM	1.000,00	TEST
16	ANTI RUBELLA IGG	1.400,00	TEST
17	ANTI RUBELLA IGM	1.100,00	TEST
18	EBV EBNA-1 IGG	600,00	TEST
19	EBV VCA IGM (ELIZA)	700,00	TEST
20	EBV VCA IGG (ELIZA)	1.000,00	TEST

**TEKLİF NO** : 2023977

**NOT** : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

**İLGİLİ KİŞİ** : ERİNÇ ERGEN

**TEL** :

**E-MAIL** : erinc.ergen@deu.edu.tr

**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

142.0008.000	ANTI HCV	TEST	5200
142.0009.000	ANTI HIV 1/2	TEST	5000
142.0010.000	HBSAG	TEST	5600
142.0015.000	ANTI HBS	TEST	5000
142.0016.000	HBEAG	TEST	800
142.0018.000	ANTI HBE	TEST	700
142.0025.000	CMV IGG	TEST	1200
142.0040.000	ANTI HBC TOTAL	TEST	3500
142.0041.000	ANTI HBC IGM	TEST	2600
142.0042.000	HAV IGG TOTAL	TEST	3100
142.0043.000	HAV IGM	TEST	2200
142.0047.000	TREPONEMA PALLIDUM ELISA	TEST	900
142.0048.000	ANTI TOXO IGM	TEST	800
142.0049.000	ANTI TOXO IGG	TEST	1300
142.0050.000	CMV IGM	TEST	1000
142.0051.000	ANTI RUBELLA IGG	TEST	1400
142.0052.000	ANTI RUBELLA IGM	TEST	1100
142.0062.000	EBV EBNA-1 IGG	TEST	600
142.0521.000	EBV VCA IGM (ELIZA)	TEST	700
142.0522.000	EBV VCA IGG (ELIZA)	TEST	1000

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2023 YILI SEROLOJİ ANALİZÖR GRUBU  
TESTLERİ ARA ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 16 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 20 kalem test satın alınacaktır.
3. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin satın alınması istenmektedir.

SIRA NO	TEST ADI	TEST SAYISI
1	ANTI HBs	
2	ANTI HBc total	
3	ANTI HBc IgM	
4	HbeAg	
5	Anti Hbe	
6	ANTI HAV IgM	
7	ANTI HAV total	
8	ANTI TOKSOPLASMA IgM	
9	ANTI TOKSOPLASMA IgG	
10	ANTI CMV IgM	
11	ANTI CMV IgG	
12	ANTI RUBELLA IgM	
13	ANTI RUBELLA IgG	
14	HBsAg	
15	ANTI-HCV	
16	HIV Ag/Ab	
17	ANTI EPSTEIN BARR VIRUS VCA IgM (EBV-VCA IgM)	
18	ANTI EPSTEIN BARR VIRUS VCA IgG (EBV-VCA IgG)	
19	ANTI EPSTEIN BARR VIRUS EBNA 1 IgG	
20	TREPONEMA PALLIDUM ELISA	

4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara kit karşılığı sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 4.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

- 4.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.

- 4.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

- 4.3.1. Çalışma Prensipleri

- 4.3.2. Çalışma Basamakları

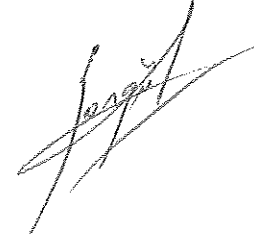
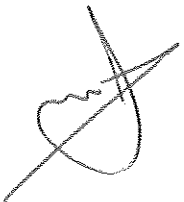
- 4.3.2.1. Kalibrasyon

- 4.3.2.2. Kontrollerin çalışılması

- 4.3.2.3. Örneklerin çalışılması

- 4.3.2.4. Hasta girişi

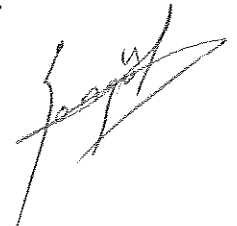
- 4.3.2.5. Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.



- 4.4. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini, cihaz bakım onarım takvimini Merkez laboratuvarı bakım onarım prosedürüne uygun olarak sunmalıdır.
- 4.5. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test denenmesi için verilecektir. Yapılan çalışmada; Merkez laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Ayrıca, demonstrasyonda testlerin çalışma içi ve çalışmalar arası tekrarlanabilirlik (%CV) %10'dan düşük olma koşulu aranacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 4.6. Önerilen sistemlerin kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 4.7. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.8. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 4.9. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Ayrıca bu ekipmanların yıllık kalibrasyonları ISO 17025 sertifikalı bir merkezde firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılmalıdır.
- 4.10. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm analizörlerin laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler (maddi yükümlülükler dahil) firmanın katkısı istenebilir.
- 4.11. Laboratuvarın alt yapısının bulunmadığı durumda sistemin tüm bileşenlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma(lar) tarafından sağlanır.
- 4.12. Analitik sistemler için madde 15'de belirtilen hızlar piyasada bulunan analizörlerin firmalar tarafından bildirilen kuramsal hızlarına göre verilmiştir. Bu nedenle, ihaleyi kazanan firma/firmalardan, uygulamada sorunla karşılaşılması durumunda Merkez Laboratuvarın belirleyeceği özelliklerde ek analizör isteme hakkı saklıdır. Bu istek firmaya yazılı olarak bildirildikten itibaren 21 gün içinde kurulup çalışır hale getirilmesi gerekmektedir. Bu ek sistem için firma ek ücret talep edemez; sarf, bakım, onarım için genel şartlar aynen uygulanır.
- 4.13. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim ve saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 4.14. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 4.15. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-kalibratörler, tüpler, reaksiyon kuvvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, diluentler, pipet uçları, vb) akışımı sağlamalı, ücretsiz

servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Bu malzemenin teminindeki gecikmelerde laboratuvarın "hizmetinde aksama" oluşacaktır.

- 4.16. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 4.17. Sistemler, kullanılacak kitlerin/reaktiflerin Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren bitimine kadar seroloji laboratuvarında kalacaktır.
5. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
  - 5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
    - 5.1.1. İlgili aygıtta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
    - 5.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
    - 5.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
    - 5.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
    - 5.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
  - 5.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
  - 5.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
  - 5.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek ayrıca sistemin yanında bulunmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.
  - 5.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil durumlarda aygıt için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Bu süreyi aşan durumlarda "hizmet aksaması" oluşacaktır.
  - 5.6. Sistemde 5 gün içinde sorununun giderilememesi veya hasta hizmetini aksatacak şekilde sık sorun yaşanması durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni ve sorunsuz bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil durumlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
  - 5.7. Aygıtın aktif çalışma süresi en az 360 /365 gün olmalıdır.
  - 5.8. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
  - 5.9. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
6. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
7. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:



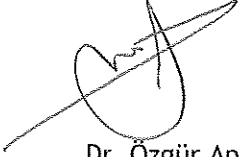
7.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo

7.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet

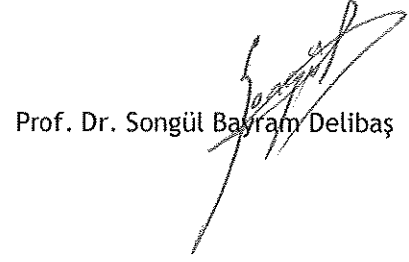
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Firmalar her kalem için maksimum raf ömrü 4 ay olan kitleri önermeli ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
10. Merkez Laboratuvarına teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
11. Bu şartnamede tanımlanan kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın devam ettiği programların kesintisiz devamının sağlanması, yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma dış kalite kontrol programının sağlıklı yürütülmesinden sorumludur.
12. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
13. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamla yükümlüdür.
14. Hizmet aksamalarında idari şartnameye göre ceza yaptırımını uygulanacaktır. Ayrıca, bu nedenlerle çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından akredite bir laboratuvara çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin akredite laboratuvara uygun koşullarda ve 24 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
15. Listede 1-20 numaralı kalemler bir arada değerlendirilecektir. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir.
  - 15.1. Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kuracaktır. Seroloji laboratuvarına bir adet saatte en az 150 test çalışabilen, tam otomatik, rastgele erişim özellikli ve ölçümde kemilüminesans yöntem kullanan analizörler kurulmalıdır.
  - 15.2. Listede 1, 9, 11 ve 13 no'lu kalemde istenen anti-HBs, anti-Toxoplasma IgG, anti-CMV IgG ve anti-Rubella IgG kitleri kantitatif sonuç vermelidir.
  - 15.3. Kitler için laboratuvarın çalışmakta olduğu dış kalite kontrol (DKK) programının sağlanması zorunludur. DKK programı, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
  - 15.4. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için aşağıdaki malzemenin ücretsiz olarak sağlanması gerekmektedir.
    - 15.4.1. Üç adet laboratuvarın uygun göreceği marka ayarlanabilir pipetör (bir adet 2-20 ul ve iki adet 20-200 ul)
  - 15.5. HIV Ag/Ab testi, HIV-1, HIV-2, subtip O virüslere karşı antikor yanıtlarını ve HIV Antijenini tek bir test ile saptayabilmelidir.

- 15.6. Test sonuçlarının sağlıklı alınabilmesi amacıyla serum örneklerini yüksek devirde santrifüj edebilen 2 adet masaüstü mikrosantrifüj kitler kullanıldığı sürece laboratuvarlarda bulundurulacaktır.
- 15.7. Laboratuvarında testlerin kalibrasyonu her kitin kendi prospektusunda belirtilen koşullarda uygulanacaktır. Kalibrasyon işlemi için harcanan testler firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecektir.
- 15.8. Anti-Toxoplasma IgG avidite ve Anti-CMV IgG avidite testleri, her birinden 100'er adet örnek çalışacak şekilde ücretsiz olarak ve diğer kitler ile birlikte laboratuvara teslim edilmelidir. Avidite kitleri, ilgili patojene ait IgM ve IgG kitleri ile aynı marka olmalıdır.
16. Testler için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

Fiyat Dışı Unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Teklif edilen tüm testlerin ön hazırlık gerektirmeyen, kullanıma hazır kitlerden oluşması	%4



Dr. Özgür Appak



Prof. Dr. Songül Bayram Delibaş