



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233832

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **07/07/2023 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	CROSS MATCH KARTI	50.000,00	TEST
2	RH SUBGRUB+CTL+KELL	10.000,00	TEST
3	ABO /RH FOR NEWBORNS	1.500,00	TEST
4	ANTİKOR TARAMA TANIMLAMA İCİN ERİTROSİT PANELİ (11'LI)	15,00	KUTU
5	ANTİKOR TARAMA TANIMLAMA İCİN ERİTROSİT PANELİ-PAPAINLI (11'LI)	15,00	KUTU
6	DIRECT COOMBS KARTI	3.500,00	TEST
7	DİĞER KAN GRUP SİSTEMLERİ	60,00	TEST
8	ANTI-D FOR D WEAK COMF.KART	2.000,00	TEST
9	LISS-COOMBS KARTI (ANTİKOR TARAMA KARTI TYPE-SCREENING KARTI)	32.000,00	TEST
10	ANTI-H KARTI	60,00	TEST

**TEKLİF NO** : 20233832

**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.

1/3



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233832

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 07/07/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

11	ANTI-A1 KARTI	60,00	TEST
12	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI DONOR ICIN	50.000,00	TEST
13	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI HASTA ICIN	20.000,00	TEST

**TEKLİF NO** : 20233832  
**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.

143.0001.000	CROSS MATCH KARTI	TEST	50000
143.0002.000	RH SUBGRUB+CTL+KELL	TEST	10000
143.0006.000	ABO /RH FOR NEWBORNS	TEST	1500
143.0007.000	ANTİKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI (11'LI)	KUTU	15
143.0008.000	ANTİKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI-PAPAINLI (11'LI)	KUTU	15
143.0009.000	DIRECT COOMBS KARTI	TEST	3500
143.0010.000	DIGER KAN GRUP SISTEMLERI	TEST	60
143.0011.000	ANTI-D FOR D WEAK COMF.KART	TEST	2000
143.0016.000	LISS-COOMBS KARTI (ANTİKOR TARAMA KARTI TYPE-SCREENING KARTI)	TEST	32000
143.0019.000	ANTI-H KARTI	TEST	60
143.0020.000	ANTI-A1 KARTI	TEST	60
143.0035.000	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI DONOR ICIN	TEST	50000
143.0036.000	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI HASTA ICIN	TEST	20000

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

İSTEK İÇERİĞİ

1. Bu teknik şartname 19 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Bu testler bir arada değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.
- 3.

SIRA NO	TEST ADI
1	ABO/Rh + Reverse GRUPLANDIRMA KARTI HASTA İÇİN
2	ABO/Rh + Reverse GRUPLANDIRMA KARTI DONÖR İÇİN
3	ABO/Rh YENİDOĞAN (NEWBORN) GRUPLANDIRMA KARTI
4	CROSS-MATCH KARTI
5	Rh SUBGRUP KARTI
6	DIRECT COOMBS KARTI
7	ANTİKOR TARAMA KARTI (TYPE & SCREENING KARTI)
8	ANTİKOR TARAMA ve TANIMLAMA İÇİN ERİTROSİT PANELİ ( en az 11'li set)
9	ANTİKOR TARAMA ve TANIMLAMA İÇİN ERİTROSİT PANELİ-PAPAINLI (en az 11'li set)
10	ANTI-D FOR D WEAK
11	LEKTİN A <sub>1</sub>
12	LEKTİN H
13	DİĞER KAN GRUP SİSTEMLERİ

4. İhaleye katılan firmalar şartnamede tanımlanan koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar.
5. Bu teknik şartname ile yukarıda belirtilen kalemlere teklif veren firmalar 2 (iki) adet tam otomatik veya üst model cihazlar önerebilir. Önerilen cihazın özellikleri ihale sırasında teknik komisyona sunulacak, teknik komisyon onayı ile değerlendirilecektir. Ayrıca 3 (üç) adet manuel sistem kurma koşulu getirilmektedir. (Santrifüj, inkübatör ve 3 adet manuel çalışma pipeti ve sisteme uygun çalışma aparatları.)

TEKNİK ÖZELLİKLER ve FİRMANIN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

6. **Tam Otomatik Sistem en az aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır.**
  - 6.1. Tam Otomatik Sistem tek parça olarak, tam otomatik ön hazırlama ve pipetleme ünitesi, en az 24 kart alabilen inkübatör, en az 12 kart alabilen santrifüj ve okuyucudan oluşmuş tek parça bir sistem olmalıdır.
  - 6.2. Cihazların toplam test kapasitesi en az 80 kart / saat olmalıdır.
  - 6.3. Cihazın üretim yılı, ihalenin yapıldığı tarihten en fazla 5 yıl öncesine ait olmalıdır.
  - 6.4. Cihaza aynı anda en az 50 numune yüklenebilmeli ve firmanın vereceği bir barkod okuyucu tarafından bu numuneler ve reaktifler sistemde tanımlanabilmelidir.
  - 6.5. Cihaz, çalışmaları gruplar halinde yapabilmeli ve sürekli numune yüklenebilmelidir. Cihaza

gerektiğinde acil numune girişi yapılabilmelidir. Cihaza bir seferde en az 150 kart yüklenebilmeli ve cihaz, dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan santrifüj edilebilmeli ve kartları okuyabilmelidir. Yorumlayamadığı kartları ayrı bir blok üzerine kontrol için ayırmalıdır.

6.6. Cihaz aşağıdaki işlemleri tam otomatik olarak yapabilmelidir.

6.6.1. Çalışılacak numune için eritrosit süspansiyonu hazırlanması

6.6.2. Numune ve reaktif pipetlenmesi

6.6.3. Otomatik santrifügasyon

6.6.4. Sonuçların okunması – değerlendirilmesi ve hastane otomasyon sistemine onaylanarak aktarılması

6.6.5. Numune, kart ve reaktiflerin teste uygun olup olmadığı ve doğru çalışması cihaz tarafından kontrol edilebilmelidir.

6.6.6. Testlerin emniyeti açısından, sonuç alınana kadar müdahale gerektirmemesi koşulları sistem tarafından sağlanmalıdır.

6.6.7. Cihaz saatte en az 40 test çalışabilmelidir.

6.6.8. Cihaz, reaktif , yıkama solüsyonu, jel kartları gibi malzemelerin doğruluk ve yeterliliğini saptamalı ve gerekirse kullanıcıyı uyarmalıdır.

6.6.9. Cihaz; kartların lot numaralarını ve son kullanma tarihlerini otomatik olarak kontrol etmelidir.

7. **Otomatik pipetleme cihazı ve okuma cihazı en az aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır.**

7.1. Sistem en az 2 adet otomatik pipetleme cihazı ve 2 adet otomatik okuyucudan oluşmalıdır. Okuyucular kartları yorumlayabilmelidir. Bu cihazların üretim tarihi 5 yılı geçmemelidir.

7.2. Otomatik okuyucu aynı anda en az 24 kartı santrifüj edip okuyabilmelidir. Santrifüj işlemi bittikten sonra aynı cihaz içinde kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak okuma başlamalıdır.

7.3. 6.1 ve 6.2 de tarif edilen 2 adet otomatik okuyucu verilemiyorsa 2 adet manuel okuyucu cihazı kabul edilecektir, bu durumda ayrıca manuel sistemler için 2 adet manuel okuyucu cihazı verilecektir.

7.4. Her bir Otomatik pipetleme cihazı aynı anda en az 15 örnek tüpü ve 24 kart alabilmelidir.

7.5. Otomatik pipetleme cihazı içinde bulunan bir barkod okuyucu tarafından, örnek tüplerinin, reaktif ve kartların barkodları otomatik olarak okunabilmelidir.

7.6. Örnek tüpü ve kart barkodları sistem tarafından otomatik olarak eşleştirilip okuyucu cihaza kullanıcı müdahalesi olmadan aktarılabilir.

7.7. Numune, kart ve reaktiflerin teste uygun olup olmadığı ve doğru çalışması cihaz tarafından kontrol edilebilmelidir.

7.8. Cihaz, reaktif, yıkama solüsyonu, jel kartları gibi malzemelerin doğruluk ve yeterliliğini saptamalı ve gerekirse kullanıcıyı uyarmalıdır.

7.9. Cihaz; kartların, kullanılan reaktiflerin ve solüsyonların lot numaralarını ve son kullanma tarihlerini otomatik olarak kontrol etmelidir.

7.10. Cihaz pipetleme cihazında eşleştirilen örnek tüpü ve kart barkodlarını sistemden okuyabilmeli ve otomatik olarak örnek sonucunu verebilmelidir.

7.11. Sonuçlar kullanıcı tarafından onaylanılarak laboratuvar otomasyon sistemine aktarılabilir.

8. **Manuel sistem aşağıdaki özellikleri içermelidir.**

- 8.1. Üç adet sistem kartlarına uygun ayarlanabilir, otomatik zaman ve devir ayarlı santrifüj (enaz 12 kartlık)
- 8.2. Üç adet sistem kartlarına uygun, ısı ve zaman ayarlı, en az 12 kart kapasiteli inkübatör
- 8.3. Solüsyonlara uygun 3 adet dispenser.
- 8.4. 10-25-50 mikrolitre hacimlere ayarlanabilir 3 adet dijital veya 3 adet otomatik pipet ve bunlara uygun yeterli miktarda pipet uçları, uygun olmayan pipet uçları 24 saat içinde uygun uçlarla değiştirilmelidir.

9. **Bu kalemlere teklif edilen kitlerde istenen özellikler şunlardır:**

- 9.1. Sistem kartları jel içeren mikrotüplerden oluşmalıdır. Teklif edilen kartların üzerindeki etikette, kartların profili, hangi amaçla kullanıldığı, son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları, üretici firma adı ve adresi açıkça belirtilmiş olmalıdır. Lectin A ve Lectin H ile diğer kan grup sistemleri reaktif olarak da temin edilmelidir.
- 9.2. Mikrotüplerde Sephadex ya da Sephacryl gibi jell dolgu maddesi kullanılmalıdır.
- 9.3. Kartların ağzı alüminyum bantla kapalı olmalıdır.
- 9.4. Kartların ve diğer reaktiflerin soğukta saklanması gerekli ise yüklenicinin laboratuvarın öngöreceği biçimde (kalite belgeli ısı göstergeli) soğukta saklama koşullarını sağlaması gereklidir. Uygun şartların sağlanmaması durumunda yüklenici firma laboratuvarın isteği doğrultusunda herhangi bir ücret talep etmeden ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
- 9.5. 1 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D<sup>VI-</sup>-ctrl-A1-B tüpleri aynı kartta olmalıdır. Bu kartta bulunan D mikrotüpü D<sup>VI</sup> varyantını tespit etmeyecek özellikte olacaktır. Bu kartın hasta için kullanılacağı kart üzerinde belirtilmiş olmalıdır
- 9.6. 2 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D<sup>VI+</sup>-ctrl-A1-B tüpleri aynı kartta olmalıdır. Bu kartta bulunan D mikrotüpü D<sup>VI</sup> varyantını tespit edecek özellikte olacaktır. Bu kartın donör için kullanılacağı kart üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 9.7. Reverse gruplama ile birlikte kullanılacak (42 000 test yapacak sayıda) ve her ay eşit olacak şekilde hücreler ihaleyi alan firma tarafından bedelsiz verilecektir. (Ayda en az 25 set). Bu kalemde her ay 2 seti A<sub>1</sub>-A<sub>2</sub>-B-O-I-II hücre seti bedelsiz kartı ile birlikte yüklenici firma temin edilecektir.
- 9.8. 3 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D-kontrol-AHG tüpleri olmalıdır.
- 9.9. 4 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-D-Enzim-AHG-kontrol tüpleri olmalıdır. Bu kartlarda en az alıcı kan grubu, verici kan grubu kontrolü, enzimli ve AHG'li ortamda cross-match ve oto-kontrol aynı anda yapılabilir olmalıdır.
- 9.10. 5 no'lu kalemde istenen kartlarda en az C-c-E-e-Kell tüpleri tek kart üzerinde olmalıdır.
- 9.11. 6 no'lu kalemde istenen direct coombs kartı en az IgG-C3d-kontrol parametrelerini içermelidir. İstenmesi durumunda yüklenici firma genişletilmiş panel olarak AHG-IgG-IgM-IgA-C3c-C3d-C4 testlerini yapabilecek nitelikte kart ve/veya reaktifleri temin etmekle yükümlü olacaktır.
- 9.12. 7 no'lu kalemde istenen antikor tarama kartı için en az 6 X AHG tüpleri olmalıdır. 1 Karttan iki test çalışılacak şekilde olmalıdır. Ayrıca en az AHG-AHG-AHG-ENZİM-ENZİM-ENZİM kuyularının aynı kart üzerinde olduğu antikor tarama kartından 500 test

ücretsiz verilecektir. Antikor tarama için en az üçlü hücre setlerinin her biri iki ayrı lot numaralı olarak aylık verilecek. 28.000 test için kullanılmak üzere en az 20 set papainsiz, 1 set papainli verilmesi gereklidir. Hücreler, kullanım sürelerinin başlangıcında teslim edilmelidir.

- 9.13. Antikor tanımlama için gerekli hücreler (kalem no 8 ve 9) kombinasyonlar biçiminde papainli ve papainsiz olarak komple set olarak verilmelidir. Hücre setlerinin her biri iki ayrı lot numaralı olarak verilmesi gereklidir. Hücreler, kullanım sürelerinin başlangıcında teslim edilmeli, son kullanım tarihi bitim gününden önce yenilenmiş olmalıdır. Ayrıca en az 4 lü hücre ile panel 15 ten az olmamalıdır.
- 9.14. Listede 10 no'lu kalemde yer alan "Anti D for D Weak" için gerekli tüm ayıraç ve gereçler sağlanmalıdır.
- 9.15. Listede 11 ve 12 no'lu kalemde yer alan lektin A<sub>1</sub> ve lektin H için 60'ar test için gerekli tüm ayıraç ve gereçleri sağlanmalıdır.
- 9.16. Listede 13 no'lu kalemde istenen diğer kan grup sistemleri için M, N, S, s, K, k, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, Kp<sup>a</sup> ve Kp<sup>b</sup> antijen testleri her birinden 60'ar test için gerekli tüm ayıraç ve gereçleri sağlanmalıdır.
- 9.17. Eritrosit süspansiyonlarının hazırlanmasında kullanılacak olan solüsyonlar (Liss ve Bromelin) jel santrifugasyon sistemine uygun olmaları gereklidir ve bu solüsyonların test sayıları ile uygun miktarlarda firma tarafından ücretsiz karşılanması gereklidir. Firma, söz konusu solüsyonları laboratuvarından bir uyarı bekleme süresi sürekli olarak sağlamalıdır.
- 9.18. Özel durumlarda tüp metodu ile gerekli konfirmasyon yapılabilmesi için en az 20'şer (yirmi) adet Anti-A, Anti-B ve en az 30 (otuz) adet Anti-D ve 2 flakon coombs serumu ücretsiz olarak ihale sonrası ilk teslimatta verilmelidir.
- 9.19. Tarama, tanımlama ve reverse hücreleri bir önceki ayın miyadının süresi sona ermeden teslim edilmelidir. Teslim edilmediği takdirde firmanın sorumluluğunu yerine getirmedeği kabul edilecektir.
- 9.20. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.

#### 10. Kurulacak sistem(ler)e ait gerekler:

- 10.1. Sistemi kuracak 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 bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 10.2. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları (Standart Interface Manuel, vb.) sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler (gerekli media ve diğerleri) firmanın katkısı istenecektir.
- 10.3. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 10.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar

sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.

- 10.5. Firmanın kuracağı sistem ile ilgili gerekiyor ise gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
- 10.6. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvar da 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.
- 10.7. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, solüsyonlar, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
- 10.8. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
- 10.9. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
  - 10.9.1. Çalışma Prensipleri
  - 10.9.2. Çalışma Basamakları
  - 10.9.3. Kalibrasyon
  - 10.9.4. Kontrollerin çalışılması
  - 10.9.5. Örneklerin çalışılması
  - 10.9.6. Hasta girişi
  - 10.9.7. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- 10.10. Sistemler, kullanılacak kitlerin/ reaktiflerin Merkez Laboratuvara tesliminden itibaren kitlerin/reaktiflerin bitimine kadar laboratuvar da kalacaktır.
- 10.11. Analitik sistemler ihale sözleşmesinden sonra 15 (on beş) gün, otomasyon sistemleri 30 (otuz) gün içinde Kan Merkezi'ne kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.

**BAKIM – ONARIMA AİT YÜKÜMLÜLÜKLER**

11. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 11.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
  - 11.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin ana firmadan alınmış belge
  - 11.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
  - 11.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
  - 11.1.4. Bu elemanlara ait ana firmanın verdiği eğitim belgesi
  - 11.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 11.2. 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.

- 11.3. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 11.4. Teknik bakıma, cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 11.5. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. 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 sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
- 11.6. 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.
- 11.7. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 11.8. Cihazın aylık verimi %90 ve üzerinde olmalıdır.
- 11.9. Teknik bakım süresi, aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece, sistemlerin kan merkezinde kullanıldığı süreyi kapsamalıdır.

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

Dokuz Eylül Üniversitesi  
Morfoloji Bilim Dalı  
**Prof. Dr. İnci ALACACIOĞLU**  
Diploma No: 58092061  
İç Hast. Dep. Tel. No: 60750  
Hematoloji Bil. Tel. No: 73425

KALİTE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

12. 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.
13. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
  - 13.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin
  - 13.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
  - 13.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 11)
14. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitleler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Kan Merkezin belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. İlk 6 parametre için en az 100 test denenmek üzere verilecektir. Yapılan çalışmada; kitleler analitik performansları yönünden değerlendirilecektir. Kan Merkezi tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, sistem ve/veya kitlelerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
15. Kitleler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlelerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitleler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından en az 6 ay raf ömrü olan kitleler ile ücretsiz olarak en fazla 1 ay içinde değiştirilmelidir.
16. Teslim edilen kitleler; her bir parti tesliminde ( her bir test için) aynı lot numaralarından olmalıdır. Kullanım sırasında kitle ile ilgili bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı ve en az 6 ay matlı kitleler ile rutin hizmeti aksatmayacak biçimde ücretsiz olarak değiştirmelidir.
17. Kan Merkezi teklif verilen kitlelerin transport, kötü koşullarda saklanma, kitle içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Kan Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kitle içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
18. Bu ihale ile alınacak kitleler için yüklenici firma laboratuvarın uygun bulacağı internal kontrolleri düzenli olarak sağlamakla yükümlüdür. Internal kalite kontrol kitleleri ABO/Rh kan grup sistemi için kontrol hücreleri, cross-match için negatif ve pozitif kontroller, antikor tarama ve tanımlama için Anti D, Fya ve Jka kontrol hücreleri olmalıdır.
19. Bu ihale ile alınacak kitleler için yüklenici firma laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol program(lar)ını ücretsiz olarak sağlamak ve sağlıklı bir biçimde yürütmekten sorumludur. Bu program, kitlelerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlelerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

Dokuz Eylül Üniversitesi  
Hematoloji Bilim Dalı  
Prof. Dr. İnci ALPACACIOĞLU  
Diploma No: 98092061  
İç Hast. D. No: 60750  
Hematoloji D. No: 73125