# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

**Teklif No: 20266515**

# İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **30/10/2026** **TARİHİ, SAAT** **11:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

| | ALIM KONUSU MALZEMELER | MİKTAR | |
|---|---|---|---|
| 1 | ANTI HCV | 70.000,00 | TEST |
| 2 | ANTI HIV 1/2 | 70.000,00 | TEST |
| 3 | HBSAG | 70.000,00 | TEST |
| 4 | ANTI HBS | 60.000,00 | TEST |
| 5 | HBEAG | 10.000,00 | TEST |
| 6 | ANTI HBE | 15.000,00 | TEST |
| 7 | CMV IGG | 13.000,00 | TEST |
| 8 | ANTI HBC TOTAL | 45.000,00 | TEST |
| 9 | ANTI HBC IGM | 35.000,00 | TEST |
| 10 | HAV IGG TOTAL | 34.000,00 | TEST |

**ÖDEME SÜRESİ:** 150 GÜN

**TEKLİF NO** : 20266515

**NOT** : SEROLOJİ ANALİZÖR TESTLERİ İHALESİ

**İLGİLİ KİŞİ** : ERINÇ ERGEN

**TEL** :

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

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**



FORM NO: MYS_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

**Teklif No: 20266515**

# İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **30/10/2026** **TARİHİ, SAAT** **11:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

| | ALIM KONUSU MALZEMELER | MİKTAR | |
|---|---|---|---|
| 11 | HAV IGM | 30.000,00 | TEST |
| 12 | TREPONEMA PALLIDUM ELISA | 13.000,00 | TEST |
| 13 | ANTI TOXO IGM | 11.000,00 | TEST |
| 14 | ANTI TOXO IGG | 11.400,00 | TEST |
| 15 | CMV IGM | 12.000,00 | TEST |
| 16 | ANTI RUBELLA IGG | 13.000,00 | TEST |
| 17 | ANTI RUBELLA IGM | 12.000,00 | TEST |
| 18 | ANTI TOKSOPLASMA IGG AVIDITE | 1.000,00 | TEST |
| 19 | ANTI CMV IGG AVIDITE | 1.000,00 | TEST |
| 20 | EBV EBNA-1 IGG | 9.000,00 | TEST |

**ÖDEME SÜRESİ:** 150 GÜN

**TEKLİF NO** : 20266515

**NOT** : SEROLOJİ ANALİZÖR TESTLERİ İHALESİ

**İLGİLİ KİŞİ** : ERINÇ ERGEN

**TEL** :

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

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**



FORM NO: MYS_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

**Teklif No: 20266515**

# İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **30/10/2026** **TARİHİ, SAAT** **11:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

| | ALIM KONUSU MALZEMELER | MİKTAR | |
|---|---|---|---|
| 21 | EBV VCA IGM (ELIZA) | 9.000,00 | TEST |
| 22 | EBV VCA IGG (ELIZA) | 9.000,00 | TEST |

**ÖDEME SÜRESİ:** 150 GÜN

**TEKLİF NO :** 20266515

**NOT :** SEROLOJİ ANALİZÖR TESTLERİ İHALESİ

**İLGİLİ KİŞİ :** ERINÇ ERGEN

**TEL :**

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

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**



FORM NO: MYS_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
# Uygulama ve Araştırma Hastanesi

## TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 142.0008.000 | ANTI HCV | TEST | 70000 |
| 142.0009.000 | ANTI HIV 1/2 | TEST | 70000 |
| 142.0010.000 | HBSAG | TEST | 70000 |
| 142.0015.000 | ANTI HBS | TEST | 60000 |
| 142.0016.000 | HBEAG | TEST | 10000 |
| 142.0018.000 | ANTI HBE | TEST | 15000 |
| 142.0025.000 | CMV IGG | TEST | 13000 |
| 142.0040.000 | ANTI HBC TOTAL | TEST | 45000 |
| 142.0041.000 | ANTI HBC IGM | TEST | 35000 |
| 142.0042.000 | HAV IGG TOTAL | TEST | 34000 |
| 142.0043.000 | HAV IGM | TEST | 30000 |
| 142.0047.000 | TREPONEMA PALLIDUM ELISA | TEST | 13000 |
| 142.0048.000 | ANTI TOXO IGM | TEST | 11000 |
| 142.0049.000 | ANTI TOXO IGG | TEST | 11400 |
| 142.0050.000 | CMV IGM | TEST | 12000 |
| 142.0051.000 | ANTI RUBELLA IGG | TEST | 13000 |
| 142.0052.000 | ANTI RUBELLA IGM | TEST | 12000 |
| 142.0053.000 | ANTI TOKSOPLASMA IGG AVIDITE | TEST | 1000 |
| 142.0054.000 | ANTI CMV IGG AVIDITE | TEST | 1000 |
| 142.0062.000 | EBV EBNA-1 IGG | TEST | 9000 |
| 142.0521.000 | EBV VCA IGM (ELIZA) | TEST | 9000 |
| 142.0522.000 | EBV VCA IGG (ELIZA) | TEST | 9000 |

## 1.GENEL ÖZELLİKLER

## 2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 24 Aylık (2027-2028) SEROLOJİ ANALİZÖR GRUBU TESTLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 18 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname kapsamında 22 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 | 60.000 |
| 2 | Anti-HBc total | 45.000 |
| 3 | Anti-HBc IgM | 35.000 |
| 4 | HBeAg | 10.000 |
| 5 | Anti-HBe | 15.000 |
| 6 | Anti-HAV IgM | 30.000 |
| 7 | Anti-HAV total | 34.000 |
| 8 | Anti-*Toksoplasma* IgM | 11.000 |
| 9 | Anti-*Toksoplasma* IgG | 11.400 |
| 10 | Anti-CMV IgM | 12.000 |
| 11 | Anti-CMV IgG | 13.000 |
| 12 | Anti-Rubella IgM | 12.000 |
| 13 | Anti-Rubella IgG | 13.000 |
| 14 | HBsAg | 70.000 |
| 15 | Anti-HCV | 70.000 |
| 16 | HIV Ag/Ab | 70.000 |
| 17 | *Treponema pallidum* IgM/IgG | 13.000 |
| 18 | Anti Epstein-Barr Virüs VCA IgM (EBV-VCA IgM) (EBV IgM) | 9.000 |
| 19 | Anti Epstein-Barr Virüs VCA IgG (EBV-VCA IgG) | 9.000 |
| 20 | Anti Epstein-Barr Virüs EBNA-1 IgG | 9.000 |
| 21 | Anti-CMV IgG avidite testi | 1.000 |
| 22 | Anti-Toxoplasma IgG avidite testi | 1.000 |

4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara kit karşılığında 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 ve modeli, üretici firma adı, üretim yılı veya teklif edilen cihaz için öngörülen üretim yılı, cihazın yeni olup olmadığı veya daha önce kullanılmış olup olmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS bağlantı özellikleri ve diğer teknik özellikler belirtilmelidir. Kurulacak cihazların seri numaraları kurulum ve teslim aşamasında idareye bildirilecektir.
   - 4.2. Yüklenici firma, önerilen sisteme ait üretici tarafından yayımlanmış güncel kullanım kılavuzunu Türkçe ve/veya İngilizce olarak elektronik ortamda sunmalıdır. Ayrıca laboratuvarın talep etmesi hâlinde Türkçe hazırlanmış en az üç adet basılı kullanıcı rehberi sağlanmalıdır.
   - 4.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
     - 4.3.1. Çalışma Prensibi
     - 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 ve cihaz bakım-onarım takvimini, Merkez Laboratuvarı bakım-onarım prosedürüne uygun olarak sunmalıdır. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. İdare tarafından demonstrasyon yapılmasının gerekli görülmesi halinde, demonstrasyon talebi firmaya yazılı olarak bildirilecektir. Teklif edilen sistem ve kitler, bildirimin firmaya tebliğinden itibaren en geç 15 gün içerisinde Merkez Laboratuvarı'nın belirleyeceği koşullarda demonstrasyona hazır hâle getirilecektir. Her parametre için gerekli görülen sayıda örnek demoda çalışılacaktır. Yapılan çalışmada, Merkez Laboratuvarı'nın yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Demonstrasyon kapsamında yapılacak kesinlik çalışmalarının değerlendirilmesi, Merkez Laboratuvarı'nın yöntem onayı prosedüründe tanımlanan kabul kriterlerine göre yapılacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Merkez Laboratuvarı tarafından demonstrasyon yapılması talep edildiği halde, belirlenen süre ve koşullarda demonstrasyonu gerçekleştirilmeyen sistemler ve/veya kitlere ilişkin teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon kapsamında kullanılacak kit, reaktif, kalibratör, kontrol materyali ve diğer sarf malzemeleri teklif sahibi firma tarafından herhangi bir bedel talep edilmeksizin karşılanacaktır.

4.5. Önerilen sistemlerin kurulması, işler hale getirilerek çalışır halde teslim edilmesi ilgili yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

4.6. Analizör, laboratuvar bilgi yönetim sistemiyle (LIS) üretici tarafından desteklenen standart haberleşme protokolleri üzerinden güvenli veri alışverişi yapabilmelidir.

4.6.1. Laboratuvar bilgi yönetim sistemi ağına bağlanacak analizörlerde, üretici tarafından sağlanan kullanıcı yetkilendirme, işlem kayıtlarının izlenmesi ve güvenlik güncellemelerinin uygulanabilmesi özellikleri kullanılabilir durumda olmalıdır.

4.7. Kurulacak analizörün elektrik kesintileri ve gerilim dalgalanmalarından zarar görmesini önlemek amacıyla, üreticinin önerdiği teknik özelliklere ve güç kapasitesine sahip kesintisiz güç kaynağı, regülatör ve gerekli diğer elektriksel güvenlik sistemleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Kesintisiz güç kaynağı, elektrik kesintisi durumunda analizörün devam eden işlemleri güvenli biçimde tamamlamasına veya cihazın kontrollü olarak kapatılmasına yetecek kapasitede olmalıdır.

4.8. Analitik sistemler için 15.1. maddede belirtilen hız, üretici tarafından beyan edilen teorik kapasite esas alınarak belirlenmiştir. Sözleşme süresince test iş yükünün artması, kurulu analizörün laboratuvarın rutin çalışma koşullarında mevcut test iş yükünü zamanında karşılayamaması veya hizmet sürekliliğinin sağlanamaması halinde, bu durumun laboratuvar kayıtlarıyla ortaya konulması kaydıyla Merkez Laboratuvarı ek analizörün kurulmasını talep edebilir. Bu talep yüklenici firmaya

yazılı olarak bildirildikten sonra ek analizör en geç 30 gün içerisinde kurulmuş ve çalışır durumda teslim edilmiş olmalıdır. Ek analizör için yüklenici firma herhangi bir ek ücret talep edemez; cihazın çalışması için gerekli sarf malzemeleri ile bakım ve teknik servis hizmetleri bu şartnamede belirtilen hükümler doğrultusunda sağlanır.

4.9. Sistemin üreticinin tanımladığı performans özelliklerine uygun, güvenilir ve tekrarlanabilir sonuç verebilmesi için gerekli kurulum, ortam, bağlantı, sarf malzemesi, bakım ve teknik destek koşullarının sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

4.10. Sistemi kuracak yüklenici firma, analizörün çalışması için gerekli her türlü sarf malzemesini (kontrol, kalibratör, yıkama solüsyonları vb.) herhangi bir ek ücret talep etmeksizin temin etmelidir. Cihazın servis ve bakımları sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Sarf malzemelerinin teminindeki gecikmeler nedeniyle laboratuvar hizmetinde meydana gelen kesintiler "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

4.11. Teklif edilen cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan reaktif barkodunu otomatik olarak okumalıdır.

4.12. Reaktiflerin ve kitlerin üzerinde, ürünün tanımlanmasına ve analizör tarafından izlenmesine olanak sağlayan bir barkod bulunmalıdır. Tüm reaktifler ve kitler kapalı ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ana ve yardımcı reaktifler, üreticinin kullanım talimatında aksi belirtilmedikçe sulandırma, karıştırma veya başka bir manuel reaktif hazırlama işlemi gerektirmeksizin kullanıma hazır olmalıdır. Avidite testlerinin metodolojik gereği olan numune ön işlemleri bu hükmün kapsamı dışındadır.

4.12.1. Analizör, reaktiflerin son kullanma tarihini ve kullanım durumunu otomatik olarak izlemeli, kullanım süresi dolmuş veya kullanıma uygun olmayan reaktiflerle test çalışılmasına izin vermemelidir.

5. Bu şartname kapsamında kurulacak ana ve yardımcı analizörler ile bunlara bağlı sistemlerin teknik bakım ve servis hizmetleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Aksi veya istisnası açıkça belirtilmedikçe aşağıdaki hükümler bütün analitik sistemler için geçerlidir.

5.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

5.1.1. İlgili aygıta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

5.1.2. Teknik bakım hizmeti verecek personelin adı-soyadı, görev yeri, iletişim bilgileri ve hizmet bölgesini gösteren liste

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 bildirimin 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 değişimleri 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. bakımın hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı

bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek ayrıca sistemin yanında bulundurulmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış sayılır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzasıyla belgelenmelidir. Firma, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarihinin başlangıç-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna ve/veya teknik personele teslim edilecektir.

**5.4.1.** İlk teknik müdahale, arızanın niteliğine göre uzaktan ya da yerinde yapılabilir. Ancak analizörün tamamen hizmet dışı kalmasına veya hasta sonuçlarının üretilememesine neden olan arızalarda, uzaktan müdahale ile sorun giderilememişse, yetkili teknik personel arıza bildiriminin yüklenicinin arıza kayıt sistemine ulaştığı tarih ve saatten itibaren en geç 2 saat içinde yerinde müdahaleye başlamalıdır. Uzaktan erişimle giderilebilecek arızalarda yüklenici firma mümkün olan en kısa sürede uzaktan teknik destek sağlamalıdır. Arıza bildiriminin tarih ve saati, yüklenici firmanın servis kayıtları ve laboratuvar kayıtlarıyla belgelendirilmelidir.

**5.4.1.1.** Uzaktan teknik destek bağlantıları, laboratuvarın ve Bilgi İşlem Daire Başkanlığı'nın belirlediği bilgi güvenliği kurallarına uygun olarak gerçekleştirilecektir. Yapılan uzaktan erişim işlemleri kayıt altına alınacak ve bu kayıtlar idarenin talebi halinde sunulacaktır.

**5.5.** Analitik sistemlerin sözleşme süresi boyunca aylık çalışabilirlik (uptime) oranı en az %99 olmalıdır. Aylık çalışabilirlik oranı: [(laboratuvarın hizmet verdiği toplam süre − planlı bakım dışındaki hizmet dışı kalma süresi) / laboratuvarın hizmet verdiği toplam süre] × 100 formülü ile hesaplanacaktır. Çalışabilirlik oranı, laboratuvarın hizmet verdiği süre içerisinde analizörün hasta sonucu üretmeye hazır ve kullanılabilir durumda bulunduğu süre esas alınarak hesaplanacaktır. Üretici tarafından öngörülen ve önceden planlanarak laboratuvara bildirilen periyodik bakım süreleri bu hesaplamada hizmet dışı kalma süresine dahil edilmeyecektir. Çalışabilirlik oranının değerlendirilmesinde yüklenici firmanın servis kayıtları ile laboratuvar kayıtları birlikte esas alınacaktır.

**5.6.** Analitik sistemlerde hasta hizmetini aksatacak bir sorun yaşanması durumunda, hizmetin kesintisiz sürdürülmesi için gerekli önlemlerin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Arızanın bildiriminin yüklenicinin arıza kayıt sistemine ulaştığı andan itibaren 24 saat içinde giderilemeyeceğinin anlaşılması veya hasta sonuçlarının üretiminin kesintiye uğraması durumunda yüklenici firma, arıza bildiriminin kayıt altına alınmasından itibaren en geç 24 saat içinde eşdeğer veya daha üstün teknik özelliklere sahip yedek analizörü kurarak çalışır durumda teslim etmelidir.

**5.6.1.** Aynı sistem bileşeninden veya aynı teknik nedenden kaynaklanan teknik arızanın sözleşme süresince üç (3) kez tekrarlanması veya analizörün bir ay içerisinde planlı bakım süreleri dışında toplam 24 saatten fazla hizmet dışı kalması halinde, 5.5. maddesinde belirtilen çalışabilirlik oranına ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla, Merkez Laboratuvarı'nın talebi doğrultusunda yüklenici firma mevcut analizörü eşdeğer veya daha üstün teknik özelliklere

sahip başka bir analizör ile herhangi bir ek ücret talep etmeksizin değiştirmekle yükümlüdür.

5.7. Yüklenici firma, bu şartnamede belirtilen müdahale sürelerini sağlayabilecek teknik servis organizasyonuna sahip olduğunu teklif dosyasında belgelendirmelidir. Teknik servis hizmetinin kesintisiz yürütülebilmesi için yeterli sayıda eğitimli teknik personel bulundurulmalıdır.

5.8. Teknik bakım süresi, aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece, kitlerin kullanımının sonuna kadardır.

5.9. Yüklenici firma, cihazların kesintisiz çalışmasını sağlamak amacıyla laboratuvarın çalışma düzenine uygun şekilde en az bir teknik uygulama destek personeli görevlendirecektir. Teknik uygulama destek personelinin görev günleri ve çalışma saatleri, laboratuvarın rutin çalışma düzeni dikkate alınarak sözleşmenin başlangıcında laboratuvar sorumlusu ve yüklenici firma tarafından yazılı olarak belirlenecektir. Bu personel, analizörlerin günlük çalışma düzeninin sürdürülmesinden; kit, kalibratör, kontrol materyalleri, yıkama solüsyonları ve diğer sarf malzemelerinin stok seviyelerinin izlenmesinden; laboratuvarın ihtiyacını karşılayacak düzeyde sürekli olarak hazır bulundurulmasından ve zamanında temin edilmesinden sorumludur. Bu personel, cihazlarda oluşabilecek kullanıcı düzeyindeki uyarı ve arızalara ilk müdahaleyi yapacak, çözülemeyen durumlarda yetkili teknik servisi derhal bilgilendirerek arızanın giderilme sürecini takip edecektir. Bu personelin ücreti, ulaşımı ve diğer tüm giderleri yüklenici firmaya ait olacak olup idareden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. Bu personel laboratuvar personeli yerine numune kabulü, hasta kaydı, sonuç onayı veya tıbbi değerlendirme işlemlerini yapamaz. Teknik uygulama destek personelinin herhangi bir nedenle görev başında bulunmaması durumunda yüklenici firma, en geç 1 iş günü içinde eşdeğer nitelikte personel görevlendirmekle yükümlüdür.

5.9.1. Yüklenici firma, laboratuvarda testlerin kesintisiz sürdürülebilmesi amacıyla, en az 1 aylık ortalama test tüketimini karşılayacak düzeyde gerekli reaktif, kalibratör, kontrol materyali ve diğer zorunlu sarf malzemelerini sürekli olarak hazır bulundurmalıdır. Stok yetersizliği nedeniyle oluşacak hizmet aksaklıklarından yüklenici firma sorumludur.

5.9.2. Analitik sistemlere ait tüm bakım, arıza, parça değişimi ve teknik servis kayıtları elektronik ortamda tutulmalı; laboratuvar sorumlularının talebi halinde yazılı veya elektronik ortamda sunulmalıdır.

5.9.3. Merkez Laboratuvarı analizörlerin arıza sıklığını, müdahale süresini, çalışabilirlik oranını ve teknik servis performansını sözleşme süresince izleme ve kayıt altına alma hakkına sahiptir. Yüklenici firma bu değerlendirmeler için gerekli bilgi ve belgeleri sağlamakla yükümlüdür.

5.9.4. Analitik sistemlere ait işletim sistemi, cihaz yazılımı (firmware) ve üretici tarafından yayımlanan uygulama yazılımı güncellemeleri, sözleşme süresi boyunca yüklenici tarafından herhangi bir ücret talep edilmeksizin uygulanacaktır. Güncellemeler, laboratuvarın çalışma düzenini aksatmayacak şekilde laboratuvar sorumlularının uygun göreceği zamanlarda gerçekleştirilecektir. Üretici tarafından güvenlik veya performans iyileştirmesi amacıyla yayımlanan güncellemeler de bu kapsamda değerlendirilecektir.

6. Bu şartname kapsamında teklif edilen ürünlerin, ihale tarihinde yürürlükte bulunan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz mevzuatına uygun olması gereklidir. Ürünlere ilişkin CE uygunluğunu gösteren AB Uygunluk Beyanı (EU Declaration of Conformity) ile ürünün risk sınıfı ve uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürüne göre gerekli olması halinde onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili sertifika(lar) teklif dosyasında sunulmalıdır. Geçiş hükümleri kapsamında piyasaya arzı devam eden ürünlerde, ürünün ilgili geçiş hükümlerinden yararlanma koşullarını sağladığını gösteren belgeler de teklif dosyasında sunulmalıdır. Üretici firmanın ilgili kalite yönetim sistemi belgesi ayrıca sunulmalıdır.
7. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
   7.1. Tüm kitlerin adı, markası, katalog numarası, ambalaj biçimi, ambalaj başına test sayısı, üretici firma ve üretim yeri, raf ömrü, cihaz üzerindeki stabilitesi ve saklama koşullarının yer aldığı tablo.
   7.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitler laboratuvar sorumlusunun onayı alındıktan sonra Merkez Laboratuvarı'na teslim edilecektir. Uygun görülmeyen kitler firma tarafından değiştirilmelidir. 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 Laboratuvarı'na teklif verilen kitlerin taşınması, kötü koşullarda saklanması, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil olmak üzere, Merkez Laboratuvarı kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorunla ilgili hiçbir sorumluluk taşımayacaktır. Firma, bildirimi takip eden en geç 5 iş günü içerisinde kitleri ücretsiz olarak yenileriyle değiştirmelidir. Hasta hizmetinin kesintiye uğrama riski olması halinde gerekli ürünler daha kısa sürede ve hizmeti aksatmayacak şekilde temin edilmelidir. 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 testler için Merkez Laboratuvarının uygun gördüğü dış kalite değerlendirme (DKD/DKK) programlarının sağlanması zorunludur. Laboratuvarın halen katılım sağladığı dış kalite değerlendirme programlarının kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz olarak sürdürülmesi esastır. Yeni bir programa katılımın gerekli olması halinde, kitlerin kullanıma girmesinden itibaren en geç 1 ay içinde programa katılım sağlanmalıdır. Programa katılım, gerekli materyallerin temini ve programın sürdürülebilmesi için gerekli giderler yüklenici firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin karşılanmalıdır.
12. Sözleşme süresi içerisinde salgın, test istem sayılarındaki değişiklikler veya öngörülemeyen hizmet ihtiyaçları nedeniyle test tüketimlerinde başlangıçta öngörülen miktarlardan farklılık oluşması halinde, birlikte değerlendirilen kalemler arasında yapılacak miktar değişiklikleri, yürürlükteki kamu ihale mevzuatı ile sözleşme hükümlerinde öngörülen iş artışı ve iş eksilişine ilişkin usul ve sınırlar çerçevesinde gerçekleştirilebilir.

6. Bu şartname kapsamında teklif edilen ürünlerin, ihale tarihinde yürürlükte bulunan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz mevzuatına uygun olması gereklidir. Ürünlere ilişkin CE uygunluğunu gösteren AB Uygunluk Beyanı (EU Declaration of Conformity) ile ürünün risk sınıfı ve uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürüne göre gerekli olması halinde onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili sertifika(lar) teklif dosyasında sunulmalıdır. Geçiş hükümleri kapsamında piyasaya arzı devam eden ürünlerde, ürünün ilgili geçiş hükümlerinden yararlanma koşullarını sağladığını gösteren belgeler de teklif dosyasında sunulmalıdır. Üretici firmanın ilgili kalite yönetim sistemi belgesi ayrıca sunulmalıdır.
7. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
   7.1. Tüm kitlerin adı, markası, katalog numarası, ambalaj biçimi, ambalaj başına test sayısı, üretici firma ve üretim yeri, raf ömrü, cihaz üzerindeki stabilitesi ve saklama koşullarının yer aldığı tablo.
   7.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitler laboratuvar sorumlusunun onayı alındıktan sonra Merkez Laboratuvarı'na teslim edilecektir. Uygun görülmeyen kitler firma tarafından değiştirilmelidir. 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 Laboratuvarı'na teklif verilen kitlerin taşınması, kötü koşullarda saklanması, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil olmak üzere, Merkez Laboratuvarı kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorunla ilgili hiçbir sorumluluk taşımayacaktır. Firma, bildirimi takip eden en geç 5 iş günü içerisinde kitleri ücretsiz olarak yenileriyle değiştirmelidir. Hasta hizmetinin kesintiye uğrama riski olması halinde gerekli ürünler daha kısa sürede ve hizmeti aksatmayacak şekilde temin edilmelidir. 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 testler için Merkez Laboratuvarının uygun gördüğü dış kalite değerlendirme (DKD/DKK) programlarının sağlanması zorunludur. Laboratuvarın halen katılım sağladığı dış kalite değerlendirme programlarının kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz olarak sürdürülmesi esastır. Yeni bir programa katılımın gerekli olması halinde, kitlerin kullanıma girmesinden itibaren en geç 1 ay içinde programa katılım sağlanmalıdır. Programa katılım, gerekli materyallerin temini ve programın sürdürülebilmesi için gerekli giderler yüklenici firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin karşılanmalıdır.
12. Sözleşme süresi içerisinde salgın, test istem sayılarındaki değişiklikler veya öngörülemeyen hizmet ihtiyaçları nedeniyle test tüketimlerinde başlangıçta öngörülen miktarlardan farklılık oluşması halinde, birlikte değerlendirilen kalemler arasında yapılacak miktar değişiklikleri, yürürlükteki kamu ihale mevzuatı ile sözleşme hükümlerinde öngörülen iş artışı ve iş eksilişine ilişkin usul ve sınırlar çerçevesinde gerçekleştirilebilir.

13. Analitik sistemlerde meydana gelen arıza veya teknik sorunlar nedeniyle reaktif/kit kaybı ya da test kaybı oluşması halinde, kaybedilen miktar yüklenici firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin karşılanacaktır.
14. Hizmet aksamalarında idari şartname hükümleri doğrultusunda gerekli yaptırımlar uygulanacaktır. Hizmet aksaması nedeniyle Merkez Laboratuvarı'nda çalışılamayan testler, yüklenici firma tarafından ilgili test için akreditasyon kapsamında yer alan bir laboratuvarda gerçekleştirilecektir. Hasta örneklerinin testin gerektirdiği preanalitik koşullar ve uygun taşıma koşulları sağlanarak en geç 24 saat içerisinde ilgili laboratuvara ulaştırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Örneklerin taşınması ve testlerin gerçekleştirilmesine ilişkin tüm giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
15. **Listede 1-22 numaralı kalemler birlikte değerlendirilecektir.** Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir.
    - 15.1. Seroloji laboratuvarına kurulacak ana analizör, 15.3. maddesi kapsamında teklif edilmesine izin verilen yardımcı analizörler hariç olmak üzere; üretici tarafından beyan edilen teorik kapasiteye göre saatte en az 300 test çalışabilen, tam otomatik, random access özellikli, kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemini kullanan tek bir analizör olmalıdır. Birden fazla bağımsız analizörün veya analiz modülünün otomasyon hattı, numune taşıma sistemi ya da ortak yazılım aracılığıyla birleştirildiği sistemler, bu şart kapsamında tek analizör olarak kabul edilmeyecektir.
        - 15.1.1. Analizör, random access çalışma prensibine uygun olarak acil (STAT) örnekleri rutin çalışmayı kesintiye uğratmaksızın öncelikli olarak kabul edebilmeli ve analiz edebilmelidir.
        - 15.1.2. **HBsAg, HIV Ag/Ab** ve **Anti-HCV** reaktifleri analizörün soğutmalı reaktif bölümünde üretici tarafından yayımlanmış güncel IFU (Instructions for Use) veya ürün prospektüsünde belirtilen kullanım koşullarında en az 40 gün on-board stabiliteye sahip olmalıdır.
        - 15.1.3. Analizör, rutin çalışmayı durdurmaksızın numune, reaktif, kalibratör ve kontrol materyallerinin yüklenmesine olanak sağlamalıdır.
        - 15.1.4. Analizör, örnek aspirasyonu sırasında sıvı seviyesi algılama ve pıhtı tespit sistemine sahip olmalı; aspirasyon hatalarında kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalı ve hatalı aspirasyon nedeniyle oluşabilecek yanlış sonuçları önleyecek güvenlik mekanizmalarını içermelidir.
        - 15.1.5. Analizör sistem uyarıları, hata kodları ve alarm kayıtlarını elektronik ortamda saklayabilmeli; bu kayıtlar kullanıcı tarafından tarih ve saat bilgisiyle geriye dönük olarak görüntülenebilmelidir. Bu kayıtlar cihaz hafızasında veya üretici tarafından sağlanan yazılım aracılığıyla erişilebilir olmalıdır. Bu kayıtlar gerektiğinde dış ortama aktarılabilmelidir.
    - 15.2. Listede 1, 9, 11 ve 13 numaralı kalemlerde istenen anti-HBs, anti-Toxoplasma IgG, anti-CMV IgG ve anti-Rubella IgG kitleri, üreticinin güncel kullanım talimatında (IFU) tanımlanmış ölçüm aralığı içerisinde sonuçları sayısal konsantrasyon birimiyle raporlayabilen kantitatif testler olmalıdır.
    - 15.3. Listede 8-13 (anti-Toxoplasma IgM ve IgG, anti-Rubella IgM ve IgG, anti-CMV IgM ve IgG kitleri) ve 18-22 numaralı [anti-EBV IgM (veya EBV IgM), anti-EBV IgG ve anti-EBNA IgG kitleri ile avidite kitleri] kalemlerde yer alan testler, ana analizör üreticisinin bu testler için ihale tarihinde yürürlükteki mevzuata uygun olarak

piyasaya arz edilmiş ve rutin kullanıma sunulmuş ticari kitlerinin bulunması halinde ana analizörde çalışılacaktır. Ana analizör üreticisinin, ilgili test için ihale tarihinde yürürlükteki mevzuata uygun olarak piyasaya arz edilmiş ve rutin kullanıma sunulmuş ticari kitinin bulunmadığının; üretici firma tarafından düzenlenmiş resmi belge ve/veya üreticinin ihale tarihinde geçerli güncel ürün kataloğu ile belgelendirilmesi halinde, ana analizörden ayrı olarak tam otomatik yardımcı analizör önerilebilir. ELFA yöntemini kullanan sistemler bu kapsamda kabul edilir. ELFA esaslı teklif edilecek analizör tam otomatik olmalı; numune aspirasyonu/pipetlemesi, reaktif ve sarf malzemelerin uygunluğu, inkübasyon, yıkama, okuma ve sonuç hesaplamasını kullanıcı müdahalesi olmaksızın gerçekleştirmelidir. Cihaz, numune varlığını otomatik olarak algılamalı; pipetleme (aspirasyon) hatalarını otomatik olarak tespit edip kullanıcıyı uyarmalı ve reaktif ile katı faz bileşenlerinin uyumluluğunu otomatik olarak doğrulamalıdır. Yardımcı analizörde çalıştırılacak testlerin sonuçları ana analizör ile aynı laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LIS) üzerinden raporlanabilmelidir.

15.4. HIV Ag/Ab testi, HIV-1'e (grup O dahil) ve HIV-2'ye karşı oluşan antikorları ve HIV-1 p24 antijenini tek bir testte saptayabilmelidir.

15.5. Test sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanması amacıyla serum örneklerinin gerektiğinde yeniden santrifüj edilmesinde kullanılmak üzere, seroloji laboratuvarında kullanılan primer numune tüpleriyle uyumlu, en az 24 tüp kapasiteli, zaman ve hız ayarı yapılabilen ve en az 3000 × g bağıl santrifüj kuvvetine ulaşabilen bir adet masaüstü santrifüj, kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin laboratuvarda bulundurulacaktır. Cihazın sözleşme süresince bakım ve onarımı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

15.6. Testlerin kalibrasyonu, üretici tarafından yayımlanmış güncel kullanım talimatında (IFU) belirtilen sıklık ve koşullarda gerçekleştirilecektir. Kalibrasyon işlemleri nedeniyle kullanılan test miktarı yüklenici firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin karşılanacaktır.

15.6.1. Analizör, kalibrasyon geçerlilik süresini üretici tarafından tanımlanan kriterlere göre otomatik olarak izleyebilmeli; kalibrasyon süresi dolduğunda veya yeniden kalibrasyon gerektiren durumlarda kullanıcıyı uyarabilmelidir.

15.6.2. Analizör, geçersiz kalibrasyona dayalı hasta sonuçlarının geçerli sonuç olarak raporlanmasını önleyecek bir güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.

15.7. 15.3. maddesi kapsamında teklif edilecek EBV analizörüne ilişkin aşağıdaki koşullar uygulanacaktır.

15.7.1. **18, 19 ve 20 numaralı kalemlerde yer alan EBV testleri,** aynı marka olmalıdır. Bu testler için kemilüminesans, elektrokemilüminesans veya ELFA yöntemi kullanan tam otomatik analizörler teklif edilebilir.

15.7.2. ELFA sistemi önerilecekse, tam otomatik olmalı; manuel pipetleme gerektirmemeli, numune barkodunu okuyabilmeli ve numune ile reaktif transferini otomatik olarak gerçekleştirmelidir. Üretici tarafından yayımlanmış güncel kullanım kılavuzu, ürün prospektüsü veya kullanım talimatında test metodolojisinin zorunlu bir parçası olarak tanımlanan manuel ön işlem basamakları, bu hükmün uygulanmasında istisna olarak kabul edilir.

15.7.3. Teklif edilen EBV testlerinin çalışılabileceği uygun analizörün laboratuvarda başka testler kapsamında kurulu olması ve mevcut kapasitesinin laboratuvarın EBV test iş yükünü karşılamak için yeterli bulunması halinde ayrıca yeni bir analizör kurulması istenmeyecektir.

15.7.4. EBV testlerinin üretici tarafından yayımlanmış güncel kullanım talimatında (IFU) belirtilen sıklık ve koşullarda kalibrasyon ve kalite kontrolünün gerçekleştirilebilmesi için gerekli kalibratör ve kontrol materyalleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Kalibrasyon ve kalite kontrol işlemleri nedeniyle kullanılan test miktarı, kullanılan analizör yönteminden bağımsız olarak yüklenici firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak teslim edilmelidir.

15.7.5. EBV VCA IgM (veya EBV IgM) testi için gp125 veya p18 antijeni kullanılmalıdır. EBNA-1 için rekombinan/sentetik antijen/antijenler kullanılmalıdır.

15.7.6. Toplam analiz süresi 100 dakikayı aşmamalıdır.

16. Analitik sistemler, sözleşmenin imzalanmasını takiben en geç 30 gün içerisinde, Merkez Laboratuvarı'nın öngördüğü tarihler doğrultusunda kurulmuş, gerekli bağlantıları tamamlanmış ve çalışır durumda teslim edilmiş olmalıdır.
17. Analitik sistemler sözleşme süresi boyunca Merkez Laboratuvarı'nda bulundurulacaktır. Sözleşme kapsamında temin edilmiş ve kullanım süresi devam eden reaktiflerin bulunması veya aynı sistem ve reaktiflerle hizmet artışı, doğrudan temin ya da ilgili mevzuat kapsamında gerçekleştirilen başka bir alım yöntemiyle hasta sonucu üretilmeye devam edilmesi halinde, gerekli analizör ve sistemler bu reaktiflerin kullanımı ve ilgili hizmet tamamlanıncaya kadar laboratuvarda çalışır durumda bulundurulacaktır. Bu süre içerisinde sistemlerin çalışması için gerekli teknik servis ve bakım desteği yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Testler için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler arasında yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

| Fiyat Dışı Unsurlar | Açıklamalar | Nispi Ağırlık Oranı |
|---|---|---|
| Teknik Değer | Teklif kapsamında sunulan 22 testin tamamında, hasta örneğine laboratuvar personeli tarafından manuel seyreltme, karıştırma, ayrı bir kapta inkübasyon, yıkama, transfer veya benzeri bir ön hazırlık işlemi uygulanmaksızın analiz sonucunun elde edilebilmesi fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecektir. Bu koşulun testlerin tamamında sağlanması hâlinde bu kriter için tam teknik puan verilecek; testlerden herhangi birinde koşulun sağlanmaması hâlinde bu kriter kapsamında puan verilmeyecektir. Üreticinin güncel kullanım talimatında avidite testlerinin zorunlu metodolojik basamağı olarak tanımlanan manuel numune ön işlemleri, bu kriter | %4 |

| | | |
|---|---|---|
| | bakımından manuel ön hazırlık olarak değerlendirilmeyecektir. Bu özelliğin üreticinin güncel kullanım talimatı veya ürün prospektüsüyle belgelendirilmesi zorunludur. | |

Doç. Dr. Özgür APPAK

Prof. Dr. Alpay Özbek