DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20266658

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **09/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **14:00** **'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	CROSS MATCH KARTI	35.000,00	TEST
2	RH SUBGRUB+CTL+KELL	10.000,00	TEST
3	ABO /RH FOR NEWBORNS	1.500,00	TEST
4	ANTIKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI (11'LI)	12,00	KUTU
5	ANTIKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI-PAPAINLI (11'LI)	12,00	KUTU
6	DIRECT COOMBS KARTI	2.000,00	TEST
7	DIGER KAN GRUP SISTEMLERI	30,00	TEST
8	ANTI-D FOR D WEAK COMF.KART	200,00	TEST
9	LISS-COOMBS KARTI (ANTIKOR TARAMA KARTI TYPE-SCREENING KARTI)	3.000,00	TEST
10	ANTI-H KARTI	30,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20266658

NOT : KAN BANKASI İMMUNOHEMATOLOJİK TESTLER 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: 20266658

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **09/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **14:00** **'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	ANTI-A1 KARTI	30,00	TEST
12	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI DONOR ICIN	2.000,00	TEST
13	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI HASTA ICIN	28.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20266658

NOT : KAN BANKASI İMMUNOHEMATOLOJİK TESTLER 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.

143.0001.000	CROSS MATCH KARTI	TEST	35000
143.0002.000	RH SUBGRUB+CTL+KELL	TEST	10000
143.0006.000	ABO /RH FOR NEWBORNS	TEST	1500
143.0007.000	ANTIKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI (11'LI)	KUTU	12
143.0008.000	ANTIKOR TARAMA TANIMLAMA ICIN ERITROSIT PANELI-PAPAINLI (11'LI)	KUTU	12
143.0009.000	DIRECT COOMBS KARTI	TEST	2000
143.0010.000	DIGER KAN GRUP SISTEMLERI	TEST	30
143.0011.000	ANTI-D FOR D WEAK COMF.KART	TEST	200
143.0016.000	LISS-COOMBS KARTI (ANTIKOR TARAMA KARTI TYPE-SCREENING KARTI)	TEST	3000
143.0019.000	ANTI-H KARTI	TEST	30
143.0020.000	ANTI-A1 KARTI	TEST	30
143.0035.000	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI DONOR ICIN	TEST	2000
143.0036.000	ABO/RH + REVERSE GRUPLANDIRMA KARTI HASTA ICIN	TEST	28000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

İSTEK İÇERİĞİ

1. Bu teknik şartname 18 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	MİKTAR
1	ABO/Rh + Reverse GRUPLANDIRMA KARTI HASTA İÇİN	28.000 test
2	ABO/Rh + Reverse GRUPLANDIRMA KARTI DONÖR İÇİN	2.000 test
3	ABO/Rh YENİDOĞAN (NEWBORN) GRUPLANDIRMA KARTI	1.500 test
4	CROSS-MATCH KARTI	35.000 test
5	Rh SUBGRUP KARTI	10.000 test
6	DIRECT COOMBS KARTI	2.000 test
7	ANTİKOR TARAMA KARTI (TYPE & SCREENING KARTI)	3.000 test
8	ANTİKOR TARAMA ve TANIMLAMA İÇİN ERİTROSİT PANELİ (en az 11'li set)	12 kutu
9	ANTİKOR TARAMA ve TANIMLAMA İÇİN ERİTROSİT PANELİ-PAPAİNLİ (en az 11'li set)	12 kutu
10	ANTİ-D FOR D WEAK	200 test
11	LEKTİN A1	30 test
12	LEKTİN H	30 test
13	DİĞER KAN GRUP SİSTEMLERİ	30 test

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 2 (iki) adet manuel sistem kurma koşulu getirilmektedir. (Teklif edilen testleri çalışmaya uygun; Santrifüj, inkübatör ve 2 adet manuel çalışma pipeti ve 2 adet manuel test çalışma sporu.)

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 20 kart alabilen inkübatör, en az 10 kart alabilen santrifüj ve okuyucudan oluşmuş tek parça bir sistem olmalıdır.

6.2. Cihazın üretim yılı, ihalenin yapıldığı tarihten en fazla 10 yıl öncesine ait olmalıdır.

6.3. Cihaza aynı anda en az 50 numune yüklenebilmeli ve barkod okuyucu tarafından bu numuneler ve reaktifler sistemde tanımlanabilmelidir.

6.4. Cihaz, çalışmaları gruplar halinde yapabilmeli ve sürekli numune yüklenebilmelidir. Cihaza

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip No: 654

Doç. Dr. Alihan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B.D.
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip No: 11114
İç Hastalıkları Dip Tes No: 87553

gerektiğinde acil numune girişi yapılabilmelidir. Cihaza bir seferde en az 170 kart yüklenebilmeli ve cihaz, dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan santrifüj edilebilmeli ve kartları okuyabilmelidir. Yorumlayamadığı kartları ayrı bir blok üzerine kontrol için ayırmalıdır.

6.5. Cihaz aşağıdaki işlemleri tam otomatik olarak yapabilmelidir.

6.5.1. Çalışılacak numune için eritrosit süspansiyonu hazırlanması

6.5.2. Numune ve reaktif pipetlenmesi

6.5.3. Otomatik santrifügasyon

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

6.5.5. Numune, kart ve reaktiflerin teste uygun olup olmadığı ve doğru çalışılması cihaz tarafından kontrol edilebilmelidir.

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

6.5.7. Cihaz saatte en az 40 test çalışabilmelidir.

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

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

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

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

6.8. Sonuçlar kullanıcı tarafından onaylanılarak laboratuar otomasyon sistemine aktarılabilmelidir.

6.9. Cihaza acil numune girişi yapılabilmelidir. Acil numune yüklendiğinde cihaz acil örnekleri çalışılan diğer testlerin önüne alarak çalışabilmelidir.

7. ***Manuel sistem aşağıdaki özellikleri içermelidir.***

7.1. İki adet sistem kartlarına uygun ayarlanabilir, otomatik zaman ve devir ayarlı santrifüj (enaz 10 kartlık)

7.2. İki adet sistem kartlarına uygun, ısı ve zaman ayarlı, en az 20 kart kapasiteli inkübatör

7.3. Solüsyonlara uygun 2 adet dispenser.

7.4. 10-25-50 mikrolitre hacimlere ayarlanabilir 2 adet pipet ve bunlara uygun yeterli miktarda pipet uçları, uygun olmayan pipet uçları 24 saat içinde uygun uçlarla değiştirilmelidir.

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

8.1. Sistem kartları jell/kolon içeren mikrotüplerden oluşmalıdır. Teklif edilen kartların üzerindeki etikette, kartların profili, hangi amaçla kullanıldığı, son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları, üretici firma adı açıkça belirtilmiş olmalıdır. Lectin A ve Lectin H ile diğer kan grup sistemleri reaktif olarak da temin edilmelidir.

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

Doç. Dr. Alinsan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B D
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No: 11114
İç Hastalıkları Dip Tes No 87553
Hematoloji Dip Tes No 113460

8.2. Mikrotüplerde jell/kolon dolgu maddesi kullanılmalıdır ve antikorlar kartlara emdirilmiş olmalıdır.

8.3. Kartların ağzı alüminyum bantla kapalı olmalıdır.

8.4. Kartların ve diğer reaktiflerin saklanma ısıları ihaleyi alan firma tarafından listelenmiş şekilde Laboratuvar Sorumlularına sistemin kurulumundan önce teslim edilecektir.

8.5. 1 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D^{VI-}-A1-B tüpleri aynı kartta olmalıdır. Bu kartta bulunan D mikrotüpü D^{VI} varyantını tespit etmeyecek özellikte olacaktır. Bu kart hasta kan grubu tespit etmek için uygun olmalıdır

8.6. 2 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D^{VI+}-A1-B tüpleri aynı kartta olmalıdır. Bu kartta bulunan D mikrotüpü D^{VI} varyantını tespit edecek özellikte olacaktır. Bu kartın donör kan grubu tespit etmek için uygun olmalıdır.

8.7. Reverse gruplama ile birlikte kullanılacak (30 000 test yapacak sayıda) ve her ay eşit olacak şekilde hücreler ihaleyi alan firma tarafından test çalışması için verilecektir. (Ayda en az 20 set). Bu kalemde her ay 1 set A_1-A_2-B-O-I-II hücre test çalışması için yüklenici firma temin edilecektir.

8.8. 3 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-AB-D-kontrol-AHG(IgG+C3d içeren) tüpleri olmalıdır.

8.9. 4 no'lu kalemde istenen kartlarda en az A-B-D-AHG-AHG olmalıdır. Bu kartlarda en az alıcı kan grubu, verici kan grubu kontrolü, AHG'li ortamda cross-match ve AHG li ortamda oto-kontrol aynı anda yapılabilir olmalıdır.

8.10. 5 no'lu kalemde istenen kartlarda en az C-c-E-e-Kell tüpleri tek kart üzerinde olmalıdır.

8.11. 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.

8.12. 7 no'lu kalemde istenen antikor tarama kartı için en az 6 X AHG tüpleri olmalıdır. Antikor tarama için en az üçlü hücre seti olarak aylık verilecek. 3.000 test için kullanılmak üzere en az 2 set Papainsiz/Enzimsiz, 1 set Papainli/Enzimli verilmesi gereklidir. Hücreler, kullanım sürelerinin başlangıcında teslim edilmelidir.

8.13. Antikor tanımlama için gerekli hücreler (kalem no 8 ve 9) kombinasyonlar biçiminde Papainli/Enzimli ve Papainsiz/Enzimsiz olarak komple set olarak verilmelidir. Hücreler, kullanım sürelerinin başlangıcında teslim edilmeli, son kullanım tarihi bitim gününden önce yenilenmiş olmalıdır. Ayrıca en az tarama 3 lü hücre ile tanımlama panel 11 den az olmamalıdır.

8.14. Listede 10 no'lu kalemde yer alan "Anti D for D Weak" testinin yapılabilmesi için gerekli tüm gereçler sağlanmalıdır.

8.15. Listede 11 ve 12 no'lu kalemde yer alan lektin A_1 ve lektin H için 30'ar test yapılabilmesi için gerekli tüm gereçler sağlanmalıdır.

8.16. Listede 13 no'lu kalemde istenen diğer kan grup sistemleri için M, N, S, s, K, k, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Le^a, Le^b, Kp^a ve Kp^b antijen testleri her birinden 30'ar test yapılabilmesi için gerekli tüm gereçler sağlanmalıdır. Antijen olarak verilecek anti serumlar için üretici firmadan alınmış kartlarla yapılmış validasyon belgesi sunulmalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

Doç. Dr. Alihsan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B.D.
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 11114
İç Hastalıkları Dip. Tes. No: 87553
Hematoloji Dip. Tes. No: 113460

8.17. Yüklenici firma tarafından teklif edilen sistemin çalışması için gerekli; eritrosit süspansiyonlarının hazırlanmasında kullanılacak olan solüsyonlar (Liss,İzotonik ve Bromelin) jell/kolon santrifugasyon sistemine uygun olmaları gereklidir ve bu solüsyonların test sayıları ile uygun miktarlarda firma tarafından ücretsiz karşılanması gereklidir. Firma, söz konusu solüsyonları laboratuvardan bir uyarı beklemeksizin sürekli olarak sağlamalıdır.

8.18. 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 ilk teslimat ile birlikte verilmelidir.

8.19. Tarama, tanımlama ve reverse hücreleri bir önceki ayın miyadının süresi sona ermeden teslim edilmelidir. Teslim edilmediği takdirde firmanın sorumluluğunu yerine getirmediği kabul edilecektir. İdarece gerekli önlemler alınacaktır.

9. ***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) sağlaması zorunludur.

10.3. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.

10.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.

10.5. Yüklenici firma teklif edilen sistemde aksaklık olmaması için; her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, solüsyonlar, pipet uçları) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (kendi cihaz ve sistemlerine, yedek parça dahil) yapmalıdır.

10.6. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.

10.7. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

10.7.1. Çalışma Prensibi

10.7.2. Çalışma Basamakları

10.7.3. Kalibrasyon

10.7.4. Kontrollerin çalışılması

10.7.5. Örneklerin çalışılması

10.7.6. Hasta girişi

10.7.7. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 554

Doç. Dr. Alinsan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B D
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No. 11114
İç Hastalıkları Dip Tes No 87553

10.8. Sistemler, kullanılacak kitlerin/ reaktiflerin Merkez Laboratuvara tesliminden itibaren kitlerin/reaktiflerin bitimine kadar laboratuar da kalacaktır.

10.9. 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 bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı numaraları

11.2. Teklif veren firmaların İzmir İl sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir İli içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

11.3. Yüklenici firmanın kendi sistemi ve cihazları ile ilgili teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar 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 bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Yüklenici firma teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı belgelemelidir.

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. Yüklenici firma sisteminin de meydana gelen sorunu 7 gün içinde giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir sistemi kurmak ile yükümlüdür. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki sistemler 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. Yüklenici firmanın sistemi ile ilgili teknik bakım süresi, aksi yazılı olarak yüklenici firmaya belirtilmediği sürece, sistemlerin Kan Merkezinde kullanıldığı süreyi kapsamalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 654

Doç. Dr. Alihsan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B.D.
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No: 11114
İç Hastalıkları Dip Tes. No: 87553
İç Hastalıkları Dip Tes. No: 113460

KALİTE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

12. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
    - 12.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin
    - 12.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
    - 12.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 11)
13. 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 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; kitler analitik performansları yönünden değerlendirilecektir. Kan Merkezi tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
15. Teslim edilen kitler; her bir parti teslimde (her bir test için) aynı lot numaralarından olmalıdır. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı ve en az 6 ay miatlı kitler ile rutin hizmeti aksatmayacak biçimde herhangi bir talepte bulunmadan değiştirmelidir.
16. Kan Merkezi teklif verilen kitlerin teslim alınmadan öncesinde 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 Kan Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması ve yüklenici firmanın sisteminde kontrol ederek sorunu tespit etmesi durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
17. Bu ihale ile alınacak kitler için yüklenici firma laboratuvarın uygun bulacağı internal kontrolleri düzenli olarak sağlamakla yükümlüdür. İnternal kalite kontrol kitleri ABO/Rh kan grup sistemi için kontrol hücreleri, cross-match için negatif ve pozitif kontroller, antikor tarama ve tanımlama olmalıdır.
18. Bu ihale ile alınacak kitler için yüklenici firma laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol programını ücretsiz olarak sağlamak ve sağlıklı bir biçimde yürütmekten sorumludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu programın 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.

Dr. Öğretim Üyesi
Yavuz DOĞAN
Dip. No: 65[illegible]

Doç. Dr. Alihsan GEMİCİ
D.E.Ü. Tıp Fakültesi Hematoloji B.D.
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No: 11114
İç Hastalıkları Dip Tes. No: 87553
[illegible] Tes. No: 113460