



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Talep Eden Birim : BİYOKİMYA VE MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

	KISIM ADI	MİKTARI	BİRİMİ	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	1. KISIM				
1	KAN GRUPLAMA VE İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER	31.551.715,00	PUAN		
	2. KISIM				
1	TAM KAN SAYIMI (HEMOGRAM)	1.815.000,00	PUAN		
GENEL TOPLAM					

- 1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.
- 2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.
- 3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtıp.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.
- 4-PROFORMALARINIZDA LÜTFEN TEKLİF NUMARAMIZI YAZINIZ
- 5-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.
- 6-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİÇ** OLACAKTIR.

Adres: Hocacihan Mah. Abdülhamit Han
Cad. No:3 Selçuklu / KONYA
Tel: (0332) 223 60 10, Faks: (0332) 223 63 84
Bilgi için : Emine ERDEM (77 64)



meramtipsatinalma@gmail.com



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Meram Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

**KAN MERKEZİ 2 YIL SÜRE İLE
SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nin 2 yıllık SUT hizmet başı işlem puanı karşılığı **kan gruplama ve immünohematolojik testler tam otomatik sistemi, tam kan sayımı olmak üzere 2 kısım hizmet alımı teknik şartnamesidir.**

1 Kısım:(Tam Otomatik Kan Gruplama ve İmmünohematolojik Testler) Belirtilen testlerin toplamı 31.551.715,00 Puandır.

2 Kısım: (Tam Kan Sayımı) Belirtilen testlerin toplamı 1.815.000,00 Puandır.

GENEL ŞARTLAR

Genel hususlarda yer alan şartlar tüm kısımlar için geçerlidir.

- 1-) İhaleye kısmi teklif verilebilecektir.
- 2-) Teklifler tek bir ihale kısmı için verilebileceği gibi birden fazla ihale kısmı içinde verilebilir.
- 3-) İhaleye kısım bazlı çıkılacaktır. Her kısım toplam puanı içerisindeki testlerden istenen miktarda alınabilecektir. Her kısım sözleşme toplam puanı değişmemek şartıyla test sayıları arasında değişiklik yapılabilir.
- 4-) Sözleşme süresi içerisinde gereksinim olması durumunda kan merkezi yönetiminin talebiyle laboratuvarda kurulu olan sistemde çalışabilen ve SUT'ta işlem puanı yer alan veya SUT'ta eklenen testler ilave edilebilecektir.
- 5-) Yüklenici firmaya ödemeler aylık olarak test sayılarının SUT puanları üzerinden yapılacaktır. Kesilecek fatura için toplam puan hesaplanırken, otomasyon sisteminden onaylanmış ve kan merkezi defter kayıtlarındaki sayıları ile SUT puanı çarpımları kullanılacaktır.
- 6-) Teklif edilecek cihazların ihale bitiş tarihi sonuna kadar Sağlık Bakanlığı'na belirlenen yaş kriterine uygun olmalıdır.
- 7-) İhaleyi kazanan firmalar sözleşmenin onaylanması tarihinden itibaren en geç 15 gün içerisinde cihazların kurulumunu tamamlayıp testleri çalışabilir vaziyette teslim edecektir. Firma cihazları kuracağı alanda cihazların sağlıklı çalışabilmesi için gerekli düzenlemeleri yapacak gerekirse laboratuvar tadilatını yapacaktır.
- 8-) İdare tarafından istenildiği zaman, teklif edilen cihazların ve kitlerin şartnamedeki özelliklerin tümüne sahip olduğunu ispatlayacak içerikte orijinal dokümanları verilecektir.
- 9-) Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir (yazılı veya CD olarak).
- 10-) Cihazlar halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalıdır. Teklif edilen cihazların üretimde olduğu bilgisi idarece istenilmesi durumunda üretici firma tarafından belgelendirilecektir.
- 11-) Teknik şartnameye uygun olduğu beyan edilerek ihaleye giren ve kazanan firmaların sistemleri, laboratuvarda kullanılmakta olan veya daha önce tecrübe edilmiş bir sistem değilse hastanenin kendi laboratuvarında veya sistemlerin kurulu olduğu bir yerde Kan Merkezi Sorumlusu gözetiminde, uygun görüldüğü bir süre deneme çalışmasına (DEMO) tabii tutulacaktır. Deneme süresince harcanacak olan kit ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır. Demo yapılmasına ilişkin her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bu deneme süresi bitiminde cihazın

Dr. Murat YATKAN
N.E.Ü.T.F. Hast. Kan Merk.
Dip. Tes. No: 106229

İmza
Tarih: 09.04.2023
Yer: 20.04.2023
İmza: 20.04.2023



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Meram Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

uygun olduğu sorumlular tarafından yazılı olarak beyan edildikten sonra firma ihale ile ilgili sözleşme yapabilecektir.

12-) Laboratuvara getirilen tüm cihazların kurulması, hastane otomasyon sistemine tanıtılması LİS (Laboratuvar işletim sistemi) bağlantısının yapılması ve uyarlanması ilişkin tüm giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

13-) Kullanılacak testler steril ve orijinal ambalajda olmalı. Ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi son kullanma tarihi üretim parti(lot) ve seri numarası ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık-çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı varsa depolama şartları ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.

14-) Yüklenici firma kullanılacak testlere ait marka adı onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı üretim parti(lot), seri numarası, üretim parti(lot) numarası bazında miat bilgileri, varsa model ve firmaya ait malzeme kodu bilgilerini yazılı olarak sunmalıdır.

15-) Kullanılacak testler Ulusal bilgi bankasına (ÜTS) kayıtlı olmalıdır. İdarece istenmesi durumunda UTS kayıtları idareye verilecektir. UTS kapsamına girmeyen malzemelerin kullanımında UTS kapsamı dışı olduğu idarece istenmesi durumunda belgelendirilecektir.

1.KISIM

**KAN GRUPLAMA VE İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER
TAM OTOMATİK SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1-) Bu kısımda çalışılacak testlerin tümüne birlikte teklif verilecektir ve testlerin toplam puanı 31.551.715,00'dir. Çalışılacak testler Tablo 1'de belirtilmiştir.

Tablo 1.

Sıra No	SUT KODU	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT PUANI	TOPLAM PUAN
1	705130	KAN GRUBU TAYİNİ (FORWARD + REVERSE GRUPLAMA)	160000	TEST	98,92	15.827.200,00
2	705200	CROSS MATCH TESTİ	50000	TEST	74,97	3.748.500,00
3	705210	DİREKT COOMBS TESTİ	10000	TEST	56,20	562.000,00
4	705290	ANTİKOR TARAMA (İNDİREKT COOMBS) TESTİ	75000	TEST	68,73	5.154.750,00
5	705180	ANTİKOR TANIMLAMA	500	TEST	680,13	340.065,00
6	705160	ALT KAN GRUBU TİPLENDİRİLMESİ (MİNÖR ANTİJEN TAYİNİ)	15000	TEST	74,97	1.124.550,00
7	705140	FORWARD GRUPLAMA	20000	TEST	49,96	999.200,00
8	705140	YENİDOĞAN ABO+RH TAYİNİ (FORWARD GRUPLAMA + AHG)	50000	TEST	49,96	2.498.000,00
9	705170	ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D TİTRAJİ	7000	TEST	185,35	1.297.450,00
TOPLAM			387500	TEST		31.551.715,00

2-) Testlerin çalışılmasında kullanılacak olan otomatik sistem için kurulacak cihaz, malzeme tablosunda belirtilen tüm testler ile çalıştırılması idarece istenen testler otomatik çalışabilmelidir.

3-) Gelen numuneler çalışma esnasında cihaza sürekli yüklenebilmelidir.

Dr. Murat TATKAN
N.E.Ü Tıp Fak. Hast. Kan Merk.
Dip.Tes.No: 106229

[Signature]



- 4-) Sistemde, arşiv sisteminden geçmişe yönelik sonuçlar görüntülenip, yazdırılabilmeli. Otomatik ve manuel barkot okuma, otomatik sonuç depolama özelliği olmalıdır.
- 5-) Cihaz çalışması yapılan kanlardaki seviye ve pıhtı durumlarına karşı duyarlı olmalı ve uyarı vermelidir.
- 6-) Sistemde gerekli olan reaktifler likit halde verilmelidir.
- 7-) Sistem PC Destekli **Jell Santrifügasyon ya da Kolon Aglünitasyon** sistemiyle çalışmalıdır.
- 8-) Sistem, kişisel okuma hatalarına karşı duyarlılık ve stabilite özelliğine sahip optik okuma yapmalıdır.
- 9-) Adli ve tıbbi gereklilik durumlarında, sistemin arşivleme bölümünden geriye dönük sonuçlar (günlük, haftalık, aylık, yıllık olarak) yazılı ve görüntülü olarak rapor alınabilmelidir ve bir yedeği dijital ortama yedeklenip kan merkezi sorumlusuna teslim edilmelidir (cd, usb, hdd vb. ortamda). (Hastaya verilen ünite kan miktarı, protokol numarası, testlerin kim tarafından çalışıldığı, hangi tarihte, hangi testlerin çalışıldığı vb.).
- 10-) İhale konusu testlerde kullanılacak sulandırma tüpleri vb. sarf malzemeler, testler bitinceye kadar yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Reverse'lü, Antikor tarama ve tanımlama testlerinde kullanılacak hücreler miatlarına uygun partiler halinde yüklenici tarafından teslim edilmelidir. Ayrıca bu hücreler Anti-A, Anti-B, Anti-D titrasyonu ve İAT titrasyonu çalışmaya yetecek kadar gönderilmelidir.
- 11-) Kan merkezi personelinin her birine yüklenici tarafından yeterli süre eğitim verilmelidir.
- 12-) Arıza durumunda en geç 6 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, 48 saat içinde onarılamayan cihaz yenisi ile değiştirilmelidir. Yüklenici son kullanma tarihi geçmemiş testler ve sarf malzemeler kullanacaktır.
- 13-) Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını yapmalıdır. Cihazın arızasının zamanında giderilmediği durumlarda sözleşmede belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 14-) Yüklenici firma cihaz arızası ve çok acil durumlarda çalışılmak üzere manuel çalışma sistemi kurmalıdır. Kartlar ile birlikte hasta ve donör numunelerini santrifüj etmek için hemogram tüpüne uyumlu (13x75mm) en az 48 adet kan çevirme kapasiteli minimum 4000rpm hızda çalışabilen bir adet santrifüj ve 2 adet kart santrifüjü, inkübatör, 2 adet dispensör, 2 adet 10,25,50 veya 10,40,50 mikrolitre seri numune dağıtımı yapan pipet, çalışma tablası, yeterli sayıda pipetlere uyumlu pipet ucu, polystren deney tüpü vs. ücretsiz getirilmelidir.
- 15-) Yüklenici cihazda çalışılacak tüm testler için ilgili laboratuvar sorumlusunun uygun bulacağı bir eksternal ve internal kalite kontrol programına laboratuvarı üye yapmalıdır.
- 16-) Kullanılacak tüm testler manuel müdahale gerektirmeden tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- 17-) İhaleyi alan yüklenici bu şartları, Cihaza aynı anda en az 84 numune ve 200 kart yüklenebilen 2 adet Tam Otomatik Cihaz, ile sağlamalıdır. Cihazların toplamdaki bir saatte çıkarılabileceği hasta sonucu kan grubu (Forward+reverse) ve cross dahil en az (testlerin prospektüsünde geçen inkübasyon süresinde değişiklik yapılmadan) 40/saat olmalıdır. Her bir cihaz faal olarak teslim edilmelidir ve hastane liss entegrasyonu, çalışılacak her bir test için, cihazların kurulması ile birlikte hemen yapılmalıdır.
- 18-) Test sayılarının hesaplanmasında kan merkezi defter veya bilgisayar otomasyon kaydı (hasta başı giriş test sayısına göre) esas alınacaktır.
- 19-) Test tekrarları, kontrol çalışmaları ve test kayıplarından yüklenici firma sorumludur.
- 20-) Kullanılacak test kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır.
- 21-) İlgili firma cihazın kullanım kılavuzunu ve dikkat edilmesi gereken hususları içeren cihazın kullanma kitapçığını Türkçe ve İngilizce olacak şekilde Kan Merkezine Teslim etmelidir.

Dr. Murat TATKAN
N.E.Ü.T.F. Hast. Kan Merk.
Dip. Tes. No: 106229

S. Cinar



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Meram Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

22-) Saf su kullanan cihazlar için yüklenici firma cihaza yeterli miktarda saf su üretecek saf su cihazını kurmalıdır.

23-) Her kısımda yapılan testler toplam kısım puanını (%20 iş artışı dahil) aşmamak kaydı ile miktarlar farklılaşabilir.

24-) KAN GRUBU TAYİNİ (FORWARD + REVERSE GRUPLAMA)

Kan gruplamasında kullanılacak sistem hasta kan grubu için A-B-D(VI⁻) CTRL-A1-B. Donör kan grubu için A-B-D(VI⁺) CTRL-A1-B kuyucukları içermelidir. Teklif etmiş oldukları kan grubu kartlarında DVI+ bulunmayan firmalar tam otomatik cihazda çalışılması şartı ile ekstra kart ve anti serumla da bu koşulu yerine getirebilirler. Ayrıca Zayıf D'yi saptamak için toplam teslim edilen Kan Grubunun %10'u kadar Zayıf D antijenini ve yeterli sayıda uyumlu kartı kan grubunun teslimi ile birlikte getirmelidir. Varyant tespiti için A1 lektin ve H lektin ihale süresi boyunca en az bir set teslim edilecektir. Son kullanma tarihi geçmesi ya da tükenmesi durumunda yenisi getirilecektir. Reverse gruplamada ihtiyaç halinde A2 hücresi talep üzerine temin edilebilmelidir.

25-) CROSS MATCH TESTİ

Cross Match testinde hasta ve vericinin kan grubunun son kontrolü A-B-D ve AHG li ortamda major Cross Match testi yapılmalıdır. Bu test otomatik cihazda birden fazla kart ile yapılabilir.

26-) DİREKT COOMBS TESTİ

Direk Coombs ta en az IgG ve C3D -CTRL veya IgG ve C3D, C3B -CTRL parametrelerini aynı anda ve / veya ayrı ayrı yapabilmelidir.

27-) ANTİKOR TARAMA (İNDİREKT COOMBS) TESTİ

İndirekt Coombs en az 3 lü AHG'li ortam hücrelerinin kullanıldığı testlerle yapılabilir. Elektronik Cross Match için kan merkezi sorumlusunun transfüzyon açısından riskli gördüğü antikorları tespit edebilmelidir.

28-) ANTİKOR TANIMLAMA

Antikor tanımlama için en az 11 hücreli AHG'li ortam ve en az 11 hücreli enzimli ortam hücrelerinin kullanıldığı testlerle yapılabilir. Sonuca ulaşamadığı durumlarda kullanılmak için ihale süresi boyunca son kullanma tarihi uygun bir adet asit elüsyon kiti ve adsorbsiyon için gerekli (ficin, bromolin vb.) enzimler temin edilmelidir.

29-) ALT KAN GRUBU TİPLENDİRİLMESİ (MİNÖR ANTİJEN TAYİNİ)

Rh Subgrup için en az C-c-E-e-Kell ve Ctrl kuyucukları bulunmalıdır. Rh dışındaki antijenler (firmanın antikor tanımlama listesindeki tüm antijenler) ve kartlar gerek duyulduğu takdirde talep üzerine temin edilmelidir.

30-) FORWARD GRUPLAMA

En az A, B, D kuyucukları içermelidir tam otomatik cihazda çalışılabilir

31-) YENİDOĞAN ABO+RH TAYİNİ (FORWARD GRUPLAMA + AHG)

Yenidoğan Kan Grubu en En az A, B, D, kontrol ve AHG mikrotüpleri içermelidir. AHG içermeyen kartlar AHG' yi tam otomatik cihazda çalışabilecek şekilde ayrı kart olarak da çalışabilir.

32-) ANTİ-A, ANTİ-B, ANTİ-D TİTRAJİ

En az 4 kuyucukta çalışılmalıdır. Başlama ve bitiş oranları belirlenebilmelidir.

Dr. M. Fat TATKAN
N.E.Ü. T. F. Hast. Kan Merk.
Dip. Tes. No: 106229

Dr. M. Fat TATKAN
N.E.Ü. T. F. Hast. Kan Merk.
Dip. Tes. No: 106229



(2.KISIM)

TAM KAN SAYIMI (HEMOGRAM) SARTNAMESİ

	<u>Sıra No</u>	<u>SUT KODU</u>	<u>MALZEMENİN ADI</u>	<u>MİKTARI</u>	<u>BİRİMİ</u>	<u>SUT PUANI</u>	<u>TOPLAM PUAN</u>
2.Kısım	1	L107020	Hemogram (Tam Kan Sayımı)	60.000	TEST	30,25	1.815.000

- 1-) Bir (1) adet masaüstü yarı otomatik hemogram cihazını kurmalıdır. Yanında bekap olarak triple çalışan HGB (hemoglobin) ölçüm cihazı verilmelidir ve arıza durumunda arıza giderilme süresine yetecek kadar strip verilmelidir.
- 2-) Arıza durumunda en geç 6 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, 48 saat içinde onarılamayan cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 3-) Cihazın verdiği raporda RBC (eritrosit sayısı), HGB (hemoglobin), HCT (hemotokrit), MCV (ortalama eritrosit hacmi), MCH (ortalama hücre hemoglobini), MCHC (ortalama eritrosit konsantrasyonu) RDW (retikülosit dağılım genişliği), WBC (lökosit sayısı), lenfosit sayı ve yüzdesi nötrofil sayı ve yüzdesi, monosit sayı ve yüzdesi, PLT (trombosit sayısı), PCT (platekrit), PDW (trombosit dağılım genişliği) ve MPV (ortalama trombosit hacmi) parametreleri bulunmalıdır.
- 4-) Hemogram cihazı bir örnekten en az 18 parametreyi aynı anda çalışabilmeli ve yarı otomatik olmalıdır.
- 5-) Cihazlar lökosit ve alt gruplarının analizinde lazer teknolojisi (optik) veya impedans ölçümüne dayalı flowsitometri yöntemlerinden birini kullanmalıdır.
- 6-) Cihaz kan sayım işlemi sonunda sonuçları cihaz ekranından ve yazıcıdan vermelidir. Çıktı alınması gereken durumlar için cihazla uyumlu yazıcı kağıdını temin edecektir.
- 7-) Kadın ve erkek grupları için ayrı referans değerleri mevcut olmalıdır.
- 8-) Cihaz, her türlü vakumlu EDTA'lı tüple çalışabilmelidir.
- 9-) Cihazla uyumlu manuel numune barkot okutmalarında kullanılması için 1(bir) adet barkot okuyucu ve alınan numunelerdeki kanı karıştırmak için **kan karıştırıcı cihazı kullanılmalıdır.**
- 10-) Demonstrasyon süresince uygun görülmeyen cihazın kabulü yapılmayacak ve reddedilecektir.
- 11-) Cihaz bakımı, kontrol çalışmaları ve tekrar edilen test kayıplarından firma sorumludur. Çalışılan test sayısı otomasyon sisteminden bakılarak hesaplanacaktır.
- 12-) Yüklenici firmaya ödemeler aylık olarak test adetlerinin SUT puanları üzerinden yapılacaktır. Kesilecek fatura için toplam puan hesaplanırken; otomasyon sisteminden onaylanmış ve kan merkezi defter kayıtları esas alınacaktır.

Dr. Murat TATKAN
N.E.Ü.T.F. Nast. Kan Merk.
Dip.Tes.No: 106229

Dr. Murat TATKAN