

MEÜ HASTANESİ İÇİN TRANSFÜZYON MERKEZİ – TERAPÖTİK AFEREZ – HEMATOLOJİ SARF MALZEME KARŞILIĞI TIBBİ CİHAZ TEMİNİ

GENEL ŞARTLAR:

1. Teklif edilen ürünlerin; TIDCK UTS kapsamında ise kayıt işlemlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir.
2. İsteklinin teklif ettiği/Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin ÜTS (ürün takip sistemi) ve Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
3. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB numarası, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
4. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
5. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.
6. İhaleye iştirak eden firmaların her bir ürün için bir adet numuneyi ihale komisyonuna teslim etmeleri gerekmektedir.(UBB kodlu malzemeler için numune üzerinde UBB Kodu/ Ref No bulunmalıdır).Numuneler temin edilmezse ilgili teklif değerlendirme dışı kalacaktır.
7. Kurulacak sistemler için hizmet süresince TS EN ISO/EC 17043 standartlarına uygun dış kalite kontrol programların uygulanması/abone edilmesi firma tarafından yapılacaktır.
8. Firmalar teklif listelerini transfüzyon merkezi ihale listesindeki istem adlarını yazarak vermelidirler. Teklif cetvelinde, teklif ettikleri cihaz ve kitlerin marka ve modelini belirtmek zorundadırlar.
9. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır. (miadlı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, kamu zararı yaratmamak amacıyla, ihale sözleşme süresi bitse dahi transfüzyon merkezindeki tüm kitler bitene kadar miadının dolmasına en az üç (3) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
10. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
11. İsteklinin teklif ettiği kitlerle kullanılacak reaktif, hücre, solüsyonlar, ile cihazın yedek malzemeleri teklif verilen kitlerle tam uyumlu olmalıdır. Kitlerin ve yardımcı solüsyonlar , reaktif, hücre, ve anti serumların üzerinde son kullanma tarihleri, seri numarası, saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.
12. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olmalıdır. Etiketler üzerinde yapılan silinti, kazıntı ve sonradan ek yapıştırmalar ret nedenidir.
13. Kitlerin hacim ve stabiliteleri teklifte belirtilmelidir.
14. İstekliler bütün kalemlerin (cihazın ve manuel sistemin çalışması için gerekli tüm kart, kit ve reaktifler) tamamına teklif vereceklerdir.
15. İhaleye giren firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
16. Yıl içerisinde, kitlerde üretici firma tarafından herhangi bir değişiklik yapılırsa, kullanıma ilişkin bir değişiklik var ise, firma bunu yazılı olarak bildirecek ve transfüzyon merkezinin onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler ek bir eğitim ve maliyet gerektiriyorsa, firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yıl içerisinde, kullanım sırasında teknik arıza, bakım onarım, eğitim gibi nedenlerden dolayı yapılan harcamalar ve bozulan kitler laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
18. Kitlerin, malzemelerin ; çalışma prosedürleri kutunun içindeki prospektüste Türkçe olarak yazılı olmalıdır.

19. Hastanenin iç ve dış kalite programının gerektirdiği dokümantasyon, belge ve yükümlülükler teklif edilen reaktif, kit, sarf malzeme ve cihaz içinde geçerli olup firma bunları ücretsiz temin edecektir. Kartlar çalışıldığı sürece her ay antikor ve hücrelerden oluşan iç kalite kontrol seti, yılda en az 2 defa olmak üzere yapılan dış kalite kontrol seti teslim edilmeli. Bu yolla tüm testler için kart ve testlerin güvenilirliği transfüzyon merkezinde kontrol edilebilmelidir.

20. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi siparişten itibaren 30 gün içerisinde olmalıdır.

KABUL VE MUAYENE:

1. Cihazların muayene ve kabulü, hastanemiz Muayene Teslim Komisyonu tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrolü ve sayımı yapılacaktır.
2. Kabul ve muayene sırasında, firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde, gerekli personel ve düzenek firmalar tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
3. Muayene esnasında oluşabilecek tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Şartnameye uygun olmayan cihazlar kabul edilmeyecektir.

1.KISIM TIBBİ SARF MALZEME KARŞILIĞI TAM OTOMATİK İMMUNHEMATOLOJİK ANALİZÖR CİHAZI ALIMI

TAM OTOMATİK SİSTEM CİHAZININ GENEL ÖZELLİKLERİ:

- 1.İlk bölümde belirtilen genel yükümlülükler ve özellikler geçerlidir.
- 2.Cihazda otomatik sıvı düzeyi ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 3.Sistem jel santrifügasyon/kolon aglütinasyon yöntemi ile kan grup tayini ve diğer immünohematolojik testleri çalışmaya uygun olmalıdır.
- 4.Otomatik ve manuel barkod okuma ve otomatik sonuç depolama özelliği olmalıdır. Barkod okuyucu hem hasta numunelerini hem de reaktifleri okuyabilmelidir.
- 5.Sistem tam otomatik olmalıdır, otomatik ön hazırlama ve pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmalıdır.
6. Cihaz eritrosit süspansiyonu hazırlanması, hazırlanan numune örneklerinin ve reaktif dilüsyonu ve/veya pipetlenmesi, otomatik santrifügasyon, sonuçlarının okunması ve değerlendirilmesi yapabilmelidir. Test kartları ve reaktiflerin çalışılacak teste uygun olarak otomatik seçilmesi, sonuçların okunması, değerlendirilmesi işlemlerini müdahale gerektirmeden tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- 7.Cihaz, kartın alüminyum folyolarının otomatik delinmesi, cihazda çıkan sorunların ve uyumsuzlukların yanı sıra tüm test çeşitlerindeki uyumsuzlukların uyarı olarak verilmesi gibi işlemleri tam otomatik olarak (dışarıdan hiçbir müdahaleye gerek duymaksızın) yapabilir özellikte olmalıdır.
8. Cihaz, çalışmanın her aşamasında sürekli numune girişi ve acil numune girişi yapabilmelidir. Cihaz testleri çalışmaya başladıktan sonra durdurulmadan hücre, reaktif ve test kuvvetleri gibi sarf malzemeleri cihaza yüklenebilmelidir.
9. Cihaz, kullanacakları kartları ve reaktifleri, yıkama solüsyonlarını, seviyelerini, lot numaralarını ve en son kullanma tarihlerini otomatik olarak kontrol etmeli, doğruluk ve yeterliliğini saptar ve kullanıcıyı uyarır özellikte olmalıdır.
- 10.Cihaza aynı anda en az 140 kart yüklenebilmeli ve sisteme dahil bir barkod okuyucu tarafından numuneler ve reaktifler tanımlanabilmelidir. Bu sistemi sağlayan daha az kapasiteli cihaz teklif edilmesi durumunda en az 2 tam otomatik cihaz ile ihtiyaç giderilmelidir.
- 11.Sistem ve kartlar 16–30 santigrat derece ortam sıcaklığında çalışabilmelidir.
- 12.Cihaz hastane otomasyonuna çift yönlü olarak bağlanabilmesi için gereken ara yüz yazılımı yüklenici tarafından ücretsiz sağlamalıdır.
- 13.Cihaz transfüzyon merkezi ve hastane otomasyon sistemleri ile uyumlu ve bağlantılı olmalıdır. Bunun için gerekli olan teknik destek, her türlü bağlantı malzemeleri ve her türlü sarf malzemeler (kartuş, printer, kağıt,kablo vs.) yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 14.Cihazın kullanım özellikleri, günlük/aylık bakım kuralları, teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir kullanım kılavuzu olmalı ve bu kılavuz yazılı ve elektronik ortamda orijinali ile birlikte laboratuvara teslim edilmelidir.
15. İlgili cihazın yaşı, yönetmelik gereği 13 (on üç) yılı geçmeyecek olup; cihazların yaşı ve imalat tarihi, seri numarası ile birlikte belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 13 (on üç) yılı aşmayacaktır.
- 16.Cihazda kullanılacak tüm çözeltiler, kontroller, kalibratörler, dilüentler, pipet, pipet ucu vb. tüm sarf malzemeler kitlerin kullanıldığı süre boyunca firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 17.Yüklenici firma teknik servis ve arıza durumunda kullanılacak yedek parça garantisi yazılı referans belgesini vermelidir.

18.Cihaz Forward ve Reverse kan grubu, Rh Sub grup+ kell, Direct Coombs Testi (DAT), yeni doğan kartı, Antikor Tarama (Indirect coombs-IAT), Antikor Tanımlama, Hasta/Donör Crossmatch testlerini çalışabilmelidir.

19.İstenildiği zaman, cihaz içerisindeki verilere ulaşılabilmesi ve belirtilen zaman aralıkları içerisinde bir hasta için birden çok test sonucu gösterebilmelidir.

20.Eğitim, arıza, kurulum, iç ve dış kalite kontrolleri sırasında kullanılacak her türlü sarf malzeme, kart, solüsyon ve reaktif tüketimleri yüklenici firma tarafından ücretsiz bir şekilde sağlanacak ve bu durum belgelendirilecektir.

21.Kurulacak manuel ve otomatik sistemler kartlar ile tam uyumlu olmalıdır. En az 3 adet çalışma istasyonu, en az 3 adet santrifüj (sabit hız ve zaman ayarlı), en az 2 adet inkübatör (sabit hız ve zaman ayarlı), en az 5 adet otomatik pipet (10,25,50 ul), en az 3 adet dispencer firma tarafından ücretsiz sağlamalıdır.

22.Teklif edilen cihazın teknik şartnamede istenilen özelliklere sahip olup olmadığının saptanması ve performansının değerlendirilmesi için ihale süresi içinde ilgili uzmanlar tarafından demonstrasyonları ve deneme çalışmaları yapılması istenebilir. Bu çalışmalar sırasında harcanan bütün malzemeler ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

CİHAZIN MONTAJI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR:

- 1.Cihazın, montajı yüklenici firmaya aittir.
- 2.Cihaz, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 gün içerisinde, transfüzyon merkezinde çalışır şekilde kurulmuş olmalıdır.
- 3.Firma, cihaz ve bağlantılı ünitelerin kimlik kartlarını sistem kurulduktan sonra transfüzyon merkezi sunacaklardır. Söz konusu kimlik kartında cihazın adı, modeli, seri numarası, üretim yılı belirtilecektir.
- 4.Cihazın, kurulması, yerleştirilmesi, çalışması için alt yapı değişikliklerine gereksinim duyulduğunda söz konusu çalışma, malzeme temini ve giderler firma tarafından bedelsiz üstlenilmelidir.
- 5.Transfüzyon Merkezinde bulunmayan ek sistemler var ise firma tarafından kurulmalı (örneğin hastane su basıncının yetersiz olabileceği durumlar vb.) ve bu sistemlerin arızası durumunda gerekli olan yükümlülükler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 6.KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI: Elektrik kesintilerine karşı koruma amaçlı cihazı en az 10 dk beslemeye yetecek bir sistem kurmakla yükümlüdür.

CİHAZIN GARANTİ ve TEKNİK SERVİSİ İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR:

- 1.Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik ve imalat hatalarına karşı firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır.
2. Teknik servis hizmetinde kullanılacak yedek parçalar ve malzemeler cihazla tam uyumlu olmalıdır.
- 3.Cihaz arızasına bakacak teknik servis ve aplikasyon elemanlarının isimleri, üretici firmadan almış oldukları cihaz eğitim belgeleri, iş gsm numaraları, mail adresleri, transfüzyon merkezi sorumlusuna teslim edilmelidir.
- 4.Resmi tatiller dahil arızanın bildirilmesinden sonra ilk 24 saat içerisinde arıza giderilmeli, 72 saat içerisinde onarımın tamamlanmış ve transfüzyon merkezine teslim edilmiş olması gereklidir. Bu süre zarfında onarılmayan cihaz, firma tarafından başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu durumu taahhütname ile belgelendirmelidir.
- 5.Arıza bildiriminden itibaren 72 saat içerisinde arıza giderilmezse cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0001 (on bin de biri) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
- 6.Cihazda 2 ay içerisinde aynı hata veya arıza en az 4 defa meydana gelirse cihazın aynı özellikte başka bir tam otomatik cihazla değişimi ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır.

- 7.Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
- 8.Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların transfüzyon merkezinde kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça teminini kabul etmelidir.
9. Arıza durumlarında kullanılan test miktarı kadar kart, kit ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz olarak laboratuvar kayıtları esas alınarak karşılanacak ve belgelendirilecektir.

CİHAZIN PERİYODİK BAKIMI, İÇ VE DIŞ KALİBRASYONU İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR:

- 1.Kitlerin kalibrasyonlarında, bakımlarında kullanılan test miktarı kadar kart ve sarf malzeme firma tarafından ücretsiz olarak laboratuvar kayıtları esas alınarak bedelsiz karşılanacaktır.
- 2.Periyodik bakımların, iç ve dış kalite kalibrasyonun takibi firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına dair bir sorun olmasada periyodik bakımın, iç ve dış kit kalibrasyonun geciktirildiği her 24 saat için sözleşme bedelinin 0,0001 (on bin de biri) oranında ceza uygulanacaktır.
3. Yüklenici firma her ay ki yeni LOT kart teslimatında, kartların güvenilirliğini kontrol etmek amacı ile kartlarla tam uyumlu iç kalite kontrol hücre setini kartlar bitene kadar transfüzyon merkezine bedelsiz olarak teslim edecektir. İç kalite kontrolün çalışılması için harcanan kartları bedelsiz olarak firma tarafından karşılanıp belgelendirilecektir.
- 4.Yüklenici firma yılda en az 2 defa olmak üzere dış kalite kontrol programına ücretsiz üyelik yaptırmakla ve belgelendirmekle yükümlüdür. Dış kalite kontrolün çalışılması için harcanan kartları bedelsiz olarak firma tarafından karşılanıp belgelendirilecektir.
- 5.Firma, Transfüzyon merkezinde cihazın bağlantılı ünitelerinin kimlik kartları, kalibrasyonları, kalite kontrolleri ve bakımları ile ilgili bir dosya bulundurmaktadır. Dökümanlar, Transfüzyon merkezi sorumlusuna teslim etmelidir.
6. Cihaz arızasından bağımsız olarak 3 aylık, 6 aylık ve yıllık cihaz bakımı, pipetlerin ve manuel sistem bakımları yılda en az 4 defa firma tarafından ücretsiz yapılmalı ve belgelendirmelidir.

CİHAZIN ÇALIŞMASI İÇİN VERİLECEK EĞİTİM ŞARTLARI:

- 1.Firma, cihazın çalışma eğitimini, yetkili görevlileri tarafından tüm transfüzyon merkezi teknik personeline verecek ve eğitim verilen personelleri sertifikalandıracaktır.
- 2.Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
3. Verilen eğitimin yeterli olup olmadığı kurum yetkilisinin kararında olacaktır.
- 4.Kurulması istenen sistemlerin demonstrasyonu talep edildiğinde firma bunu üstlenmelidir.

CİHAZDA ÇALIŞILACAK İMMUNOHEMATOLOJİK REAKTİF VE KİTLERİN ÖZELLİKLERİ:

1. İlk bölümde belirtilen genel yükümlülükler ve özellikler geçerlidir.
2. Test kitleri 'jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon' yöntemi ile çalışmalıdır.
3. Kartlar monoklonal olmalıdır. Mikrotüpler içerisinde testin gerektirdiği anti serumlar üretim sırasında kitlere emdirilmiş olmalıdır.
4. Teklif edilen kartların üzerindeki etikette; kartların profili, hangi amaçla kullanıldığı, son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları, üretici firma adı açıkça belirtilmiş olmalıdır.
5. Tüm kitler, solüsyonlar, reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır.
6. Sistem bir bütün olduğundan tüm immünohematolojik testlerin çalışması için geçerli reaktifler, kartlar, hücreler cihazla ve birbiriyle tam uyumlu olmalıdır.
7. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ve reaktif hücreler(A1/B, antikor tarama test hücresi, iç ve dış kalite kontrol hücreleri) kartların tüketimine göre firma tarafından paket kapsamında ücretsiz her ay düzenli karşılanmalıdır.
8. Teslim edilen kitler; her bir parti tesliminde (her bir test için) aynı lot numaralarından olmalıdır. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri yeni ve en az 6 ay miadlı kitler ile 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Transfüzyon merkezi teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Kan Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileriyle değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekte yükümlüdür. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 48 saat içinde yenileri temin edilmelidir.
10. Teklif verilen kartlar, stabil jel yapısına sahip olduğu için kartın ters dönmesi, vb. olaylar ve taşıma işlemleri sırasında akışkan olmadığı için jelin stabilitesi bozulması durumunda firma tarafından kartların ücretsiz olarak değiştirilmesi gerekmektedir.
11. Tüm kalemlerde kullanılan test hücreleri için, teslimat miktarları Transfüzyon Merkezi tarafından belirlenecektir.
12. Yüklenici firma transfüzyon merkezinde kartlar bitinceye kadar testin çalışması için gerekli olan tüm malzemeleri (kit, kontroller, pipet ucu, kuru tüp, yıkama solüsyonu, çözelti solüsyonu vb.) tüketim miktarına göre istenilen miktarlarda ücretsiz olarak temin etmelidirler.

1.KAN GRUBU KARTI, ABO/REV GRUPLAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ:

- 1.Kartlar orijinal ambalajında monoklonal olmalıdır.
- 2.Tüm kartların muhafazaları 18-25 °C oda sıcaklığında olmalıdır. Çalışmaya başlamadan önce ön hazırlık gerektirmemelidir.
- 3.Tanı işlemlerini yapabilmek amacı ile forward ve Reverse incelemesini yapabilecek mikrotüpler (ör. 6'lı veya 8'li) ihtiva etmelidir. Ayrıca kart üzerinde bir kontrol kuyucuğu olmalıdır. Anti-D mikrotüplerinden bir tanesi Dv1 ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edebilecek IgG+IgM yapıda antikor karışımı reaktifler içermelidir. Ayrıca zayıf D tanımı için gerekli test sayısının %10 u oranında kart, anti serum ve gerekli tüm reaktifler/solüsyonlar ücretsiz temin edilecektir. Reverse gruplama testinde kullanılacak A1/B eritrosit hücreleri her ay ücretsiz ve ihtiyaç halinde ekstra istendiği takdirde temin edilmeli ve belgelendirmelidir. Tüm bu işlemleri tek kart üzerinden sağlamalıdır.
- 4.Alt grup tayini gerektiğinde lectin -A1 ve lectin -H gibi tiplendirme ,A1,A2,B,0 serumları ve uygun sayıda kartları ücretsiz karşılanacaktır.

2. DİREKT COOMS KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

- 1.Direkt Coombs testi için, ayrı kuyucuklarda en az IgG-C3d-ctl veya IgG-C3d/C3b-ctl antikorlarının her birini monospesifik olarak saptayabilmelidir.
- 2.Her jel/kolon kart için testin kalitesini denetleyecek bir kontrol kuyucuğu bulunmalıdır.
3. Aynı kartta birden fazla örnek test edilebilir, her örnek çalışması için ayrı bir kontrol kuyucuğu bulunmalıdır.
- 4.Monospesifik direkt Coombs testinde polispesifik test kontrolü de bulunmalıdır. Bu özellik teklif edilen kartla mevcut değilse firma anti-human globulin içeren jel/koIon test kartlarını bedelsiz sağlamalıdır.

3. CROSS MATCH KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Mikrotüpler içerisindeki reaktifler monoklonal olmalıdır.
2. En az 6 kuyucuklu olmalıdır.
3. Tanı işlemini yapabilmek amacı ile en az A-B-D ve AHG mikro tüplerini ihtiva etmelidir.
4. Kartlar oda ısısında saklanabilmelidir.
5. Aynı kart üzerinde donör ve hastanın kan grupları teyit edilebilmeli, enzimli ve AHG'li ortamda crosmatch yapılabilmeli ve AHG'li ortamda hasta için otokontrol test yapılabilmelidir.
6. Kart üzerindeki RhD mikrotüpü Dv1 varyantını yakalayabilecek özellikte IgG ve IgM tabiatındaki RhD antikor karışımı içermelidir.
7. Yüklenici firma kan merkezinde kartlar bitinceye kadar testin çalışması için gerekli olan LISS Ve Bromelini çalışmaya uygun olan şartlarda düzenli olarak, tüketim miktarına göre istenilen miktarlarda ücretsiz olarak temin etmelidirler.
- 8 .Daratumumab tedavisi alan mutpl miyelom hastalarında Anti-CD38 antikorlarını bloke etmek için gerekli reaktifler firma tarafından bedelsiz bir yıl içerisinde 2 adet Daratumumab kit olacak şekilde bedelsiz sağlanmalıdır. Teklif edilen testler ile aynı marka teklif etmeyecek olan firmalar kendi ürünleri için teklif etmiş oldukları ürünün üreticisinden alınmış validasyon belgesini ihale dosyasına sunmalıdır.

4. RH SUBGRUP KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Testte kullanılan anti-serumlar monoklonal olmalıdır.
2. Bir test C/c/E/e/Kell mikrotüplerinden oluşmalıdır.

5. İNDİREKT COOMBS KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Enzimli ve Enzimsiz ortamda antikor taramaya olanak sağlayacak mikrotüpler ihtiva etmelidir.
2. Mikrotüpler içerisindeki reaktifler monoklonal olmalıdır.
3. Yüklenici firma kan merkezinde kartlar bitinceye kadar testin çalışması için gerekli olan en az 2'li enzimli ve enzimsiz hücreyi çalışmaya uygun olan şartlarda düzenli olarak temin edecektir.
4. Antikor tanımlama için kullanılacak enzimli ve enzimsiz en az 11'li 1 set test hücresi her ay düzenli olarak transfüzyon merkezindeki kartlar bitinceye kadar yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

Bu hücrelere ilave, ihaleyi alan firma test sayısı kadar AHG ve enzimli kartları ve ileri tanımlamalar için elüsyon testi kitini ücretsiz getirmekle yükümlüdür.

5.Elüsyon testi; oto antikor yada allo antikor saptanan olgularda antikorun asid elüsyon yöntemiyle tanımlanabilmesi için kit halinde ve elüsyon için gereken tüm malzeme ve ekipmanı içerecek şekilde tedarik edilmelidir. Bu test aynı markada bulunmuyorsa firmalar kurum tarafından onay almak şartıyla başka ticari marka veya markalardan teklif verebilir.

6. Antijen Profili için: M, N, S, s, K, k, Jka, Jkb, Fya, Fyb, Lua, Lub, Lea, Leb, Kpa ve Kpb antijen testleri ihtiyaç halinde ücretsiz sağlanmalıdır. Firma bu testleri çalışabilecek Coombs reaktifi gerektiren IgG tabiatındaki testler için ayrıca "anti humanglobulin" ya da "anti-IgG" Coombs ortamı testlerle birlikte ücretsiz olarak sağlamalıdır.

6. YENİDOĞAN KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Kartta A/B/AB/D/AHG kuyucukları bulunmalı ve anti D yapısı hastalarda DVI(+) saptayacak şekilde olmalıdır.
2. Mikrotüpler içerisindeki reaktifler monoklonal olmalıdır.
3. Yüklenici firma kan merkezinde kartlar bitinceye kadar testin çalışması için gerekli olan LISS ve Bromelini düzenli ve ücretsiz olarak temin etmelidirler.

7.NÖTR JEL KART(NACL-ENZİM):

- 1-Titrasyon için kartlar NaCl Enzim(Nötral) kuyucuklarından oluşmalıdır.
- 2-Kartlar ile birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tanımlama hücreleri (En az 10'lu) yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 3- Test hücreleri her ay düzenli olarak teslim edilmelidir.
- 4-Hücreler en az 1 ay miadlı olmalıdır.
- 5-Yüklenici firma gerekli olan hücreleri kitlerin bitimine kadar temin ücretsiz edecektir.
- 6-Soğuk izo hemaglutinasyon testi için gerekli olan malzemeler firma tarafından bedelsiz karşılanmalıdır.

2.KISIM TIBBİ SARF MALZEME KARŞILIĞI OTOMATİK KAN SAKLAMA CİHAZI ALIMI

1. KAN VERME SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

- 1.Ürün kan verme torbalarında kullanılmak amacı ile medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Steril tekli ambalajda satışa sunulmalıdır.
3. Ürün hava girişli olmalıdır.
4. Setin boyu en az 150 cm boyunda olmalı ve hortum kırmaya ezilmeye dayanıklı olmalı king yapmamalıdır.
5. Ürünün damla haznesi en az 10 ml hacminde olmalıdır.
- 6.Ürünün haznesinde 200 mikron filtresi bulunmalıdır.
- 7.Ürün PVC hortumdan imal edilmiş olmalıdır.
- 8.Setlerde istem dışı akımı engellemek adına klemp (makaralı vb.) sistemi bulunmalıdır.
9. Referans numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 10.Teslim edilecek setlerin miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
11. CE belgesi olmalıdır.

2.TRANSFER TORBASI, ERİTROSİT İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. 300 ml hacmi olmalıdır. Kan ürünlerinin transferine yardımcı olmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Torba kenarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır.
3. Tek tek paketlenmiş ambalaj içerisinde steril olmalıdır.
4. Saydam paketlerde olmalıdır.
5. Etiketli Türkçe olmalıdır.
- 6.Etiketler 20°C'de su banyosunda torba üzerinde parça bırakmadan soyulmamalıdır.
- 7.Torbalar tek tek paketlenmiş ambalaj içerisinde olmalıdır.
8. Paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.
9. Kan Torbaları için CE belgesi olmalıdır.
- 10.Kan Torbaları için TC Sağlık Bakanlığı ruhsatı olmalıdır.

3.STERİL HORTUM BİRLEŞTİRME BİÇAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ:

- 1.İki adet torba hortumu yan yana getirilerek iki kan torbasının birbiriyle steril olarak birleştirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
- 2.Her birleştirme için tek kullanımlık bıçaklar veya metal sarmal kaset formatı ile her birleştirme için yeni bir bölge kullanılmalıdır.
- 3.Bıçakla ,bakırdan veya metal sarmal kaset formatıyla olmalı ve ısıya dayanmalıdır.

3.KISIM TIBBİ SARF MALZEME KARŞILIĞI KAN GRUPLAMA VE TİPLENDİRME CİHAZI ALIMI

ANTİJEN, KAN GRUPLAMA, ANTİ A ANTİ B ANTİ D TEKNİK ŞARTNAMESİ:

Kan grubu tayininde sistem bir bütün olduğu için antijenler aynı marka olmalıdır.

1.ANTİ A İÇİN:

1. Monoklonal antikor içermelidir.
2. 10 ml'lik şişelerde sunulmalıdır. Tüp metod olmalıdır.
3. A1 hücreleri 1/512, A2B hücreleri 1/128 titrasyonda müspet verecek hassasiyette olmalıdır.

2.ANTİ B İÇİN:

1. Monoklonal antikor içermelidir.
2. 10 ml'lik şişelerde sunulmalıdır. Tüp metod olmalıdır.
3. B hücreleri 1/128, A1B hücreleri 1/128 titrasyonda müspet verecek hassasiyette olmalıdır.

3.ANTİ D İÇİN:

1. Monoklonal Anti-D IgM + IgG içermelidir.
2. 10 ml'lik şişelerde sunulmalıdır. Tüp metod olmalıdır.
3. R1r hücreleri 1/128 titrasyonda müspet verecek hassasiyette olmalıdır.

4.KISIM TIBBİ SARF MALZEME KARŞILIĞI AFEREZ CİHAZI ALIMI

1-2. KALEMLER İÇİN AFEREZ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLER VE GENEL ŞARTLAR:

1. Cihaz sürekli akım santrifüj tekniği ile çalışmalıdır.
2. Cihaza istendiğinde donörün aferez öncesi cinsiyeti, boyu, kilosu, trombosit ve hematokrit sayısı girilebilmeli, yüksek trombosit sayılı donörlerden kısa zamanda yüksek saflıkta ürün alınması mümkün olmalıdır.
3. Cihaz her işlemten önce kendi kendini test edebilmelidir. Teknik bir arızanın yanı sıra setin yerleştirilmesiyle ilgili hataları da saptayabilmelidir ve kullanıcıyı bir alarm vasıtasıyla uyarmalı ve hatanın neden veya nelerden kaynaklandığını saptayabilmelidir.
4. Sistem tam otomatik olmalıdır. Ancak istenildiğinde cihazın üzerinde bulunan tuşlar yardımı ile toplanacak ürünün miktarı, saflığı ve konsantrasyonu hekimin amacına uygun olarak değiştirilebilmelidir.
5. Cihaz çift doz trombosit topladığında, ürün içindeki toplam trombosit miktarı 4.0×10^{11} 'in altında olmamalıdır.
6. Cihaz tek doz trombosit topladığında, ürün içindeki toplam trombosit miktarı 2.0×10^{11} 'in altında olmamalıdır.
7. Cihaz da aşağıdaki programlar mevcut olmalıdır; Mevcut değilse uygun cihazlar temin edilmelidir
o Trombosit Toplama o Plazma Değişimi o Eritrosit Değişimi o Eritrosit Azaltma
o Granülosit Toplama o Lökosit Azaltma o Trombosit Azaltma o Kök Hücre Toplama

8. Yüklenici firmaya cihazların arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 24 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihaz çalıştırılmazsa 7 (yedi) gün içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihazı kurulmasını gerçekleştiremediği takdirde 10 gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.

9. Sözleşme kapsamında çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0001 (onbindebiri) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

10. İlgili olan tam otomatik cihazın yaşı yönetmelik gereği 13 yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 13 yılı geçmeyecektir.

11. Cihazın üstünde hortum kapama cihazı yoksa bir adet hortum kapama cihazı firma tarafından bedelsiz ve set tüketimi tamamlanıncaya kadar kuruma teslim edilmelidir.

12. Set arızası veya cihazdan kaynaklı teknik arıza nedeniyle kullanılamayan setler ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.

13. Toplam set sayısı kadar baskı bantı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

14. Setlerin kullanımı süresince setlerin kullanımına uygun en az 2 (iki) adet aferez cihazı firma tarafından set tüketimi bitene kadar temin edilmelidir.

,

1.TÜP SETİ, PLAZMA DEĞİŞİMİ, SANTRİFÜGAL TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Hasta güvenliği açısından geliş, dönüş ve santrifüj hatlarında tüm basınçlar setin monte edildiği bölümlerden kontrol edilebilmeli ve özel alarmlarla kullanıcıyı uyarmalıdır.
2. Set; Plazma değişimi, eritrosit değişimi işlemlerinin her ikisini de yapabilmelidir.
3. Sistem; işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACD-A kullanımını otomatik olarak buna göre belirleyecektir.
4. Setlerin giriş hatları arasında hastadan gelen kan için antikoagülan hattı bulunmalıdır. Antikoagülan spayk ve hattı diğer hatlardan ayrılabilmesi için ayrı bir ayrı bir renkte olmalıdır.
5. Setin dönüş hattı üzerinde hava kabarcıklarının uzaklaştırılmasında kullanılacak olan bir adet hava dedektörü ve odacığı bulunmalıdır.
6. Her bir setle birlikte 1(bir) adet fistül, 2(iki) adet en az 500 ml'lik antikoagülan verilmelidir.

2.LÖKOFEREZ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Set kök hücre, granülosit toplama, trombosit ve lökosit deplesyonu işlemlerini yapabilmelidir.
2. Terapötik işlemler sırasında gereken atık torbası miktarı her işlem için yeterli sayıda, sete dahil olmalıdır.
3. Her bir setle birlikte bir adet fistül iki adet en az 500 ml'lik iki adet antikoagülan verilmelidir
4. Set arızası veya teknik arıza nedeniyle kullanılamayan setler ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.
5. Hasta güvenliği açısından geliş, dönüş ve santrifüj hatlarında tüm basınçlar setin monte edildiği bölümlerden kontrol edilebilmeli ve özel alarmlarla kullanıcıyı uyarmalıdır.
6. Sistem; işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACD-A kullanımını otomatik olarak buna göre belirleyecektir.
7. Setlerin giriş hatları arasında hastadan gelen kan için antikoagülan hattı bulunmalıdır. Antikoagülan spayk ve hattı diğer hatlardan ayrılabilmesi için ayrı bir ayrı bir renkte olmalıdır.
8. Setin dönüş hattı üzerinde hava kabarcıklarının uzaklaştırılmasında kullanılacak olan bir adet hava dedektörü ve odacığı bulunmalıdır.

5.KISIM TIBBİ SARF MALZEME KARŞILIĞI DOUBLE FİLTRASYON CİHAZI ALIM

1.-2.-3.MADDE ARASINDAKİ KALEMLER İÇİN GENEL ŞARTLAR:

1. Firma set bitene kadar Aferez Ünitesine 2(iki) adet cihaz temin etmelidir.
2. Yüklenici firmaya cihazların arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 24 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihaz çalıştırılmazsa 7 (yedi) gün içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihazı kurulmasını gerçekleştiremediği takdirde 10 gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
3. Sözleşme kapsamında çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0001 (onbindebiri) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
4. İlgili olan tam otomatik cihazın yaşı yönetmelik gereği 13 yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 13 yılı geçmeyecektir.
5. Cihazın üstünde hortum kapama cihazı yoksa bir adet hortum kapama cihazı firma tarafından bedelsiz ve set tüketimi tamamlanıncaya kadar kuruma teslim edilmelidir.
6. Set arızası veya cihazdan kaynaklı teknik arıza nedeniyle kullanılamayan setler ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.
7. Toplam set sayısı kadar bası bantı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
8. 1-2-3 maddelerdeki sarf malzemeler birer takımı oluşturmakta olup; bu 3 kalem malzeme verilecek olan cihaza uyumlu olmalıdır. Bu malzemeler aynı firma tarafından temin edilecektir. Bunun için her 3 kalemin genel toplamında daha düşük fiyatı veren firmadan malzemeler temin edilecektir.

1.LİPİD AFEREZ FİLTRESİ, DİSPOSABLE TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Komponent separatör periferden etkin olarak IgG, IgA ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilir.
2. Hem sitrat hemde heparin koagülasyonu için uygun yapıda olmalıdır.
3. Teklif edilen komponent separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
4. Kolon LDL, TRİGLİSERİD yüksek hastaların tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
5. Teklif veren firma, kliniğin ihtiyacına göre farklı endikasyonlarda gerekebilecek komponent separatörleri veya tam kan adsorberleri teslim edilen diğer komponent separatörlerle ücret farkı olmadan değiştireceğini taahhüt etmelidir.
6. Hasta LDL değeri işlem sonunda %50' nin altında olduğu takdirde ve gene işlem sonrasında LDL değeri %50'nin altında düşüm yapılan bu işlemler başarısız sayılıp; her işlem için bir set firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.

Dr. Öğrt. Ayşe Fatma DÜZÜ
Mardin Ünversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Diyadin. No: 05697

Biyolog Tülay TENİS
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Kan Transfüzyon Merkezi
Diyadin. No: 05697

2.FİLTRE, PLAZMA TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Tam kandan filtrasyon yöntemi ile plazma ayırma yapabilmelidir.
2. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden, polisülfondan, polyethersulfone veya polipropilenden üretilmiş olmalıdır.
3. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgen olmalıdır.

3.TÜP SETİ, DOUBLE FİLTASYONTEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Set ''sürekli kan akımı'' prensibi ve ''çift damar'' tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Tüp seti ile LDL kolesterol, Triglicerid yüksek hastaların tedavisinde kullanmak için uygun olmalıdır.
3. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere plazma komponent separatörüne göndermelidir.
4. Set, açık sistem olmalı; gerektiğinde farklı boy ve markada plazma filtreleri ve plazma komponent separatörü isteğe bağlı olarak tercih edilip takılabilmelidir.
5. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim değişim/destek maksatlı TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
6. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve ACD-A kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.
7. Set, steril olmalıdır.
8. İşlem sırasında gerekebilecek aksesuarlar (atık torbası, ara bağlantılar, serumlar vb) setlerle beraber gerektiği kadar teklif bedeline dahil olup verilmelidir