

SİNOP İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
TRANSFÜZYON MERKEZİ HİZMETİ ALIM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-TANIMLAR

İdare: İhaleyi yapan ve sözleşmeyi imzalayan T.C. S.B. Sinop İl Sağlık Müdürlüğü,

Yüklenici: İhaleyi kazanan ve sözleşmeyi imzalayan gerçek ya da tüzel kişi,

Sağlık Kurum ve Kuruluşları: Sinop Atatürk Devlet Hastanesi, Ayancık Devlet Hastanesi, Boyabat Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi

SUT Kodu: Sağlık Uygulama Tebliği' nde yayımlanan işlem kod numarası,

SUT Birim Puan: Sağlık Uygulama Tebliği'nde yayımlanan işlem puanı,

2-İŞİN ADI

Sinop İl Sağlık Müdürlüğü Atatürk Devlet Hastanesi, Ayancık Devlet Hastanesi, Boyabat Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi'nde çalışılmak üzere sonuç karşılığı 24 aylık "Transfüzyon Merkezi Hizmet Alımı" işidir. Bu hizmet alımı ile amaç, laboratuvar hizmetinin aynı kalitede, verimli, bütünlüklü ve kapsamlı olarak verilmesidir.

3-İŞİN MİKTARI, SÜRESİ ve YERİ

İşin miktarı:

Hastane	Puan
Atatürk Devlet Hastanesi	706.992
Ayancık Devlet Hastanesi	69.912
Boyabat Devlet Hastanesi	161.226
Toplam	965.651

Toplam 960.000 puan olacaktır.

SUT birim puanları değiştiği takdirde güncel puanlar üzerinden hesaplama yapılacaktır. Belirtilen testlere, puan usulü ödeme yapılması nedeniyle idare, test cinsleri arasında sayısal değişiklik yapabilir. Ayrıca İdare; toplam puanı değiştirmeden bu testlere ek olarak, laboratuvarlara yüklenici firma tarafından ihale kapsamında kurulmuş mevcut sistemler ile çalışılabilinecek farklı testleri de (Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alması kaydı ile) isteyebilir. Yüklenici firma bu testleri çalışmak için gerekli malzemeyi (kit- sarf malzeme) 30 (otuz) takvim günü içerisinde temin ederek çalışmalara başlamakla yükümlüdür.

İşin yeri: Sinop Atatürk Devlet Hastanesi, Ayancık Devlet Hastanesi, Boyabat Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi'ni kapsamaktadır. İdare, laboratuvar ve cihazların yerlerini değiştirebilir. Yüklenici bunlar için ek ücret talep etmeyecektir.

4-İŞİN KAPSAMI

Sinop Atatürk Devlet Hastanesi, Ayancık Devlet Hastanesi, Boyabat Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi'ni kapsar. Bu kapsamda, teknik şartnamede adı geçen tetkiklerin hastane laboratuvarında çalışılarak sonuçlarının verilmesine kadar yapılacak teknik şartnamede belirtilen tüm iş, işlemleri ve gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleri kapsar. Test sonuçlarının onayı, kurumun uzmanları/teknisyenleri tarafından yapılacaktır.

A-KONU

Sinop Atatürk Devlet Hastanesi, Ayancık Devlet Hastanesi ve Boyabat Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi ihtiyacı için jel santrifügasyon/kolon aglutinasyon yöntemi ile çalışan Forward-Reverse ABO kan grubu, cross-match, indirekt coombs, direkt coombs tayin kartları

B-JEL KARTLARININ ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

B-1.Satın alınacak kartların cinsleri aşağıda belirtilmiştir.

SIRA	CİNSİ
1	Kan Gruplama Kartı (A+B +D+ ctrl+A ₁ +B)
2	Cross-match Kartı
3	İndirekt Coombs Kartı
4	Direkt Coombs Kartı
5	Yeni doğan kan Gruplama Kartı

B-2.Tüm reaktifler ve kitler aynı marka olmalı, üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.

B-3.Test kartları monoklonal antikor teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.

B-4.Mikrotüpler içinde testin gerektirdiği antiserumlar üretim aşamasında emdirilmiş olmalıdır, test çalışması esnasında ek reaktif eklenmesine gerek olmamalıdır. Mikrotüpler içinde bulunun reaktifler verilecek olan kartların üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

B-5. Kartlar orijinal ambalajında olmalı, tüm kartların muhafazaları 18-25 C oda sıcaklığında olmalıdır veya kartların oda ısısında muhafazası mümkün değilse en az 500 lt hacimli, alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabı ücretsiz olarak verilip kurulmalıdır.

B-6.**Forward + reverse gruplama kartı:** Kartlar en az A/B/D/CTRL/A₁/B konfirmasyonunda olmalıdır. Hasta kartı D kuyucuğu kategori DVI yı tespit edecek miyarlar içermemelidir. Bağışçı kartı D kuyucuğu ise kategori DVI yı da tespit edecek miyarlar içermelidir. Bu işlem aynı kart üzerinde sağlanamıyorsa DVI tespiti için firma gerekli kart ve antiserumları ücretsiz temin etmelidir. Bu kartlar laboratuvarın istediği oranda teslim edilmelidir. Ayrıca donör sayısının %10 u oranında IAT yöntemi ile çalışılabilecek zayıf D konfirmasyon kartı ve antikoru ücretsiz temin edilmelidir. Bu konfirmasyonu tek kart ile sağlayamayan firmalar A₁/B reverse kartını kan grubu sayısı kadar ayrı kart olarak da verebilirler. Reverse gruplama testinde kullanılacak A₁, B eritrosit hücreleri her ay ücretsiz ve

düzenli olarak temin edilmelidir. Ayrıca teklif verecek firmalar Zayıf D konfirmasyon kartı (Coombs Anti-IgG) ve antikorunu kan grubu sayısının %10 oranında ücretsiz sağlamalıdır.

B-7.Cross-match test kartı : Tanı işlemini yapabilmek amacı ile en az A – B – D – ENZ – AHG – AHG mikrotüplerini ihtiva etmeli ve cross-match tek kart üzerinde tamamlanabilmelidir. Eş zamanlı olarak, aynı kart üzerinde donör ve hastanın kan grupları teyit edilebilmeli, enzimli ve AHG’li ortamda crossmatch yapılabilmesi ve AHG’li ortamda hasta için otokontrol testi yapılabilmelidir.

B-8.İndirekt coombs test kartları: Test kartları üzerinde AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Kartlarla birlikte kullanılacak eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri firma tarafından her ay ücretsiz olarak verilmelidir.

B-9.Direkt coombs test kartları: Mikrotüpler Anti-IgG ve C 3d içermelidir.

B-10.Aşağıdaki cihazlar ücretsiz olarak kurulacak, Sinop Atatürk Devlet Hastanesi için aşağıda belirtilen sistemden birer takım kurulacaktır:

1 (bir) adet inkübatör

2 (iki) adet santrifüj

2 (iki) adet dispenser holder

2 (iki) adet otomatik pipet

2(iki) adet kart çalışma ünitesi

1 (bir) adet Okuyucu (reader) ve 1 (bir) adet Bilgisayar: Çalışılan kartların değerlendirme işlemini otomatik yapabilen ve sonuçların güvenli olarak bilgisayar ortamında saklanabilmesini sağlayan sistem olmalıdır.

Ayancık ve Boyabat Devlet Hastaneleri için aşağıda belirtilen sistemden birer takım kurulacaktır:

1 (bir) adet inkübatör

1 (bir) adet santrifüj

2 (iki) adet dispenser holder

1 (bir) adet otomatik pipet

1(bir) adet kart çalışma ünitesi

Hastane	İnkübatör	Santrifüj	Dispenser holder	Otomatik pipet	Kart çalışma ünitesi
Atatürk	1 ADET	2 ADET	2 ADET	2 ADET	2 ADET
Boyabat	1 ADET	1 ADET	2 ADET	1 ADET	1 ADET
Ayancık	1 ADET	1 ADET	2 ADET	1 ADET	1 ADET

B-11.Kartlar teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miyatlı olacaktır.

B-12.Sözleşme süresince alınan kartlar, son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya yazılı haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir.

B-13.Kartların hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

B-14.Sistem için malzemeyi temin eden firma; kan grubu tayini ve antikor tarama konularında kurulan sistemin yurt dışında kabul gören bir kalite kontrol kuruluşu tarafından **eksternal kalite kontrol** programına dahil edilmesini sağlayacaktır. Eksternal kalite kontrol ihaleye dahil olan **tüm** hastaneleri kapsayacaktır.

B-15.İhalede belirlenen SUT puanı tamamlanana kadar gerekli cihazlar laboratuvarında kalacaktır.

B-16.İhaleye çıkılan sayıda tüketilemeyen test, ihale fiyatları esas alınarak, beklenenden çabuk tükenen parametre ile değişecektir.

B-17.Cihazları verecek olan firma, cihazların halen üretimde olan bir model olduğunu ve cihazların 10 yaşını geçmediğini belirten belgeleri muayene kabul esnasında vermelidir.

B-18. Cross match, kan gruplama ve diğer testlerde kullanılmak üzere 10.000 adet Sinop Atatürk Devlet Hastanesine, 1.100 adet Ayancık Devlet Hastanesine, 2.000 adet Boyabat Devlet Hastanesine 4.0 veya 4.5 ml Edtalı Hemogram tüpü ihale kapsamında teslim edilmelidir.

