

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVARI

KAN GAZI ANALİZLERİ HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

S.NO	SUT KODU	TEST ADI	TEST SAYISI	SUT PUANI	PUAN
1	L103910	Kan gazları ve kooksimetre	290 000	92,13	26 717 700

KONU: Merkezi Laboratuvarın 2 (iki) yıllık kan gazları test ihtiyacını karşılamak üzere hazırlanmış puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.

Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kurmalıdır. Bunun için 24 saat kesintisiz çalışmak üzere;

- A. Merkezi Laboratuvarı Biyokimya Birimine 3 (üç) adet sıvı sistem,
- B. Anestezi Yoğun Bakım-1 Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- C. Anestezi Yoğun Bakım-2 Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- D. Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- E. Erişkin Acil Serviste 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- F. Çocuk acil Serviste 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- G. Yeni Doğan Yoğun Bakım' Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem
- H. Ameliyathane Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem olmak üzere toplam 10 (on) adet kan gazı analizörünün hizmete verilmesi gerekmektedir.

1. Teklif veren firmalar ihalenin tamamına teklif vermelidir, kısmi teklif verilemez.
2. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB' de olmalıdır. Firma bu kayıtları ilgili kuruma göstermekle yükümlüdür.
3. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz ve garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
4. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazın onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime süresinin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
5. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
6. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 13 (on üç) yılı geçmemiş olmalıdır.
7. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, her analizör için en az 1 saat yeterli olacak kapasitede ayrı bir kesintisiz güç kaynağını cihazlarla birlikte kurmalıdır.
8. Cihazların iç ve dış kalite kontrol programları bulunmalıdır. Tüm cihazlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
9. Firmaya yapılacak olan ödemeler Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.
10. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kaleme teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki konular geçerlidir:

A) Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- a) Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- b) Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

Prof. Dr. Fatma Taneli
[Signature]

[Signature]

[Signature]

- b) Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- c) Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- d) Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- e) Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi

B) Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

C) Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

D) Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmî tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde verilmelidir.

E) Sorunun 24 saat içinde giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

F) Cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.

G) Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

H) Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

11. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özelliklerde tanımlanmalıdır.
12. 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 Biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve Laboratuvar Sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test deneme amaçlı olarak ücretsiz verilecektir. Yapılan çalışmada; Biyokimya laboratuvarı yöntem ve onayı prosedürü uygulanacak, reaktif dayanıklılığı saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Biyokimya Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Yüklenici firma önerilen sistemin biri orijinal diğeri Türkçe olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
14. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren basılı (CD dışında) rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - A. Cihazların çalışma prensibi
 - B. Her parametre için ölçüm prensibi
 - C. Çalışma basamakları
 - D. Kalibrasyon
 - E. Kontrollerin çalışması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
15. Biyokimya Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenecektir. Sistemin iki yönlü olarak HİS/LIS bağlanabilmesi için arayüz yazılımı da dahil olmak üzere gerekli olabilecek tüm yazılım, donanım vb. ihtiyaçlar ihaleyi kazanan firma tarafından üstlenilecektir. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak

aktarılabılır olmalıdır. Cihazlardan gelen veriler hastane otomasyon sistemine sorunsuz olarak aktarılabilmelidir.

16. Sistemin, verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ile ilgili firmanın sorumluluğundadır.
17. Sistemleri kuracak/ var olanı işletecek olan firmalar ihale süresince talep beklemeksizin ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme [kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, kapiller tüpler, kan gazı enjektörleri, pıhtı tutucuları, yazıcı kağıdı (termal olabilir), reaksiyon küvetleri, elektrotlar ve kalibratörler dahil] akışını sağlamalıdır. Ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Gereksinim duyulacak miktarlar Biyokimya uzmanı tarafından belirlenir.
18. Bu şartname ile istenen malzemelere ait üretici firmanın (ISO) kalite kontrol belgesi olmalıdır.
19. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
A) Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
B) Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
20. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitle ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
21. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda sıvı ve kartuşlu sistemler arasında değişim yapmalıdır.
22. Hastaneye kurulacak 10 (on) cihazın kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını, arıza uyarılarını takip etme imkanı sağlayan yazılım, donanım ve uzaktan erişim programı firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonraki 30 gün içerisinde Biyokimya Laboratuvarına kurulmalıdır.
23. Firmalar tekliflerinde, cihazlarla ilgili tüm teknik özellikleri, ölçülebilen, hesaplanabilen cihaz parametrelerini vermelidirler.
24. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra en geç 30 gün içinde kurumumuzda çalışır hale getirilmelidir. Personel eğitimi cihaz başında talep edildiği süreçte verilmelidir. Kuruluş, eğitim ve deneme süresince kullanılacak her türlü reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Kontrol, kalibrasyon veya sonucun doğruluğundan emin olmak için yapılan test tekrarlarından kaynaklanan kit kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
25. Cihazların kurulumu, bakımı vs. gibi sebeplerle ameliyathane, yoğun bakım, acil servis, laboratuvar gibi çeşitli tıbbi çalışma ortamlarına girecek yüklenici firma elemanlarının her çalışma ortamının gereklilikleri ve düzenine uyması zorunludur. Yüklenici firma elemanları, yapılacak işlemler hakkında ilgili birimdeki çalışanları bilgilendirmekle yükümlüdür.
26. Laboratuvarımız teklif verilen reaktiflerin 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 Biyokimya Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
27. Kurulan sistemlerin tümü için laboratuvarın uygun bulacağı bir dış kalite kontrol programına dahil edilmesi zorunludur. Kurulacak her analizör için ayrı ayrı dış kalite kontrol numunesi temin edilecektir. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu programların 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.

28. Firmalar kullanılmış analizörler önerecekse, cihazların halen üretiminin devam ettiğini belgelemeli ve kullanılmış cihazlarda üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu son on beş yıl içinde üretilmiş olma kriterlerine uymalıdır.
29. İhaleyi alan firma son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olan ve laboratuvar uzmanının uygun gördüğü;
- A. Kan gazı numune alımında kullanılan, tüm elektrolitlere karşı balans edilmiş 310 000 (üç yüz on bin) adet kuru veya sıvı lityum heparinli özel kan gazı enjektörlerini,
 - B. Bu enjektörlere uyumlu 310 000 (üç yüz on bin) adet iğne ucunu
 - C. Cihazlara uyumlu 310 000 (üç yüz on bin) adet pıhtı tutucuyu veya enjektör miktarının %20'sini kanın düzenli karışmasını sağlamak üzere içinde bilye bulunan, hava çıkışını engelleyen ve güvenlik kapağı bulunduran, balanslanmış kuru heparinli kan gazı enjektörü ve cihazların üzerinde veya dışarıdan mikser kullanılarak enjektörün içerisindeki metal bilyenin pıhtı oluşumunu engellemek için manyetik alanla hareket etmesini sağlayan karıştırıcıları temin etmelidir.
 - D. 15 000 (on beş bin) adet kırılmayan plastik kapiller tüp ve kapağını kurumun talebine göre partiler halinde teslim etmelidir.
30. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda bulunan 1 (bir) adet klimanın bakım ve onarımını ihale süresince sağlamalıdır. Gerekirse yenisini kurmalıdır.
31. İhaleyi kazanan firma cihazların başında gerekli teknik bakımı sürdürmek ve cihazları çalışmaya hazır hale getirmek (kontrol, kalibrasyon vb.) amacıyla bir personelin çalışmasını ve ücretlendirmesini karşılamayı kabul etmelidir.
32. Cihazların bulunduğu birimlerin taşınması halinde, cihazların taşınma ve kurulum işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılarak sistemler çalışır hale getirilecektir.

SIVI KAN GAZI SİSTEMLERİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

33. Kurulması istenen sistemlere ilişkin teknik özellikler aşağıda tanımlanmıştır:
- A) Minimal olarak aşağıda tanımlanan kan gazı, iyon, metabolik parametrelerin analizini yapabilen ve hesaplayabilen kan gazı analizörlerinin dahili Co-oksime modülü olmalıdır.
 - B) Kan gazı parametreleri: pH, pCO₂, pO₂
 - C) İyon parametreleri: Na, K, Ca, Cl
 - D) Metabolik parametreler: Glukoz, Laktat, Total bilirubin
 - E) Hesaplanan parametreler: BE, BE_{ecf}, O₂ Sat., AaDO₂, HCO₃, Anyon gap
 - F) CO-oksime parametreleri: Hb (veya Hct), COHb, MetHb, O₂Hb, HHb
 - G) Cihazın dışında eksternal gaz tankı olmamalıdır.
 - H) Örnek uygulama ünitesi için önerilen sistem uygulanan örnek ile ilgili sorunu saptayabilme ve/veya pıhtıyı tutabilme özelliğinde (veya adaptör dahil) olmalıdır.
 - I) Kapalı reaktif sistemi olmalıdır.
 - İ) Yukarıda tanımlanan cihazların LIS'e iki yönlü olarak bağlanabilmesi gerekmektedir. İlgili firma, birimin istediği tarihte bu bağlantının yapılabilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirilmelidir.
34. Cihaz gerek direkt ölçüm sonuçlarını ve gerekse hesapladığı parametre sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.
35. Kan gazı cihazları, otokalibrasyon yapabilmeli, gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
36. Cihazlar normal numune hacminde en fazla 210 µl. numune ile tüm ölçümleri gerçekleştirebilmelidir.

37. Cihazlar saatte en az 20 numunenin ölçümünü yapabilmelidir.
38. Analizörler, arteriyel, venöz tam kandan ve kapiller kandan ölçüm yapabilmeli ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
39. Elektrodların hiç bakım gerektirmemesi veya membran değişimi gerektiren sistemlerde ise 2 aydan önce (laktat parametresi hariç) membran değişimi gerekmemelidir. Membran değişimi gereken sistemlerde, bu değişim ihaleyi kazanan firmanın teknik elemanlarınca yapılacaktır.
40. Kullanıcı giriş hatasını ve kaçakları önlemek amacıyla, hasta bilgileri (protokol no, hasta ismi) cihaza barkod okuyucusu aracılığı ile otomatik olarak girilebilmelidir.
41. Sistemler ultrasonik hemolizasyon yapabilmeli veya hemolizasyon yapmadan direk ölçüm yapabilmelidir.
42. Tüm parametreler için günde en az 2 kez iki seviye çalışmaya yetecek miktarda iç kalite kontrol materyali sağlanmalıdır. Tüm parametrelere ait (ayrı modülde çalışılan ko-oksimeetre parametreleri dahil) iç kalite kontrolünü laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıkları ve seviyede otomatik olarak verebilmelidir.
43. Kan gazı sistemlerine kapiller ve enjektörle numuneler verilebilmelidir.
44. Biyokimya Laboratuvarına kurulacak olan 3 (üç) adet sıvı sistem kan gazı cihazına ait bilgisayar en az i3 işlemcili, 250 GB SSD, 4 GB RAM özelliği taşınmalı ve monitör 19" (inç) olmalıdır.
45. Sistemden hasta bazında ve cihazın üzerindeki yazıcıdan hasta sonucu alınabilmelidir. Firmalar bunun gerekli miktarda termal kağıdı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve talep edildiği miktarda sağlamalıdır.
46. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, teslim alındığı tarihten başlayarak en az 6 (altı) ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 (iki) ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

KARTUŞLU KAN GAZI SİSTEMİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

47. Kurulacak olan kartuşlu analizörler; kan PH'sını, kan gazlarından pO₂, pCO₂, Sodyum (Na), Potasyum (K), iyonize kalsiyum (Ca⁺⁺), Klor, Glukoz, Laktat ile Total Hemoglobin veya Hematokritten en az birisini direkt olarak ölçebilmelidir. Cihazlarda ko-oksimeetre modülü bulunmalıdır.
48. Cihazın reaktifleri yukarıda belirtilen parametreleri çalışabilecek şekilde kartuş halinde olmalıdır, ölçümlemleri biyosensörler/ sensörler ile yapmalıdır ve ambalajları en az 150 testlik olmalıdır. Reaktifler, sensörler, solüsyonlar cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır (Yıkama kartuşları hariç).
49. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 (üç) ay olmalıdır. Son kullanma tarihleri geçmek üzere olan malzemeler son 1 (bir) ay içinde önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
50. Cihazda aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemleri tam otomatik olarak yapılmalıdır. Cihaz, ölçümünü yaptığı parametrelere ilave olarak, istediği gerekli bilgilerin (hasta vücut ısısı gibi) girilmesi ile de hesaplanabilir kan parametrelerini kendiliğinden hesaplayarak vermelidir. Hesaplanan parametreler arasında anyon gap bulunmalıdır.
51. Tüm parametreler için günde en az 2 kez iki seviye çalışmaya yetecek miktarda iç kalite kontrol materyali sağlanmalıdır. Tüm parametrelere ait (ayrı modülde çalışılan ko-oksimeetre parametreleri dahil) iç kalite kontrolünü laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği zaman aralıkları ve seviyede otomatik olarak verebilmelidir.
52. Cihazın kan gazları ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 µL olmalıdır.
53. Cihazın analiz süresi, test başına saatte en az 15 numune olmalıdır. Cihaz numunenin sonucunu en geç 3 dakika içinde verebilmelidir. Analizörlerin numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
54. Biosensörlerin/sensörlerin hiç bakım gerektirmemesi zorunludur.

55. Cihaz; reaktif stok durumunu, olabilecek arıza durumlarını ve hata mesajlarını, kullanıcı yönlendirme mesajlarını ekranda gösterebilmelidir.
56. Analizörler, 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun, belli zaman aralıklarında otokalıbrasyon yaparken gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
57. Cihazın ana bilgisayar sistemine çift yönlü veri transferi için portu bulunmalıdır. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine sorunsuz veri aktarımı sağlanmalıdır.
58. Cihaz tüm ölçüm sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433

Prof. Dr. Ene Oltun
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433

Doç. Dr. Yılmaz Özgür
Tıbbi Biyokimya A.D.
Merkezi Laboratuvar Kalite Kontrol