

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS01651	DONOR TROMBOSİT AFEREZ İŞLEMİ İÇİN SET	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 33797	KAN MERKEZİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 18/09/2013

**Şartname Metni :****DONÖR TROMBOSİT AFEREZ İŞLEM SETİ SATIN ALMA BİLGİSİ**

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Kan Merkezi'ne aferez için gereken malzemeler, aşağıda A- Genel Hükümler, B- Teknik Özellikler başlıkları altında verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

**A-TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ****1. İSTENEN DÖKÜMANLAR:**

- 1.1. Teklif edilecek malzemelerin numuneleri, daha önce kullanılmamış veya üretiminde değişiklik yapılmış ise teklif öncesinde (en geç 15 gün) Kan Merkezi'ne getirilmeli ve denenerek sonuç hakkında mutabakat sağlanmalıdır. Numunesi getirilemeyen malzemeler için kan merkezi sorumlusundan onay alınarak aynı süre içinde katalog verilmelidir. Belirtilen süre içerisinde tanıtımı yapılmayan numune değerlendirme dışı tutulacaktır.
- 1.2. Sarf malzemeleriyle birlikte cihaz teklif etmesi gereken firmalar cihazın teslimi sırasında her cihaz için tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis el kitabı verilmelidir.

**2. EĞİTİM:**

Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar, cihaz ve kullanımıyla ilgili her türlü eğitimi vermeli, gerektiğinde cihazın kullanım pratiği kazanılana kadar Kan Merkezi'nde bir eleman görevlendirebilmelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

**3. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:**

- 3.1. Alımı yapılacak sarf malzemelerin kullanılacağı cihazlarda meydana gelen herhangi bir arıza için en geç 24 saat içerisinde teknik servis elemanı gönderilmeli, arıza 48 saat içerisinde giderilmeli veya iş akışının engellenmemesi için arıza giderilinceye kadar birime muadili bir cihaz/sistem yerleştirilebilmelidir.
- 3.2. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar sarf malzeme kullanımı bitinceye kadar cihazı birimde bırakmalıdır.
- 3.3. Cihazın kontrol ve kalibrasyonu için gereken malzeme-materyaller son kullanma tarihleri uygun olacak şekilde firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 3.4. Firma tarafından, merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla periyodik bakım ve kalibrasyonlar yapılmalı ve belgelenmelidir.
- 3.5. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.
- 3.6. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın birimde bulunduğu süre boyunca ücretsiz bakım, onarım ve yedek parça garantisi vermelidir.
- 3.7. Elektrik kesintileriyle meydana gelebilecek arızaların önlenmesi amacıyla teslim edilecek her cihazla birlikte kesintisiz bir güç kaynağı da verilmelidir.
- 3.8. Sarf malzemeleriyle beraber cihaz teklif edecek olan firmalar cihazın kan merkezi otomasyon programına uyumu için gerektiğinde veri ve desteği sağlamalıdır.
- 3.9. Cihaz ve kitlerin Türkiye temsilcisi olan firmanın tüm Türkiye çapında yaygın teknik hizmet ve satış teşkilatı olmalıdır.
- 3.10. Teknik servis teşkilatı TSE Hizmet Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
- 3.11. Teknik servis teşkilatı, kalite yönetimi çerçevesinde, servislerinin sistematik ve tüm kalite gerekliliklerinin zamanında ve uygun bir biçimde yapıldığını onaylayan ilgili İSO serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalıdır.

**4. KABUL VE MUAYENE:**

- 4.1. Sarf malzemeler özel ambalajında teslim edilmeli, bozuk ambalajlı veya transport ya da saklanmaya bağlı olarak hatalı çalışmanın saptandığı malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4.2. Uzun miadlı malzeme tercih sebebidir. Kısa miadlı olarak üretilen malzemeler, birimin gereksinimi doğrultusunda uygun görülen aralıklarla teslim edilmelidir.

4.3. Sarf malzemesi veren firmalar birim amiri gerekli gördüğü takdirde, yakın miadlı malzemeleri (miadından en geç üç ay öncesinde) uzun miadlı olanlarıyla değiştirmelidirler.

4.4. Sarf malzemelerinin kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir.

4.5. Birimde kullanılan mevcut otomasyon programıyla uyum için sarf malzemelerin etiketlerinin üzerinde tercihen barcode numaraları yer almalıdır.

4.6. Sarf malzemenin teslimatı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

### 5. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

5.1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine cevap vereceklerdir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi başlığı altında olmalıdır. Teknik şartnamede istenen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

5.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

5.3. Teklif edilecek malzemelerin CE ve/veya FDA onaylı olması gerekmektedir. CE belgesi vazgeçilmez koşuldur. FDA belgesi verenler de CE belgesi vermek zorundadır.

5.4. Teknik şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

### 6. FİYAT DIŞI UNSURLAR:

Değerlendirme sırasında;

6.1. Donör trombosit aferez işlemi için teklif edilen setler (tek kol veya çift kol) ile, aynı işlemde trombosit, eritrosit ve plazma elde edebilen sistemler için % 5,

6.2. Aferez işlemi sonunda ürünü kullanılabilir hale getirmek için elle ayrıca işlem yapmaya gerek duyulmayan setler için %5.

İstenen özelliklerden bir tanesine sahip sistemler % 5, iki özelliğe birden sahip olan sistemler %10 fiyat dışı unsur değerine sahip olacaklardır. Hesaplamalar bu değerler üzerinden yapılacaktır.

Bu puanlama sisteminde hesaplama; firmaların karşıladıkları fiyat dışı unsur yüzdesi ile teklif ettikleri fiyat çarpılacak, çıkan sonuç teklif ettikleri miktardan çıkartılarak değerlendirmeye alınacak teklif miktarları belirlenecektir. Değerlendirmeye alınacak teklif miktarları içerisinde, rakamsal olarak en düşük bulunan teklif, uygun teklif olarak kabul edilecektir.

Örnek: A, B ve C firmalarının teklifleri sırasıyla 250, 260 ve 240 TL ve bu firmaların karşıladıkları toplam fiyat dışı unsurlar sırasıyla % 5, % 10 ve % 0 ise;

A firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:

$$250 \times \% 5 = 12,5 \text{ TL}$$

$$250 - 12,5 = 237,5 \text{ TL}$$

B firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:

$$260 \times \% 10 = 26 \text{ TL}$$

$$260 - 26 = 234 \text{ TL}$$

C firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:

$$240 \times \% 0 = 0 \text{ TL}$$

$$240 - 0 = 240 \text{ TL}$$

olarak hesaplanacak ve B firmasının teklifi fiyat dışı unsurlar ile yapılan değerlendirme sonucu en avantajlı teklif olduğu için kabul edilecektir.

**Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**B-TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK ÖZELLİKLER**

1. KONU: Beş gün saklanabilen trombosit seti teknik şartnamesi

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER:**

- Sürekli akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazları ile uyumlu olmalıdır.
- Cihaz tek kol, çift kol veya her iki şekilde işlem yapabilir. Ancak çift kol seti ile işlem yapan cihaz teklif edildi ise, cihaz donörün damar durumuna göre herhangi bir ilave yapılmadan tek kol seti ile de işlem yapılabilir olmalı ve tek kol setleri merkezimizin talebi doğrultusunda çift kol setleri ile değiştirilmelidir.
- Setin uygun cihaza montesi kolay olmalı, set üzerindeki renk kodları kullanıcıya yol göstermelidir.
- Setler ile elde edilen her ürün içerisindeki trombosit sayısı en az 2,5x10<sup>11</sup> olmak koşuluyla, ihaleye çıkılan 4.000 adet set ile 8.000 ünite trombosit süspansiyonu elde edilmelidir.
- Beş gün saklanabilen trombosit setine en az iki adet trombosit torbası dahil olmalı, torbaların yapısı trombosit konsantrasyonunu beş güne kadar saklayabilecek şekilde gaz geçirgenliğine elverişli olmalıdır. Ayrıca en az bir plazma toplama ve bir atık torbası setin orijinal kapalı sistemine dahil olmalıdır.
- Donör güvenliği ve hipovolemi riskinin ortadan kaldırılması açısından, setin hortumuna serum fizyolojik takılması gerekiyorsa, işlem sırasında gerekli miktardaki (1000 ml) serum fizyolojik her set için bir adet olacak şekilde firma tarafından setlerle birlikte teslim edilmelidir.
- Her bir setle birlikte iki adet 16-18G intraket ve bir adet en az 500 ml. antikoagulan solüsyonu verilmelidir
- Cihaz, kısa sürede yüksek verimde, düşük lökosit kontaminasyonlu trombosit toplayabilmeli ve yüksek trombosit toplama verimiyle çalışmalıdır. Firma bu özelliğini kanıtlayan belgeler ve bilimsel yayınlar sunmalıdır.
- Merkezimizde daha önce kullanılmamış veya demonstrasyonu yapılmamış cihazlar için firmalar, yukarıdaki kriterlere uygunluğu, yapacakları demonstrasyon ile kanıtlamalıdır. Demonstrasyon, ihaleden en az 15 gün önce kuruma ücretsiz olarak başlatılacakları 5 setle, randevu almak koşuluyla yapılmalıdır. Tüm demonstrasyon bilgileri kaydedilmeli ve buna göre istatistiksel sonuçlar çıkarılmalıdır. Demonstrasyon ile alınacak istatistiksel sonuçlar değerlendirmeye alınacaktır.
- Firma yukarıdaki kriterlere uygun çift doz toplama özelliği ve yüzde oranını gösteren hem yurt içi hem de yurt dışı literatür çalışmaları sunmalı ve bunu kanıtlayan donör profili verilerini temin etmelidir.
- Cihazda, işlem bilgileri (alış hızı, sitrat infüzyon hızı, sitrat oranı, işlenen kan hacmi, işlem süresi, alış ve dönüş hattı basıncı gibi) işlem boyunca sayısal olarak izlenebilir olmalı ve işlem esnasında kullanıcıyı bilgilendirmeli, işlem sonunda işlenen kan hacmi, kullanılan sitrat miktarı, ürün hacmi ve işlem süresi bilgilerini vermelidir.
- Cihaz, 1:11 ACD-A oranını aşmadan ve daha az kan işleyerek (maksimum 5,000ml ± % 10) istenilen trombosit miktarını toplayabilmeli ve dolayısıyla işlem sonunda kullanılan toplam ACD-A miktarı 500 ml'i aşmamalıdır. Firma demonstrasyon ile kullanılan ACD-A miktarını kanıtlamalıdır. Buna göre değerlendirme yapılacaktır.
- Cihaz, ergonomik bir tasarıma sahip olmalıdır. Tekerlekleri ve çekme kolu sayesinde cihazın yeri kolayca değiştirilebilmelidir.
- Cihaz, 220V ve 50 Hz ile çalışmalıdır.
- Set arızası ve teknik arıza nedeniyle kullanılmayan setler firma tarafından karşılanmalıdır
- Birimin gereksiniminin karşılanabilmesi için en az 4 (dört) adet, sete uygun cihazın, firma tarafından bedelsiz ve set tüketimi tamamlanıncaya kadar birimde kalacak şekilde temini zorunludur. Cihazların tipi ve teslim süresi için ihale öncesinde birim amirinin onayı alınmış olmalıdır.
- Firma tarafından aferez setleri kullanıldığı süre boyunca kullanılmak üzere 3 adet donasyon koltuğu verilmelidir.
- Elde edilen ürünlerin kalite kontrollerinin yapılması zorunluluğundan dolayı Aferez Trombosit Süspansiyonundaki lökosit kontaminasyonunu saptayabilen ve Hastanemiz İmmünoloji laboratuvarında kullanılmakta olan flow-sitometri test cihazı ile uyumlu 100 adet flow-sitometri kiti firma tarafından verilmelidir.
- Fiyat dışı unsurlar bölümünün 2. maddesinde (madde 6.2.) bulunan özellikler donör trombosit aferez işlemi için teklif edilen setler için geçerlidir. Bu maddeyi karşılamak için, teklif edilen donör trombosit aferez setlerinin yerine bahsedilen komponentleri elde edilemeyen başka setler önerilemez.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KAN MERKEZİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç Dr Yasemin HEPER	
TARİH VE İMZA	18.09.2013	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri