



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|---|
| Malzeme Kodu : JENL000005 | KAN SEKERİ OLCUM STIGI (HASTANE TİPİ) | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 58068 | Düzenleme Tarihi : 16/06/2017 |

Şartname Metni :

KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM STİĞİ (HASTANE TİPİ) SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME)

1- Alımı yapılacak kan şekeri ölçüm stikleri veya mikroküvetler 50 (elli) adet klinik-poliklinikte (Bu sayı gerektiğinde en fazla 10 adet daha arttırılabilecektir) kurulacak aynı marka ve model glukometreler (sahip olması gereken özellikler 2. maddede belirtilmiştir) ile kullanılacaktır. Glukometrelerin kullanılacakları yerler Biyokimya Merkez Laboratuvarı (BML) yöneticisi tarafından belirlenir ve gerekirse yer değişiklikleri yapılabilir. Glukometrelerin kullanımı için her türlü sarf malzemenin (adaptör, pil vb) teklif sahibi firma tarafından karşılanacağı taahhüt edilmelidir. Glukometreler ile çalışılıp elde edilen sonuçların Hastane Bilgi Sistemine (HİS) girişinin yapılacağı yüklem istasyonlarının oluşturulması, kablolama vs. gibi her türlü işlemin ek bir bedel talep edilmeden yapılması da teklif sahibi firmanın sorumluluğunda olacaktır. HİS bağlantısı teklif sahibi firma tarafından tüm işlemleri ve masrafları karşılanarak gerçekleştirilmelidir. Kullanılacak glukometrelerin kontrolleri (10 yerde haftalık, diğerleri için aylık kontrol, 2 düzeyli) için kullanılacak stikler firma tarafından sağlanacak ve işlemler firmanın görevlendireceği bir eleman tarafından yapılarak sonuç raporları BML sorumlusuna teslim edilecektir. Uygun cihazın en geç 24 saat içinde değiştirileceği firma tarafından taahhüt edilmelidir. Gerektiğinde arızalanan cihazların yerine kullanılmak üzere kurumda 2 adet cihaz yedek olarak bulundurulmalıdır.

2- Glukometrelerin sahip olması gereken özellikler:

a. Gelişmiş biyosensör veya amperometrik veya glukoz dehidrogenaz elektrokimyasal ölçüm teknolojisine sahip olmalıdır.

b. Hasta başına taşınarak ölçüm yapılabilir.

c. Venöz, kapiller ve arteriyel tam kan örneklerinde glukoz ölçümü yapılabilir.

d. Yenidoğan kan örneklerinin çalışılması mümkün olmalıdır.

e. Düşük kan örneği hacmi kullanımına sahip olmalıdır.

f. Sisteme hasta ve kullanıcı bilgileri girilebilmeli ve girilen tüm bilgiler PC'ye aktarılarak yazılı çıktı alınabilmelidir.

g. Sistem HİS'ine uyumlu olmalıdır.

h. Çalışılan hasta ve kontrol sonuçlarına yönelik rapor alınabilmelidir.

i. Kullanıcı kodsuz ölçüm yapılamaması, kalibrasyonsuz cihazın çalıştırılmaması gibi özellikler için sistem ayarlanabilmelidir.

Kalibrasyon yapılmayan, sadece fabrika kalibrasyonu olan cihazlarda sapmalar olduğunda cihaz hata mesajı vererek ölçüm yapmaya imkan vermemelidir.

j. Cihaz kalibrasyonu, kod çipi veya barkod okuyucusu ile yapılmalıdır veya cihaz fabrika kalibrasyonlu olmalıdır. Bu durum üreticiden alınan evrakla belgelendirilmelidir.

k. % 20-60 hematokrit aralığında ölçüm yapılabilir.

l. Ölçüm aralığı 20-500 mg/dl olmalıdır.

3- Gerekli ekipmanın kurulması, HİS'e bağlanması ve malzeme teslimatı ihale işlemlerinden sonra 1 (bir) ay içinde yapılmalıdır.

4- Cihazların kabulü sırasında yapılacak çalışmalarda tüm strip, kıyaslama testleri vb. için gerekli masrafların firmaya ait olacağı taahhüt edilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM Biyokimya Merkez Laboratuvarı TARİH/İMZA
SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU Prof. Dr. Melahat Dirican 02.07.2014
İSTEMİ YAPAN VE SATIN ALMA BİLGİSİNİ DÜZENLEYEN BİRİM YETKİLİSİ

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | BİYOKİMYA MERKEZ LABORATUVARI | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | Prof Dr. Melahat DIRİCAN | |
| TARİH VE İMZA | | |

(* 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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
3 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | | |
|----------------------------------|------------------|---|--------------------------------------|
| Malzeme Kodu : JENL001309 | KAN GAZI ANALIZI | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) | |
| Şartname Kodu | 58069 | BİYOKİMYA MERKEZ LABORATUVARI | Düzenleme Tarihi : 16/06/2017 |

Şartname Metni :

BİYOKİMYA MERKEZ LABORATUVARI KAN GAZI ÖLÇÜMÜ MALZEMELERİ SATIN ALMA BİLGİSİ (TEKNİK ŞARTNAME)

A. İlgili ünitelerimizde çalışmak üzere, aşağıda çeşitleri belirtilen kan gazları parametrelerinin çalışılmasını sağlamak üzere kan gazı analizörü ve kitlerinin ve gerekli sarf malzemesinin teknik özellikleri belirtilmiştir.

B. KAN GAZLARI CİHAZINDA KULLANILACAK KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek kan gazı cihazlarının sayısı ve kurulacağı yerler C maddesinde belirtildiği gibi olacaktır.
2. Firmalar, şartnamenin C maddesinde teknik özellikleri tanımlanan cihazlardan alınacak toplam 100.000 sonuç (rapor edilen hasta sonucu) için fiyatlarını belirteceklerdir.
3. Teklif edilecek "reaktifler ve kitler" ve bunları çalışacak tüm cihazlar aynı marka olmalıdır. Tüm "reaktif ve kitler" üretici firmaya ait orijinal etiket taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
4. Kullanılacak bütün malzemeyi (diluent, tampon, kalibratör vb, printer kağıdı, kartuş ve ayrıca en az test sayısı kadar kullanıma hazır heparinli enjektörü ve pediatri yoğun bakım ünitesi için kullanıma uygun kapiller tüpleri) firma ücretsiz olarak vermeyi kabul edecektir. Kapiller tüpler liyofilize (kuru) heparin içermeli, hava girişini engelleyici kapakları olmalı ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için pıhtı engelleyiciler ve/veya pıhtı tutucular ile birlikte set olarak verilmelidir. Enjektörler elektrolit değerleri dengelenmiş kuru heparin içermeli ve kapaklı olmalıdır.
5. Sözleşme süresince alınan reaktif ve kitlerin mialları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Kitler ünitelerin isteği doğrultusunda teslim edilecektir.
6. Reaktif ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktif ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktif ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilecektir.
7. Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır.
8. Sözleşme süresince firma, laboratuvar tarafından kabul edilen dış kalite kontrol programlarından birine kayıtlı olup, bu programla ilgili tüm işleri ücretsiz gerçekleştirecektir. İlk malzeme teslimatında dış kalite kontrol üyeliği ile ilgili belge ibraz edilmelidir.

C. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. KULLANILACAK CİHAZLARLA İLGİLİ ÖZEL ŞARTLAR

- a. Kurulacak cihazlar (Toplam 7 adet) ile kan gazlarını (pH, pCO₂, pO₂), Elektrolitleri (Sodyum, potasyum, klorür, iyonize kalsiyum), Hemoglobin veya Hematokrit değerini, Glukoz, Laktat, COOX modülü (tHb, O₂Hb, HHb, MetHb, COHb) parametrelerini ölçebilmeli ve parametreler aracılığı ile gerekli olan parametreleri hesaplayabilmelidir.
- b. COOX ünitesi cihaz üzerinde entegre olmalı, numune tüm parametreleri çalışmak üzere tek bir yerden verilebilmelidir.
- c. COOX ünitesi ultrasonik hemolizasyon yöntemi ile ölçüm yapmalı veya hemolizasyon yapmadan çalışabilmelidir.
- d. Numune hacmi normal modda tüm istenen parametreler için en fazla 200 mikrolitre olmalıdır. Bu parametre menüsü ile 1 (bir) saat içinde en az 20 hasta sonucunu vermelidir.
- e. Kontrol çalışılmamasından kaynaklanabilecek hataları ortadan kaldırabilmek amacıyla cihazlarda otomatik kontrol modülü bulunmalıdır.
- f. Cihazların 3 tanesi Biyokimya Merkez Laboratuvarı'nda, biri Yoğun Bakımlar katında, biri Ameliyathanede, ikisi Çocuk-Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitelerinde kullanılacaktır. Kurum gerek duyduğunda cihazların yerini değiştirebilecektir.

C.2. KULLANILACAK CİHAZLARLA İLGİLİ GENEL ŞARTLAR

- a. Teklif edilecek olan cihazların bağlanabileceği bir yönetim sistemi sağlanmalıdır. Bu sistem veya program ile cihazların kalibrasyon, kontrol ve çalışılan hasta sonuçlarına ait veriler görülüp incelenebilmelidir. Cihazlar bu sistem/program aracılığı ile hastane ve/veya laboratuvar bilgi sistemine bağlanabilmeli ve çift yönlü haberleşebilmelidir. Laboratuvar sorumlusu gerektiği zaman kalite kontrol sonucu, hasta sonuçları gibi bilgilere uzaktan bağlanarak erişebilmeli; gerekirse cihaza bağlanıp müdahale edebilmelidir. Bu işlemler ve bağlantıların tümü firma tarafından ek ücret talep edilmeden yapılmalıdır.
- b. Firmalar teklif ettikleri cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir. Üretimi sona ermiş cihazlar değerlendirmeye



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 :

alınmayacaktır.

c. Teknik müdahalelerin anında yapılabilmesi için talipli firmalar gerekli alt yapıya sahip olmalıdırlar. Bu amaçla firmanın vereceği teknik destekle cihazların aksaksız çalışarak örneklerden doğru sonuç elde edilmesini sağlamak için mesai saatleri içinde (08.00-17.30) firma elemanı bulundurulmalı; diğer saatler içinde oluşacak arızalar için en geç 1 saat içinde müdahale edilebilmelidir.

d. Cihazlara numune verilme aşamasında aspirasyon için ayrıca bir işleme veya adaptöre gerek duyulmadan enjektörle veya kapiller tüple verilmelidir. Tüm cihazlarda otomatik aspirasyon özelliği bulunmalıdır.

e. HİS üzerinden yapılan test istemi Biyokimya Merkez Laboratuvarı'nda görülerek analiz yapıldıktan sonra gerekirse numune hataları vb. sisteme girilmelidir, bunu için gerekli düzenlemeler firma yüklenici firma tarafından ek ücret talep edilmeden yapılmalıdır.

SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN

AD/BD/BİRİM Biyokimya Merkez Lab. TARİH/İMZA

SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN

AD/BD/BİRİM SORUMLUSU Prof. Dr. Melahat Dirican 16.06.2017

İSTEMİ YAPAN VE SATIN ALMA BİLGİSİNİ DÜZENLEYEN BİRİM YETKİLİSİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

BİYOKİMYA MERKEZ LABORATUVARI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof Dr. Melahat DIRİCAN

TARİH
VE İMZA

(* 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