



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL002494	TREPONEMA PALLIDUM ELISA KITI	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 49824	KAN MERKEZİ	Düzenleme Tarihi : 28/03/2016

Partname Metni :

TREPONEMA PALLIDUM ELISA TESTİ SATIN ALMA BİLGİSİ

1. Kitler enzyme-linked fluorescent assay, mikro-partikül enzim immünoassay, floresan polarizasyon immünoassay, chemiluminescent assay, electrochemiluminescent assay ve benzeri yöntemlerden biri ile çalışılmalıdır. Kitlerin, kan merkezlerinde kullanmak üzere onaylanmış tarama testleri oldukları belgelenmelidir.
2. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerde birim test maliyeti hesaplanırken, cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan diluent, buffer, kalibratör, örnek küveti ve kartuşu gibi sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Tüm ELISA testleri bir firmadan alınacaktır ve tüm testler aynı cihaz ile çalışılabilir.
5. Firma, teknik şartname ile uyumlu en az iki cihaz kurmalıdır. Testlerin çalışması için birden fazla sistem önerilirse, her sistem için en az iki cihaz kurulmalıdır.
6. Acil sonuç vermesi gereken durumlar göz önüne alınarak anti-Treponema pallidum (TP) sonuçları maksimum 75 dakika içinde alınabilmelidir.
7. Sistem tam otomatik random access olmalı, inkübasyon, yıkama, reaktif pipetleme işlemleri tam otomatik olmalıdır. Reaktifler kullanıma hazır olmalı, sulandırma gibi herhangi bir manuel ön hazırlık gerektirmemelidir.
8. 24 saat kesintisiz çalışmaya elverişli olmalıdır.
9. Cihaz çalışırken yeni örnek yüklemeye elverişli olmalı ve devamlı çalışma imkanı sağlamalıdır.
10. Tamamlanan test sonuçları tüm çalışmanın bitmesi beklenmeden yazıcıdan alınabilmelidir. Hasta bazında tek tek rapor alınabilmelidir. Toplu rapor da alınabilmelidir.
11. Periyodik bakım ve kalibrasyon dışında cihazda ek bir kalibrasyona ihtiyaç duyulmamalıdır. Kullanılan her yeni test kutusu için, lot değişikliği hariç ek kalibrasyon gerektirmemelidir.
12. Cihaz reaktif miktarlarını ve numunelerin yeterli miktarda olmadığı durumları tespit ederek kullanıcıya bildirmelidir.
13. Elektrik kesintilerine karşı kesintisiz güç kaynağına sahip olmalı veya cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağı vermelidir.
14. İhale bitiş süresi dikkate alınmaksızın firma tarafından teslim edilmiş olan kitler tüketilene kadar cihazlar laboratuvarda bırakılmalıdır.
15. Cihazların hastane tarafından gösterilen yere montajı ve eğitim çalışmaları firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır.
16. Kullanılacak yedek parçalar da dahil cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.
17. Firma cihazın hem orijinal kullanım kılavuzunu hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dokümanları kuruma verecektir.
18. Cihazda bir arıza oluştuğunda aynı gün sorun çözümlenmeli, aynı gün içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından emanet yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. Aksayan her test için maliyeti kadar kit verilecektir.
19. Cihazda bir arıza oluştuğunda aynı gün sorun çözümlenmeli, aynı gün içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından emanet yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.
20. Anti-TP kiti ile hem IgG hem de IgM yapısındaki antikortlar saptanabilmelidir.
21. Tekrarlayan pozitifliklerin doğrulanması amacıyla doğrulama testi firma tarafından sağlanmalıdır.
22. Arızadan doğan test ziyanlarının kit karşılıkları firma tarafından verilmelidir.
23. İhaleyi kazanan firma, kurulan sistemin Kan Merkezi İşletim Sistemine (KİS) entegrasyonunu sağlamalıdır.
24. Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin Sağlık Bakanlığı'nın ithale izin verdiğini gösteren 'Kontrol Belgesi'ni sunmak zorundadır.
25. İhaleye çıkılan tüm ELISA testleri, CAP, API, NEQAS gibi bir uluslararası eksternal kalite kontrol programına üye yapılarak, yılda en az 2 kez gönderilecek ve bu giderler, ihaleye giren firma tarafından karşılanacaktır. Kalite kontrollerinde başarısız olunan test, alternatif başka bir test veya yöntemle değiştirilecektir. Değiştirilen testin performansı da aynı şekilde izlenecektir.
26. İhaleyi kazanan firma, hizmet verdiği süreçte, yasal düzenlemeler nedeniyle (kanun, yönetmelik ve rehber vb) ortaya çıkacak gereklilikleri karşılamakla yükümlüdür.
27. İhaleyi kazanan firma, teklif ettiği sistemlerin Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) doğrudan ya da dolaylı olarak bağlanmasından sorumludur. Bu bağlantı için gerekli alt yapının, her türlü donanımın (kablolu işlemleri, yazıcılar, validasyon

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

terminalleri vs dahil olmak üzere) ve yazılımların sağlanmasından firma sorumludur.

a. Sistem barkod etiketleri ile yapılan kimliklendirme üzerinden çalışmalıdır.

b. Kan merkezindeki tüm bilgisayarlar (doktor odalarındaki hariç) doğrudan ya da dolaylı olarak HBYS ile entegre olmalı ve her bilgisayardan her türlü işlem gerçekleştirilebilmelidir.

c. Kan bağış süreci ve bağışçıya ait bilgiler sisteme kaydedilebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

d. Elde edilen kan bileşenine ait özellikler sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

e. Elde edilen kan bileşenlerinin stok ve rezervasyon süreçleri sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

f. Kan bileşenlerinin hastalar için kan merkezinden çıkışı sistem üzerinden denetlenebilmeli ve gerektiğinde tüm çıkış işlemleri geriye dönük takip edilebilmelidir.

g. Laboratuarlarda kullanılan tüm test cihazları (ve gerekiyorsa ekleri) sisteme entegre edilmeli, testler çalışıldıktan sonra, test sonuçları herhangi bir müdahale gerektirmeksizin otomatik olarak sisteme aktarılmalı ve tüm sonuçlar sisteme bağlı tüm bilgisayarlar tarafından görüntülenebilmelidir.

h. Sistem tüm bağışçı, ürün, istem ve testlere yönelik istatistiklerin istendiği zaman aralığında alınabilmesine olanak sağlamalıdır.

i. Sistem test sonuçlarının belirlenen aralıklar dışında çıkması durumunda uyarı vermemelidir.

j. Klinikler kan merkezinden yaptıkları isteklerin takibini, hastaları adına rezerv edilmiş kan bileşenlerini ve kan merkezinin izin vereceği test sonuçlarını elektronik olarak görebilmelidir.

k. Kan merkezinin sistem ile ilgili her türlü yeniliğe ve iyileştirmeye yönelik talepleri 30 gün içinde karşılanmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KAN MERKEZİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ DR YASEMİN HEPER	
TARİH VE İMZA	28.03.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklil görölür 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 taşıması 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 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000605	TER TESTİ KİTİ	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 45664	Çocuk Alerji BD	Düzenleme Tarihi : 21/07/2015

Partname Metni :

TER TESTİ KİTİ

1. Ter testi uygulaması; ter elde etme, örnek toplama ve ölçüm işlemleri CLSI C 34-A3 standartlarına (CLSI C34-A3 (CLSI-Clinical and Laboratory Standards Institute. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C34-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009) Vol.29 No:27, 2009) ve 2010 yılında yayınlanmış olan "New CLSI sweat testing guidelines"(Ter testinde yeni CLSI Rehberi) uygun olarak yapılmalıdır.
2. Ter toplama işleminde İontoforetik akım (CLSI 6.1.1&Appex.B) maksimum 1,5 mA'i geçmemelidir.
3. Ter toplama esnasında hastalık bulaşmasını önlemek amacıyla yönelik hijyen kuralları nedeniyle ve kol bantlarının dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna (işgücü ve zaman tasarrufu, maliyet) gerek duyulmaması nedeniyle ayarlanabilir ve tek kullanımlık kol bandı olmalıdır.
4. Ter toplama süresi 30 dk'yı geçmemelidir. Ter toplama ünitesinde ter toplandığı görsel olarak saptanmalıdır.
5. Toplanacak ter miktarı: minimum 15 uL olmalıdır ve daha az ter numunesinde ölçüm yapılmamalıdır. (CLSI 8.7) (CLSI 5.2.3) (Kaynak: Diagnostik Sweat Testing: The Cystic Fibrosis Foundation Guidelines. Vicy A. Legrys et al. The Journal of Pediatrics. July 2007 85-89. Guideline 6)
6. Ter toplandıktan sonra bir analizör cihaz ile kondüktivite yöntemi ile analiz edilmelidir.
7. Ter testi analizör cihazın ölçüm aralığı 0-150 mmol/L veya daha fazla olmalıdır.
8. Hastanın ter testini çalışması sonucunda çıkan neticenin doğru olup olmadığının ve analiz cihazının doğru çalışıp çalışmadığının analitik kalite kontrolü için farklı değerlerde kontrol ve kalibrasyon solüsyonları verilmelidir. (CLSI 12.1)
9. Test kitlerinin çalışabilmesi için gerekli tüm gerekli aksesuarları (elektrotlar, kontrol ve/veya kalibrasyon solüsyonları, elektrotların bağlanabilmesi için kol bantları vb gibi) firma tarafından ek ücret alınmadan karşılanacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Alerji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Nihat Sapan	
TARİH VE İMZA	21.07.2015	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 taşıması 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

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.