



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ 1 YILLIK KAN GAZLARI REAKTİFİ ALIM
(KURU SİSTEM) İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 626

A) KONU: Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan toplam **4.000 (dörtbin)** adet testlik kan gazı reaktifi ile söz konusu analizlerin yapılmasına yönelik sistem istenmektedir. Bunun için hastanemize 24 saat kesintisiz çalışacak 1 adet kan gazı cihazını Ameliyathane Birimine kuracaktır.

B) KAN GAZLARI ANALİZ SİSTEMİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER,

1. Cihazlar elektronik kart üzerine yerleştirilmiş biyosensörler ile ölçüm yapmalıdır.
2. Cihazın test kapasitesi en az 20 test /saat olmalıdır.
3. Kan gazları analiz sistemi, arteriyel, venöz veya kapiller tam kandan pH, pCO₂, pO₂ kan gazları parametrelerinin ve COHb, MetHb, O2Hb, HHb parametrelerinin ölçümünü direkt ve otomatik olarak yapıp toplu sonucu monitörde gösterebilmelidir.
4. Ameliyathaneye kurulacak kan gazı cihazında CO-oksometre parametreleri (COHb, MetHb, O2Hb, HHb) olmayabilir.
5. Cihaz anyon gap sonucunu verebilmelidir.
6. Kan gazları analiz sistemi, HCO₃⁻, O₂ satürasyonu gibi değerleri hesaplayabilmeli. Hct veya Hb, İyonize kalsiyum (Ca⁺⁺), Glukoz ve Laktat kan elektrolitleri ölçülebilmelidir.
7. Cihazlar hiç bakım gerektirmeyen **kartuşlu** bir sistem olmalıdır. Kartuşlar Laboratuvarın ihtiyacına göre farklı ambalajlarda olacak ve sensör kaseti ve solusyon pack kartuşu da cihaza ayrı ayrı yüklenebilmelidir.
8. Cihaza numuneler tek bir yerden verilmeli ve tüm parametreler için ayrı ayrı yerlerden numune verilmesine gerek duyulmamalıdır.
9. Cihazda istenilen test parametreleri tek tek seçilebilmeli ve yazıcısından sadece istenilen testlere ait sonuçlar alınabilmelidir.
10. Kan gazları analiz sistemi, sürekli olarak ölçüme hazır olmalıdır.
11. Cihazda arteriyel, venöz veya kapiller tüpten çalışabilme özelliği bulunmalı; numuneyi kullanıcı müdahalesine gerek duymadan otomatik olarak aspire etmeli ve en fazla 200uL numune miktarı ile çalışabilmelidir.
12. Cihaz, pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, parametrelerini ölçüm yapabilmelidir. Bu parametrelere bağlı olarak HCO₃, SO₂, TCO₂, BE, BE (ecf) gibi hesaplanan testleri de rapor edebilmelidir.
13. Cihazın termal yazıcısı, cihazın kendi üzerinde olmalı. Ayrıca, Kan Gazları Analiz sistemi, hasta sonuç raporlarının yazılı olarak alınabileceği bir yazıcıya sahip olmalıdır.
14. Cihazda çalışılan iç kalite kontrol materyalleri kartuş içerisinde bulunmalı ve en az 2 seviye olmalı, sonuçları cihazın hafızasında saklayabilmeli; Westguard kurallarının uygulandığı grafikler alınabilmelidir.
15. Cihaz 24 saat açık bırakılabilmeli ve bu süre içerisinde, numune çalışılmadığı sürece reaktif harcamamalıdır.
16. Reaktifler, numuneler, her türlü sarflar ve kalibrasyon ve kontrol materyalleri, cihaza barkod vasıtasıyla tanımlanabilmeli. Bu amaçla cihazın barkod okuyucusu bulunmalıdır.
17. Kan gazları analiz sistemi, ölçümde hata veya sistemde arıza gibi durumları kullanıcıya bildirmelidir.
18. Tek veya iki noktali kalibrasyonlar cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır. Bu esnada kullanılan tüm sarf reaktifleri ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir. Cihaz otomatik olarak günde 1 kez farklı 3 seviyede kalite kontrol çalışması yapmalıdır.
19. Çalışılan hasta sonuçları cihazın hafızasında saklanabilmeli ve bu sonuçlar yazdırılabilmelidir.
20. Cihaz kalibrasyonlarını belirli aralıklarla kendi otomatik olarak yapabilmeli, **tüm parametrelere ait** iç kalite kontrolünü günde **en az bir kez otomatik** olarak verebilmelidir (**AutoQC**). Cihaz; program aracılığıyla cihaz durumu, iç kalite kontrolü, hasta sonuçları uzaktan bağlantı ile bir merkezden izlenebilir ve müdahale edilebilir olmalıdır (**Remote control, review and manage**).

C) REAKTİF KİTLERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kitler Ameliyathaneye kurulacak cihaz ile tam uyumlu olacaktır.
2. Reaktif kitler, standartlar ve kalibratörler, kurulacak kan gazları analiz sistemi için üretilmiş ve arteriyel, venöz veya kapiller tam kandan yukarıda sayılan kan gazları parametrelerinin direkt ölçümünü yapmaya uygun olarak imal edilmiş ticari ürünler olmalıdır.
3. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilecektir.
4. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olacaktır.
5. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk kit olması durumunda, yüklenici firma hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleme yapacaktır. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.
6. Cihazın reaktifleri, kartuş halinde olup, farklı tüketimleri karşılayacak ambalajlarda olmalıdır.

D) GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz, kan gazı analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
2. Kitler Yüklenici firma tarafından mesai saatleri içerisinde, irsaliyeli ve soğuk zincir gerekli ise soğuk zincir koşullarına uygun Ayniyat birimine teslim edilecektir.
3. Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan kalibratör, standart, normal ve anormal kontrol serumları veya kanları, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, cihazlara ait numune kapları ve reaksiyon küvetleri, dilüsyon sıvıları, kesintisiz güç kaynağı(gerekli ise) yazıcı kartuşu ücretsiz olarak verilecektir.
4. Yüklenici firma tarafından hasta sayısı kadar kuru lityum heparinli kan gazı enjektörü (sertifikası verilecektir) ve lityum heparinli kapiller tüp ücretsiz olarak verilecektir.
5. Yüklenici Firma, Laboratuar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun görülen bir adet eksternal kalite kontrol programına kayıt yapacak ve bununla ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programını düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
6. Teknik bakımla 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 öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
7. Yüklenici, cihazların arızaları (parça dahil) ve tüm periyodik bakımlarını ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak vereceklerdir. Cihazın periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım, gerekse arıza nedeni ile teknik servis geldiğinde laboratuardan ayrılmadan önce teknik servis raporu hazırlamalı, arıza ve akım da bu teknik servis raporunu Laboratuar Sorumlusuna imzalatılacaktır.
8. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Yüklenici Firmanın bu maddeyi

sağlayamaması durumunda; ilgili laboratuvar Sorumlu hekimi ve hastane idaresinin isteği doğrultusunda; Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kabul edilen dış bir laboratuvar merkezinde çalışılması istenebilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

9. Cihazın getirilmesi, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı yapılarak, sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır.
11. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
12. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim kişilere verilecek sertifikalar ile belgelendirilecektir.
13. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
14. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
15. Yüklenici Firma; Cihaz/Sistemin hizmet süresince periyodik ve periyodik olmayan bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça değişimi ücretsiz yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür. Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
16. **KALİBRASYON:** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır.

Kalibrasyon Faaliyetleri: Sistemdeki elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik olarak test edilmesi, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulması işidir. Bu işlemler hizmet kapsamı içinde ücretsiz yapılacaktır. Kalibrasyon işlemi; T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yetkilendirilmiş firmalar mevcutsa bu firmalara, mevcut değilse Uluslar arası Akredite bir kurum tarafından izlenebilirliği geçerli sertifikalı kalibratörlerle kalibrasyonu/kalite testi yapılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası : bilgileri bulunmalıdır.

17. Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.

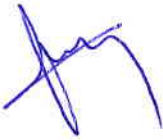
18. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.

19. **İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,....vb. dokümanları ihalede verecektir.**

20. İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, UBB/ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.
21. Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.
22. Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.
23. Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.
24. Yüklenici Firma tarafından; işe başlamadan cihaz/sistemin Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak veya yaptırılacaktır.
25. Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
26. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olmayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
27. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme süresince 10 yılı geçmeyecektir.
28. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
29. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Dr. Öğr. Üyesi Ayça TUZCU
Tıbbi Biyokimya AD



Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi



Başkan
Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı

