

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFA SULTAN HASTANESİ
Merkezi Laboratuvar Kan Alma Birimi

Vakumlu Kan Alma Sistemi, Numune Tüp Barkodlama Sistemi, Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemi Teknik Şartnameleri

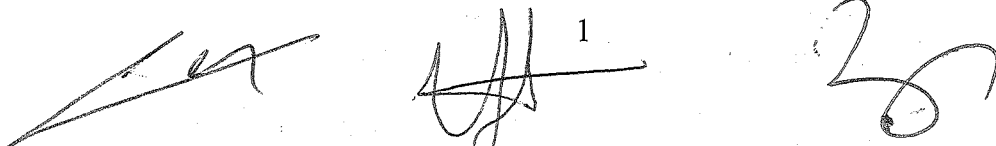
Teknik şartname 1.Vakumlu Kan Alma Sistemi, 2.Numune Tüp Barkodlama Sistemi, 3. Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemi) olmak üzere 3 ayrı bölümden oluşmaktadır

Vakumlu Kan Alma Sistemi Teknik şartnamesi

1. Bu teknik şartname ile aşağıda türleri, özellikleri ve miktarları yazılı Vakumlu Kan Tüpleri, Sistemleri, Numune Tüp Barkodlama Sistemi ve Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemi alımları hedeflenmektedir.

No	Türü	Boyutu	Hacmi (ml)	İçerik/Özellik	Miktar
1.grup					
1.	Vakumlu jelli tüp	13x100mm	5 ml	Jel ve pıhtıaktivatör	400000
2.	Vakumlu jelsiz tüp	16x100 mm	6-10 ml	Pıhtı aktivatör	3000
3.	Vakumlu EDTA'lı tüp	13x75 mm	2-3 ml	K-EDTA	400000
4.	Vakumlu eser element tüpü	13x100 mm	6 ml		500
5.	Vakumlu heparinli tüp	13x75 mm	2-4 ml	Lityum heparin	30000
6.	Vakumlu Sodyum Sitrat'lı koagülasyon tüpü	13x75 mm	2-3 ml	Nasitrat 0,109M (%3,2)	150000
7.	Vakumlu Sodyum Florür'li tüp	13x75 mm	2-4 ml	NaF, Na-EDTA	5.000
8.	Emniyetli iğne ucu ve holder	21 G			250000
9.	Emniyetli kelebek set	21G			500
10.	Vakumlu jelsiz tüp	13X75 mm	En fazla 4 ml	Pıhtıaktivatör	3000
2.grup					
11.	Mekanik separatör içeren lityum heparinli tüp	13X100mm	5 ml	Ayrı firma teklif verebilir	30000
3.Grup					
12.	Pediyatrik tüp	13x 75 mm	0.8 ml	Jelli Serum	500

1



13.	Pediatric tüp	13X75 mm	0.5 ml	K3 EDTA	2500
14.	Pediatric tüp	13X75 mm	1 ml	% 3.2 Nasitrat	3000

2. Firmalar listedekigrup içindeki kalemlere kısmi teklif veremezler.Gruplar arasında farklı firmalar teklif verebilir.
3. Tüm vakumlu tüpler, PolyethyleneTetraphtalate (PET) malzemeden imal edilmiş,santrifüje dayanıklı (en az 3000 rpm) ve kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
4. Vakumlu jelli tüpler santrifügasyonla parçalanmayan entegre polimer jel içermelidir. Jelde hava kabarcığı olmamalıdır. Bu jel, serumdaki spesifik biyokimyasal değerlerin ve terapötik ilaç düzeylerinin stabilitesini oda ısısında 8 saate kadar, +4°C' de 7 güne kadar etkilemeyecek yapıda olmalıdır.
5. Tüm tüp cinsleri ile iğne uçları aynı marka olmalıdır.
6. Hasta güvenliği için tüm tüp ve iğne sayısı ile uyumlu sayıda bası bandı, 200 adet açılıp kapanabilen, kilit sistemli otomatik turnike ve ayrıca kan almada kullanılacak antiseptik solüsyonlar veya isopropil alkollü pedler iğne ucu sayısının %10 fazlası kadar ücretsiz verilmelidir.
7. Tüplerin üzerindeetiket olmalı ve etikette tüpün çekeceğikan miktarı, kan seviyesini gösterir çizgi (kan miktarı bu işareten $\pm$ %10 dan fazla sapma göstermemelidir), steriliteişareti, son kullanma tarihi, lot numarası, üretici firma adı ve adresi belirtilmiş olmalıdır.
8. Tüplerin standardize üretimlerinin ISO 9001 veya TSE koşullarında olduğu belgelendirilmelidir. Tüpler DIN- ISO6710 standartlarına uygun olmalıdır. Tüpler MDD93/42 EEC veya IVDD 98/79/EC ihtiyaçlarını karşılamalıdır.
9. Tüplerin kapağı iğnelerin girebileceği ve iğnenin kendiliğinden geri atmayacağı sertlikte olmalıdır. Tüplerde, tüpün kolayca açılmasını ve tekrar kapatılmasını sağlayan, kan ile temasa geçilmesini ve kanın çevreye saçılmasını önleyici özellikte; iğnenin girebileceği ve kendiliğinden geri çıkmayacağı sertlikte plastik kapak olmalıdır. Ayrıca kapağın üst kısmı iğnenin girebileceği ve kanın ele bulaşmasını engelleyecek şekilde çukur olmalıdır.
10. Jelli, EDTA'lı ve heparinli tüplerin raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl, emniyetli kelebek setlerin ve iğne uçlarının miyadı ise en az 2 yıl olmalıdır.
11. Ancak tüplerinkelebek setinin ve iğnelerin miadlarının bitimine iki ay kala firmaya haber verilmek üzere, Merkezi laboratuvar koordinatörününve kan alma biriminin isteği doğrultusunda daha uzun ve yeni miadlılarla ücretsiz olarak değiştirileceğini firma taahhüt etmelidir.
12. Tüpler 50-100'lük paketlerde, plastik veya köpük zemin üzerinde yuvalara yerleştirilmiş olarak dik durmalıdır. Paket üzerinde, paket içeriğini tanımlayan barkotlama olmalıdır.
13. Önerilecek olan tüpler, şu anda laboratuvarımızda kurulu olan ve en az bir yıl daha devam edecek olan sistemimizle uyumlu olmalıdır
14. Vakumlu jelli tüplerin iç yüzeyine pıhtılaşmayı uyarıcı silika partikülleri sıkılmış olmalıdır.

15. Vakumlu sitratlı tüpler çift cidarlı olmalı, bu özelliğinin sertifikalandırıldığı gösterilmelidir.
16. İğne uçları 21 G olmalıdır.
17. İğne uçları tüplerle ve holder'la aynı marka olmalıdır.
18. İğnelerin üzerinde etiket bulunmalı ve etikette / kapakta sterilite işareti, üretici firma adı, lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Etiket, iğnenin şeffaf kapağı döndürüldüğünde kolayca yırtılabilmelidir.
19. İğne uçlarının tümü enfeksiyon riski olan yerlerde kan alımı, atıkların toplanması esnasında kullanıcının güvenliğini sağlayan, kullanıma hazır güvenlik özellikli olmalı, HIV, HBV, HCV gibi kanla bulaşan patojenlere maruz kalmalarını önlemek amacı ile iğneye veya holdera entegre edilmiş bir emniyet kapağı bulunan, kilitlenme mekanizması, kilitlendikten sonra bir daha açılmayan ve emniyet kapağı tek elle herhangi sert bir yüzeye bastırma ihtiyacı olmadan kolayca kapatılabilen emniyetli kan alma iğnesi olarak verilmelidir.
20. Emniyet kapağı, entegre edildiği ekipmandan hafif darbeye bile kolayca çıkmayacak yapıda olmalıdır.
21. Emniyet kapağı kapatıldığında işitilebilir bir kilitlenme sesi çıkartmalıdır. Bu sayede sadece görsel değil işitsel olarak da emniyet özelliğinin aktif hale getirildiği anlaşılabilmelidir.
22. Emniyetli iğnelerle birlikte aynı marka ve emniyetli iğnelerin % 1'i kadar, tüp takılmadan damara girilip girilmediğinin anlaşılabilmesini sağlayan ve iğnenin tutamağa (holder) bağlanma yerinde şeffaf bir hazne bulunan şeffaf gövdeli kan alma iğnesi verilmelidir. Damara girilip girilmediğini gösteren şeffaf hazne tamamen kapalı olmalı, tutamağa (holder) hiçbir şekilde kan sızmamalı ve bulaşmamalıdır.
23. Kelebek setler 21 Giçin yeşil olmalı ve hortum uzunlukları 17 cm veya 31 cm arasında olmalıdır.
24. Kelebek setler holdera takılmaya uyumlu olmalıdır.
25. Kelebek setler, kan alımından sonra setin holderdan ya da damardan çıkarılması veya atılması esnasında oluşabilecek yaralanmaları engelleyen, şeffaf ve kelebek setine entegre bir koruyucu kılıfı bulunmalıdır.
26. Kelebek setlerin hortumları lateks içermemeli ve kolayca kıvrılabilmelidir.
27. Tüpün geri kaçması, iğnenin holderdan çıkması gibi kan alma işlemi sırasında oluşabilecek olumsuzlukların önlenmesi amacıyla vakumlu tüplerin, kan alma iğnelerin, kelebek setler ve holderlar ile aynı marka olmalıdır.
28. Kelebek setlerinin %10 kadarı hasta ve çalışan güvenliği açısından düğmeli ve emniyetli kelebek set olarak verilmelidir.
29. Kelebek setlerin kutularında sterilite ile CE işareti, lot numarası ve son kullanma tarihi, üretici firma adı ve adresi, şematik kısa kan alma kılavuzunu da içeren bir etiket olmalı; üretici firmanın ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası bulunmalıdır.
30. Kan alma birimine alınacak tüm vakumlu tüp iğne ucu ve kelebek setler, kan alma biriminin yetkilileri tarafından mutlaka görülecek, denenecek ve kan alma biriminin onayı alınacaktır. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orjinal kataloğu, firma kaşesi basılarak kan alma biriminin teslim edilecektir.

31. İhale sırasında teklif edilen malzemelerden TİTUBB kaydı olması gerekenlerin TİTUBB kodunun internet çıktısı dosyaya konulmalıdır. TİTUBB kaydı gerekmeyenlerin (tüpler ve iğneler vb.) ambalaj veya üzerinde ise CE uygunluk işareti olmalıdır.
32. 1. Grup 1-10no'lu kalemleri kazanan firma, iğne uçlarının atılacağı atık kaplarını (her kan alma elemanına en az birer adet) ücretsiz olarak vermeyi kabul etmelidir. (100 iğneye 1 adet 500 cc'lik) İhaleyi kazanan firma, hastanenin belirleyeceği koşullarda, tüm kan alma birimlerine "Vakumlu Sistemle Kan Alma Eğitimi" vermelidir.
33. Teklif edilen sistemler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içerisinde Merkezi laboratuvarkoordinatörününve Başhekimliğin belirleyeceği koşullarda denenmesi için hazırlanacak, kan alma birimi ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.
34. Uygunluk deneyleri için gereken tüm malzeme ve tetkik masrafları ilgili firmalara aittir.
35. Merkezi laboratuvarıda mevcut sistemlere uygunluğunun değerlendirilmesi için biyokimyasal, hematolojik ve endokrinolojik tetkiklerin (her bir grup için en az 25 adet olacak şekilde) masrafları SUT fiyatı üzerinden ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Tetkik ücretlerini peşin olarak karşılamayan firmaların ürünleri uygunluk için değerlendirmeye alınmayacaktır. Deneme sonucunda test sonuçlarında uygunsuzluk saptanan tüpler ve laboratuvarımızdaki otomasyon sistemi ile arşiv ünitesine uyumlu olmayan tüpler ihale dışı bırakılacaktır.
36. İhalede adı geçen tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma kataloğu kan alma birimine teslim edilmelidir.
37. Kan alma birimi, teklif verilen tüplerin/iğnelerin transport, kötü koşullarda saklanma, içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz.
38. İlgili firma bu tür durumlarda kan alma birimi ya da Başhekimlik tarafından yapılacak başvuruyu izleyen 7 gün içinde tüpleri/ iğneleri/ holderları ücretsiz olarak ve kullanıma uygun özellikte yenileriyle değiştirmelidir. Benzer biçimde paket içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri gidermek durumundadır.
39. Jelli tüplerin jel kısmında bir bozulma, görünümde farklılık saptandığında firma farklı lot ile hemen değiştirmelidir.
40. 1-10no'lu kalemleri kazanan firma, hastalardan kan aldıktan sonra bulaş ve enfeksiyondan korunmak amacıyla, kan alınan yere yapıştırmak üzere 150.000 adet yuvarlak küçük yara bandını kan alma birimine ücretsiz olarak teslim etmeyi kabul etmelidir.
41. 1-10no'lu kalemleri kazanan firma stok takibinde kullanılmak üzere en az 17 işlemcili tam takım (monitör,klavye ve Mouse) bir bilgisayar ile çok fonksiyonlu (tarayıcı ve fotokopili) bir lazer yazıcıyı on adet toneri ile birlikte laboratuvarımıza hibe etmeyi kabul etmelidir.
42. 1-10no'lu kalemleri kazanan firma, beraberinde aşağıda teknik şartnameleri sunulan Numune Tüp Barkodlama Sistemini ve Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemini de Kan Alma Birimine kurmayı kabul etmelidir.

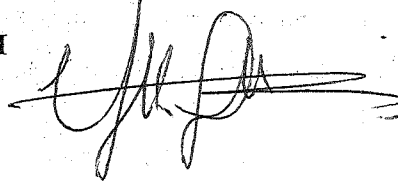
verilecektir. Cihaz, şartnamede istenen tüm opsiyonları ile sözleşme tarihinden itibaren 1 (bir) ay içerisinde ücretsiz olarak monte edilerek, çalışır vaziyette teslim edilecektir.

EĞİTİM

Cihazın eğitimi ilgili firmanın sertifikalı teknik elemanı tarafından, ilgili Biyokimya Uzmanının uygun gördüğü süre ve sayıda kan alma birimi elemanına hastane içinde verilecektir. Eğitim süresi boyunca kullanılacak her türlü sarf malzemesi orijinal firma üretimi olacak ve bunlar için hiçbir ücret talep edilmeyecektir.

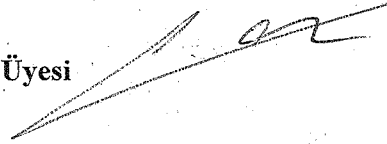
Dr. Öğr. Üyesi Yeşim G.DEMİRAĞCI

Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi



Prof. Dr. Cevval ULMAN

Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi



Prof. Dr. Zeki ARI

Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

