

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVARI

KAN GAZI ANALİZLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

S.NO	SUT KODU	TEST ADI	TEST SAYISI	PUAN
1	L103910	Kan Gazları ve Cooximetre	204 500	2 991 835

KONU: Merkezi Laboratuvarın 2 (iki) yıllık kan gazları test ihtiyacını karşılamak üzere hazırlanmış puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.

Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kurmalıdır. Bunun için 24 saat kesintisiz çalışmak üzere;

- Merkezi Laboratuvarı Biyokimya Birimine 2 (iki) adet sıvı sistem,
- Anestezi Yoğun Bakım-1 Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- Anestezi Yoğun Bakım-2 Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- Acil Serviste 1 (bir) adet kartuşlu sistem,
- Yeni Doğan Yoğun Bakım Ünitesinde 1 (bir) adet kartuşlu sistem olmak üzere toplam 7 (yedi) adet kan gazı analizörünün hizmete verilmesi gerekmektedir.

Bu ihaleye teklif veren firmalardan 107.000 (yüzyedibin) test sıvı kan gazı reaktifi ve 97.500 (doksanyedibinbeşyüz) test kartuşlu kan gazı kitiyle birlikte toplam 204.500 (ikiyüzdörtbinbeşyüz) test olmak üzere söz konusu analizlerin yapılmasına yönelik sistemler kurulması istenmektedir.

- Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB' de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
- Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
- Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazın onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime süresinin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
- Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
- Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
- Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
- Firmaya yapılacak olan ödemeler Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.
- Bu teknik şartname ile yukarıdaki kaleme teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki konular geçerlidir:
A) Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- a) Teknik bakım verecek elamanların listesi ve ikamet adresleri
- b) Bu elamanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- c) Bu elamanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- d) Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- e) Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi

B) Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

C) 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 sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

D) Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde verilmelidir.

E) Sistemin 24 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

F) Cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.

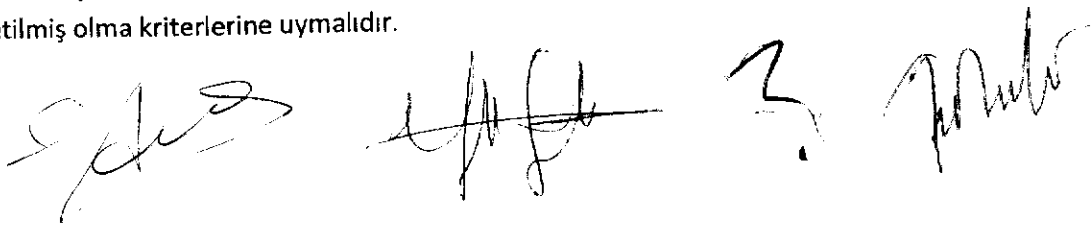
G) Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elamanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

H) Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

9. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özelliklerde tanımlanmalıdır.
10. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler, ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve Laboratuvar Sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test deneme amaçlı olarak ücretsiz verilecektir. Yapılan çalışmada; Biyokimya laboratuvarı yöntem ve onayı prosedürü uygulanacak, reaktif dayanıklılığı saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Biyokimya Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
11. Yüklenici firma önerilen sistemin biri orijinal diğeri Türkçe olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
12. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren basılı (CD dışında) rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - A. Cihazların çalışma prensibi
 - B. Her parametre için ölçüm prensibi
 - C. Çalışma basamakları
 - D. Kalibrasyon
 - E. Kontrollerin çalışması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
13. Biyokimya Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlüklere firmanın katkısı istenecektir. Sistemin iki yönlü olarak HIS/LIS bağlanabilmesi için ara yüz yazılımı da

dahil gerekli olabilecek tüm masraflar (yazılım, donanım) ihaleyi kazanan firma tarafından üstlenilecektir. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılabilir olmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine veriler sorunsuz olarak aktarılabilmelidir.

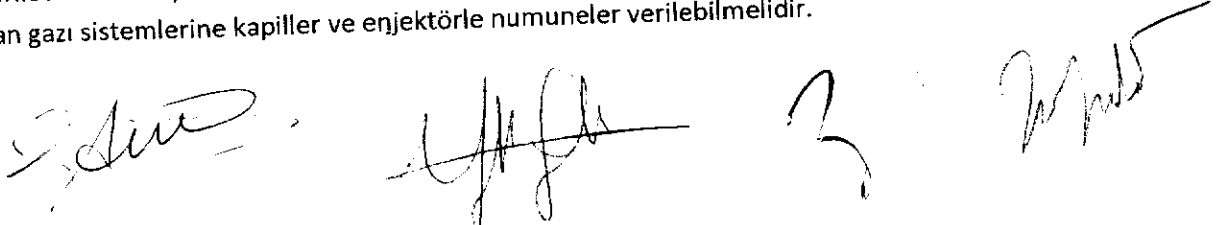
14. Sistemin, verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ile ilgili firmanın sorumluluğundadır.
15. Sistemleri kuracak/ var olanı işletecek olan firmalar talep beklemeksizin reaktif ve kitleri kullanıldığı sürece ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme [kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, kapiller tüpler, kan gazı enjektörleri, yazıcı kağıdı (termal olabilir), reaksiyon kuvvetleri, elektrotlar ve kalibratörler dahil] akışını sağlamalıdır. Ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Gereksinim duyulacak miktarlar Biyokimya laboratuvarı tarafından belirlenir.
16. Bu şartname ile istenen malzemelere ait üretici firmanın (İSO) kalite kontrol belgesi olmalıdır.
17. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
A. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
B. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
18. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
19. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda sıvı ve kartuşlu sistemler arasında değişim yapmalıdır.
20. Hastaneye kurulacak 7 (yedi) cihazın kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını, arıza uyarılarını takip etme imkanı sağlayan yazılım, donanım ve uzaktan erişim programı firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonraki 30 gün içerisinde Biyokimya Laboratuvarına kurulmalıdır.
21. Firmalar tekliflerinde, cihazlarla ilgili tüm teknik özellikleri, ölçülebilen, hesaplanabilen cihaz parametrelerini vermedirler.
22. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra en geç 30 gün içinde kurumumuzda çalışır hale getirilmelidir. Personel eğitimi cihaz başında talep edildiği sürece verilmelidir. Kuruluş, eğitim ve deneme süresince kullanılacak her türlü reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Kontrol, kalibrasyon veya sonucun doğruluğundan emin olmak için yapılan test tekrarlarından kaynaklanan kit kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
23. Laboratuvarımız teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Biyokimya Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
24. Kurulan sistemlerin tümü için laboratuvarın uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesi zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu programların kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
25. Firmalar kullanılmış analizörler önerecekse, cihazların halen üretiminin devam ettiğini belgelemeli ve kullanılmış cihazlarda üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu son on yıl içinde üretilmiş olma kriterlerine uymalıdır.



26. Firmalar aşağıdaki malzemeleri kurum ayniyatına teslim etmekle yükümlüdür;
- A) Kan gazı numunesi alımında kullanmak için tüm elektrolitlere karşı balans edilmiş kuru lityum heparinli 204. 500.000 (iki yüz dört bin beşyüz) adet özel kan gazı enjektörü ve iğne ucu (enjektörlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.)
- B) 20.000 (yirmi bin) adet kırılmayan plastik kapiller tüp ve kapağı (Kapiller tüplerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır).
27. İhaleyi kazanan firma laboratuvarımızda bulunan 1 (bir) adet klimanın bakım ve onarımını ihale süresince sağlamalıdır.

SIVI KAN GAZI SİSTEMLERİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

28. Kurulması istenen sistemlere ilişkin teknik özellikler aşağıda tanımlanmıştır:
- A) Minimal olarak aşağıda tanımlanan kan gazı, iyon, metabolik parametrelerin analizini yapabilen ve hesaplayabilen 2 (iki) adet kan gazı analizörünün dahili Co-oksimetre modülü olmalıdır.
- B) Kan gazı parametreleri: pH, pCO₂, pO₂
- C) İyon parametreleri: Na, K, Ca, Cl
- D) Metabolik parametreler: Glukoz, Laktat, Hb (veya Hct)
- E) Hesaplanan parametreler: BE, BEecf, O₂ Sat., AaDO₂, HCO₃, Anyon gap
- F) CO-oksimetre parametreleri: COHb, MetHb, O₂Hb, HHb
- G) Cihazın dışında eksternal gaz tankı olmamalıdır.
- H) Örnek uygulama ünitesi için önerilen sistem uygulanan örnek ile ilgili sorunu saptayabilme ve/veya pıhtıyı tutabilme özelliğinde (veya adaptör dahil) olmalıdır.
- I) Kapalı reaktif sistemi olmalıdır.
- J) Yukarıda tanımlanan cihazların LIS'e iki yönlü olarak bağlanabilmesi gerekmektedir. İlgili firma, birimin istediği tarihte bu bağlantının yapılabilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirilmelidir.
29. Cihaz gerek direkt ölçüm sonuçlarını ve gerekse hesapladığı parametre sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.
30. Kan gazı cihazları, otoklibrasyon yapabilmeli, gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
31. Cihazlar normal numune hacminde en fazla 210µL. numune ile tüm ölçümleri gerçekleştirebilmelidir. Analizörler pediatrik ölçüm moduna sahip olmalıdır.
32. Cihazlar saatte en az 20 numunenin ölçümünü yapabilmelidir.
33. Analizörler, arteriyel, venöz tam kandan ve kapiller kandan ölçüm yapabilmeli ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
34. Elektrodların hiç bakım gerektirmemesi veya membran değişimi gerektiren sistemlerde ise 2 aydan önce (laktat parametresi hariç) membran değişimi gerekmemelidir. Membran değişimi gereken sistemlerde, bu değişim ihaleyi kazanan firmanın teknik elemanlarınca yapılacaktır.
35. Kullanıcı giriş hatasını ve kaçakları önlemek amacıyla, hasta bilgileri (protokol no, hasta ismi) cihaza barkod okuyucusu aracılığı ile otomatik olarak girilebilmelidir.
36. Sistemler ultrasonik hemolizasyon yapabilmeli veya hemolizasyon yapmadan direk ölçüm yapabilmelidir.
37. Tüm cihazlarda tüm parametrelere ait iç kalite kontrolü günde en az iki kez ve en az iki seviye olarak verilecektir. Talep edilen miktarda
38. Kan gazı sistemlerine kapiller ve enjektörle numuneler verilebilmelidir.



39. Sistemden hasta bazında ve cihazın üzerindeki yazıcıdan hasta sonucu alınabilmelidir. Firmalar bunun gerekli miktarda termal kağıdı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve talep edildiği miktarda sağlamalıdır.
40. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, teslim alındığı tarihten başlayarak en az 6 (altı) ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 (iki) ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

KARTUŞLU KAN GAZI SİSTEMİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

41. Kurulacak olan 5 (beş) adet kartuşlu analizörde cooxymetre modülü bulunmalıdır. Cihazlar kan Ph'sını, kan gazlarından pO_2 , pCO_2 , Sodyum (Na), Potasyum (K), iyonize kalsiyum (Ca^{++}), Klor, Glukoz, Laktat ile Total Hemoglobin veya Hematokritten en az birisini direkt olarak ve CO-oksimetre parametrelerini (COHb, MetHb, O2Hb, HHb) ölçebilmelidir.
42. Reaktifler yukarıda belirtilen parametreleri çalışabilecek şekilde kartuş halinde olmalıdır ve ölçümlerini biyosensörler/ sensörler ile yapmalıdır. Sensör ve solüsyonlar cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır.
43. Cihazın reaktifleri kartuş halinde olup, ambalajları en az 150 testlik olmalıdır. Reaktiflerin cihazdaki stabiliteyi minimum 3 hafta olmalıdır.
44. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 (üç) ay olmalıdır. Son kullanma tarihleri geçmek üzere olan malzemeler son 1 (bir) ay içinde önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
45. Cihazda aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemleri tam otomatik olarak yapılmalıdır. Cihaz, ölçümünü yaptığı parametrelere ilave olarak, istediği gerekli bilgilerin (hasta vücut ısısı gibi) girilmesi ile de hesaplanabilir kan parametrelerini kendiliğinden hesaplayarak vermelidir. Hesaplanan parametreler arasında anyon gap bulunmalıdır.
46. Tüm parametreler için günde en az 2 kez iki seviye çalışmaya yetecek miktarda iç kalite kontrol serumu sağlanmalıdır.
47. Cihazın kan gazları ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 μ L olmalıdır.
48. Cihazın analiz süresi, test başına saatte en az 15 numune olmalıdır. Cihaz numunenin sonucunu en geç 3 dakika içinde verebilmelidir. Analizörlerin numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
49. Biosensörlerin/sensörlerin hiç bakım gerektirmemesi zorunludur.
50. Cihaz; reaktif stok durumunu, olabilecek arıza durumlarını ve hata mesajlarını, kullanıcı yönlendirme mesajlarını ekranda gösterebilmelidir.
51. Analizörler, 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun, belli zaman aralıklarında otokalibrasyon yaparken gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
52. Cihazın ana bilgisayar sistemine çift yönlü veri transferi için portu bulunmalıdır. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine sorunsuz veri aktarımı sağlanmalıdır.
53. Cihaz tüm ölçüm sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No: 09820-49177

Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD.
Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Fatma Tanerli
Tıbbi Biyokimya ABD.
Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Mustafa KEMALCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü