

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA 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	60000
2.	Vakumlu EDTA'lı tüp	13x75 mm	2-3 ml	K-EDTA	50000
3.	Vakumlu Sodyum Sitrat'lıkoagülasyon tüpü	13x75 mm	2-3 ml	Nasitrat0,109M (%3,2)	20000
4.	Vakumlu eser element tüpü	13x100 mm	6 ml		100

2. Firmalar listedeki grup içindeki kalemlere kısmi teklif veremezler.
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, 20 adet açılıp kapanabilen, kilit sistemli otomatik turnike ücretsiz verilmelidir.
7. Tüplerin üzerinde etiket olmalı ve etikette tüpün çekeceği kan miktarı, kan seviyesini gösterir çizgi (kan miktarı bu işaretten \pm %10 dan fazla sapma göstermemelidir), sterilite işareti, 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, ve EDTA'lı tüplerin raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Ancak tüplerin miadlarının bitimine iki ay kala firmaya haber verilmek üzere, Merkezi laboratuvar koordinatörünün ve 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. Tüpün geri kaçması, iğnenin holderdan çıkması gibi kan alma işlemi sırasında oluşabilecek olumsuzlukların önlenmesi amacıyla vakumlu tüplerin, kan alma iğnelerin, kelebek setler ve holderler ile uyumlu olmalıdır.
17. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orjinal kataloğu, firma kaşesi basılarak kan alma biriminin teslim edilecektir.
18. İhale sırasında teklif edilen malzemelerden TITUBB kaydı olması gerekenlerin TITUBB kodunun internet çıktısı dosyaya konulmalıdır. TITUBB kaydı gerekmeyenlerin (tüpler ve iğneler vb.) ambalaj veya üzerinde ise CE uygunluk işareti olmalıdır.
19. İhaleyi kazanan firma, iğne uçlarının atılacağı atık kaplarını (her kan alma elemanına en az birer adet) ücretsiz olarak vermeyi kabul etmelidir. (500 tüpe 1 adet 500 cc'lik) İhaleyi kazanan firma, hastanenin belirleyeceği koşullarda, tüm kan alma birimlerine "Vakumlu Sistemle Kan Alma Eğitimi" vermelidir.
20. Teklif edilen sistemler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içerisinde Merkezi laboratuvar koordinatörünün ve Başhekimliğin belirleyeceği koşullarda denenmesi için hazırlanacak, kan alma birimi ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.
21. Uygunluk deneyleri için gereken tüm malzeme ve tetkik masrafları ilgili firmalara aittir.
22. Merkezi laboratuvarda mevcut sistemlere uygunluğunun değerlendirilmesi için biyokimyasal, hematolojik ve endokrinolojik tetkiklerin (her bir cins tüp 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.
23. İhalede adı geçen tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma kataloğu kan alma birimine teslim edilmelidir.
 24. Kan alma birimi, teklif verilen tüplerin transport, kötü koşullarda saklanma, içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz.
 25. 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.
 26. Jelli tüplerin jel kısmında bir bozulma, görünümde farklılık saptandığında firma farklı lot ile hemen değiştirmelidir.
 27. İhaleyi kazanan firma, hastalardan kan aldıktan sonra bulaş ve enfeksiyondan korunmak amacıyla, kan alınan yere yapıştırmak üzere 20.000 adet yuvarlak küçük yara bandını kan alma birimine ücretsiz olarak teslim etmeyi kabul etmelidir.
 28. İhaleyi kazanan firma, beraberinde aşağıda teknik şartnameleri sunulan Numune Tüp Barkodlama Sistemini ve Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemini de Kan Alma Birimine kurmayı kabul etmelidir.

Numune Tüp Barkodlama Sistemi Teknik Şartnamesi

1. Sistem, Hastane Bilgi Sistemi (HBS) ile entegre çalışarak hastalardan istenen testleriğin numune tüplerini otomatik olarak seçmeli ve HBS' de kaydedilmiş hasta kimlikbilgilerini içeren barkod etiketlerini hazırlayarak tüplere yapıştırmalıdır.
2. Ayrıca numarator sistemi yüklenici firma tarafından kan alma birimine kurulmalıdır.
3. Sistem, ana ünite, kontrol bilgisayarı ve yedek barkod yazıcıdan oluşmalıdır. Sistemin yeteri kadar kontrol bilgisayarları bulunmalıdır. Sisteme ek olarak yedek yazıcı aracılığı ile başka numune tiplerinde kullanılmak üzere barkod etiketi basılabilir. Yedek barkod yazıcı, aynı zamanda sistemde problem olduğunda çalışmanın aksamaması için barkod etiketi basımını sürdürebilmelidir.
4. Sistem, çapı 12 ila 18 mm, uzunluğu 75 ila 100 mm olan her türlü numune tüpü ile çalışabilmelidir.
5. Her hastanın tüm tüplerini ve manuel çalışılacak testlere ait barkodlarını birlikte bir defada hazırlamalı ve hastaya özel tepsilere yerleştirmelidir.
6. Sisteme en az 8değişik tipte numune tüpü yüklenmesi mümkün olmalıdır.
7. Sistem, saatte 1400 tüp etiketleme hızına sahip olmalıdır. Firma gerekirse belirtilen hıza erişebilmek için en fazla 2 (iki) adet otomatik barkodlama cihazı teklif edebilir.
8. Sistem, 220±%10 Volt, 50/60 Hz şehir ceyyanını ile çalışmalıdır.
9. Sistem barkod etiketlerini istenildiği takdirde 90, 180 ve 270 derecelik farklı açılar ile yazabilmelidir.
10. Yüklenici firma, sistemle beraber alınan tüp miktarına yetecek kadar ve laboratuvarımızda



- kullanılan analiz cihazlarının okuyabileceği kalitede etiketi ücretsiz vermelidir.
11. Sistemin ilgili mekanik kurulumu bedelsiz gerçekleştirilmelidir.
 12. Sisteme hasta bilgileri online olarak sisteme bağlı bilgisayarlardan, manyetik kartlardan, barkod okuyucularından, optik formlardan ve manuel olarak girilebilmelidir.
 13. Sistemin hastane otomasyonuna bağlanması yüklenici firma tarafından bedelsiz yapılmalıdır.
 14. Sistemde kullanılan bilgisayar programı Türkçe olmalıdır.
 15. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştırabilecek kesintisiz güç kaynağı sistem ile birlikte ücretsiz verilmelidir.
 16. Barkodlama cihazı ile yapılan etiketleme bilgileri geçmişe yönelik olarak sorgulanabilmelidir.
 17. Sistemin yazılımı, kan alım zamanını ve ilgili personelin bilgilerini kayıt altına alabilmeli ve bu bilgiler geriye dönük olarak sorgulanabilmelidir.
 18. Ana bilgisayar yardımı ile birden fazla barkodlama sisteminin kontrolü sağlanmalı, veriler bu bilgisayar aracılığı ile HBS'ye aktarılabilmesi ve kayıt altına alınabilmelidir. Ayrıca günlük olarak verilerin ayrı bir üniteye arşivlenmesini sağlayacak sistem yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
 19. Sistem arıza veya uyarı durumlarında kullanıcıyı görsel ve sesli uyaracak yazılıma sahip olmalıdır.
 20. Üretici firmanın yaptığı yazılım ve donanım ile ilgili güncellemeler, ücretsiz olarak temin edilmelidir.
 21. Cihazı kullanacak personelin eğitimi, ihaleyi kazanan firma tarafından, kurumun belirleyeceği süre boyunca ücretsiz olarak verilecektir. Eleman sayısının belirlenmesine ve eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı karar verecektir.
 22. Yüklenici firma cihazın kullanım kılavuzu ve dikkat edilmesi gereken konuları içeren dökümanları Türkçe olarak vermelidir.
 23. Firma, kurulum, devreye alma, eğitim ve sorunsuz işletilmeye başladığı ana kadar tam mesaili teknik bir elemanı hastanede bulunduracaktır.
 24. Firmalar, Türkçe prospektüslerini, uluslararası kalite belgesini, TSE yetkili satıcı belgesini, üretici ve distribütör yetki belgesini eklemelidir.
 25. Cihaz, laboratuvar örnek alma merkezine ihalenin sonuçlandırılmasını takiben en geç 30 takvim günü içerisinde kurulum en geç 48 saat içerisinde çalışır halde teslim edilmelidir.
 26. Üretici firma tarafından uygun görülen zamanlarda cihazın kontrol bakımı yapılacaktır. Laboratuvar uzmanı gerekli gördüğünde teknik servisi çağırıp bakım isteme hakkına sahiptir. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası laboratuvara verilmelidir.
 27. Cihazın kullanım süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri sarf malzemeler ücretsiz temin edilmelidir.
 28. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olma kaydı ile garantili olmalıdır. Firmalar sistemlerde oluşabilecek arızalar, arızaların telefonla bildirimini takip eden 2 (iki) saat içinde müdahale edip, arızaları en geç 48 saat içinde gidermelidir. Onarılamayan cihazlar 72 saat içinde yedek cihazla değiştirilmelidir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa cihazın arızalı kaldığı sürece aksayan her barkodlama için idari şartnamedeki cezai hükümlerin yerine getirileceğini firma taahhüt etmelidir.
 29. Sistem, acil hastalara öncelik verecek yazılım ve donanıma sahip olmalıdır.



Kan Alma Bilgi Yönetim Sistemi Teknik Şartnamesi

1. Sistem hastalardan gerçek kan alma saatini belirleyebilmelidir.
2. 7 adet kan alma ünitesinde gerçek kan alma saatini belirlemek için yedişer adet lisanslı kullanılmamış bilgisayar ve en az 17 inç monitör, 20'şer adet barkod okuyucu bulunmalıdır.
3. Kanı alınan hastayı sisteme kaydetmeli ve hafızasında saklamalıdır.
4. Her kan alma personelinin tespiti için kendine özel kan alma kimlik barkodu bulunmalıdır.
5. Kan alma personelinin hangi hastalardan, saat kaçta hangi tüpleri, kaç hastadan kan aldığı sistemden toplu olarak görülebilmeli ve hafızasında saklayabilmelidir.
6. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştırabilecek kesintisiz güç kaynağı sistem ile birlikte verilmelidir.
7. Teknik arıza yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacak ve cihaz arızasına bağlı kayıplar da firma tarafından karşılanacaktır.
8. Gerekli durumlarda cihazlar, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Firma hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Tüm hastaların uzun süre saklanabilmesi için cihazlarda CD'ye yedekleme özelliği olmalıdır.
9. Cihazları sağlayan firma, laboratuvar enformasyon sistemi kurulumunda sorumluluk yükleneceği gibi cihazların hastane ve laboratuvar bilgi işlemi ile tam uyumlu entegrasyonundan da (ara yüz programı gibi yazılımsal ve donanımsal ihtiyaçlardan) sorumlu olacaktır.
10. Firma tarafından 3 ayda bir cihazların kontrol bakımları yapılacaktır. İdare gerekli gördüğünde teknik servisi çağırıp bakım isteme hakkına sahiptir. Cihazın kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri sarf malzemeler ücretsiz temin edilecektir.
11. Teklif veren firmalar arıza durumlarında haftanın yedi günü / 24 saat ulaşabilecek şekilde, teknik servisle ilgili 2 adet telefon ve 1 adet faks numarasını ihale sırasında bildirilecektir.
12. Cihaz monitörleri LCD monitör olacaktır.

CİHAZIN DEMONSTRASYONU

Cihaz ihale edildikten sonra uhdesinde kalan firma, kurumumuz ilgili birimince uygun görüldüğü takdirde tüm masraflar yüklenici firmaya ait olmak koşulu ile demonstrasyon yapıp uygunluk almayı kabul etmelidir. Ayrıca kurumumuz uygun görmediği takdirde, bir üst model cihazı talep edebilecektir.

CİHAZIN MONTAJI

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için kan alma biriminde herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazın optimal özelliklerinde belirtilen ortam koşulları, ilgili teklif veren firma tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazın orijinal özelliklerinde belirtilen güç kaynağı firma tarafından montajda 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.DEMİRAGCI

Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi



Prof. Dr. Cevval Ulman

Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi



Prof. Dr. Zeki ARI

Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

