

## SONUÇ KARŞILIĞI KAN GAZLARI TESTİ HİZMET ALIMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

**KONU:** Akşehir Devlet Hastanesinde çalışılmak üzere sonuç karşılığı “kan gazları testi hizmet satın alımı” işidir.

**AMAC:** Hastanelerdeki laboratuvar hizmetinin verimli, aynı kalite ve bütünlükte kapsamlı olarak verilmesidir.

- Satın alınacak testlerin SUT puanları, test sayısı ve toplam puanları **Tablo-2** ' de belirtilmiştir.
- Toplam puan miktarı: **209.400**

### **1.GENEL ŞARTLAR:**

- 1.1** Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanenin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (**sonucu olan, onaylı**) test sayıları esas alınacaktır. Barkotlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Bu amaçla; hastane idaresinin belirlediği bir muayene kabul komisyonu her ayın sonunda o ay için her test için işlem adedini belirleyecek, her testin puan karşılığı ile işlem adetleri çarpılarak tüm çalışılan testler için toplam hizmet puanı bulunacak ve bu toplam puan ihalede belirlenen katsayı ile çarpılmak suretiyle bulunan rakam üzerinden ödeme yapılacaktır.
- 1.2** Belirtilen testlere, puan usulü ödeme yapılması nedeniyle idare, test cinsleri arasında sayısal değişiklik yapabilir. Ayrıca İdare; toplam puanı değiştirmeden bu testlere ek olarak, laboratuvarımıza yüklenici firma tarafından ihale kapsamında kurulmuş mevcut sistemler ile çalışılabilecek farklı testleri de Sağlık Uygulama Tebliğinde(SUT) yer alması kaydı ile isteyebilir. Yüklenici firma bu testleri çalışmak için gerekli malzemeyi( kit- sarf malzeme) 30 (otuz) gün içerisinde temin ederek çalışmalara başlamakla yükümlüdür.
- 1.3** Cihazlar işe başlama tarihi itibarıyla laboratuvara kurulmuş, tüm testleri çalışır ve sonuçlar Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS) 'ne gönderir vaziyette olmalıdır.
- 1.4** Yüklenici hastanelerde cihazlarla beraber cihazların kesintisiz en az 10 dk. fonksiyon görmesini sağlayacak kesintisiz güç kaynağı ücretsiz temin edecektir. Güç kaynağını en az 3 ayda bir bakımının yapılması sağlanacaktır.
- 1.5** Yüklenici cihazların kurulum aşamasında cihaz host bilgilerini, LIS kablolarını ve her türlü dokümanlarını idareye teslim edecektir.
- 1.6** Kullanılan kitlerin Ürün güvenlik bilgi formları dosya veya CD halinde muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.
- 1.7** Sözleşme süresi sonuna kadar cihazların yaşı 15 yılı geçmeyecektir. Bu cihazların imalat tarihi, yaşı ve seri numara belgeleri muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.
- 1.8** Cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazın hastane otomasyon sistemine uyumlu hale getirilmesi işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.



- 1.9 Önerilecek tüm kit ve cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB)'a veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı olmalı ve onaylı olmalıdır. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB ve ÜTS kaydı aranacaktır. Onay belgeleri ihale dosyasında hazır bulundurulmalıdır. İstekliler, teklif ettikleri cihazların hangi marka ve model olduğunu belirterek, "Şartnameye Uygunluk Belgelerini" ihale dosyasında bulundurmaktadır. Bu uygunluk belgesi, firmanın antetli kağıdına yazılmış ve imza konusunda yetkili firma görevlisi tarafından imzalanmış ve onaylanmış olmalıdır.
- 1.10 İhalede talep edilen kitler, sarflar(kontrol, kalibratör, küvet, tüp vb.) ve testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm malzemelerle ilgili olarak, yüklenici firma, en az 2 aylık kit ve sarf ihtiyacını takip etmek ve laboratuvarında bulundurmaya zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; sorumlu laboratuvar uzmanının aylık istatistiklere göre belirleyeceği yaklaşık test sayısıdır.
- 1.11 Hastanelerin kitler, sarflar(kontrol, kalibratör, küvet, tüp vb.) ve testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm malzemeler için firmaya sipariş çekme zorunluluğu yoktur.
- 1.12 Kullanılacak kitler, enjektörler, kontrol serumları ve kalibratörler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Bu malzemelere ilişkin sarf, bakım, kalibrasyon ve onarım gibi giderler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Arıza durumlarında bakım ve onarımları ile yedek parçalar firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 1.13 Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için laboratuvar sorumlusunun/uzmanının tercih edeceği, en az 2 seviyeli, varsa 3.seviye "iç kalite kontrol" serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol serumları herhangi bir uyarıya gerek olmadan zamanında laboratuvara teslim edilmelidir.
- 1.14 Sözleşme süresince firma, laboratuvar uzmanı tarafından belirlenen ulusal veya uluslararası bir "Dış kalite kontrol programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Sözleşme imzalanmasından sonra laboratuvar uzmanı tarafından bildirilen dış kalite kontrol programına her bir cihaz için yıllık kayıt yaptırılarak kayıt yapıldığına dair belgeyi en geç 10 gün içinde muayene kabul komisyonuna sunacaktır. Dış kalite kontrol programı cihazda çalışılan tüm testleri kapsamalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda ( $\pm 3$  SD'nin dışında çıkan sonuçlar) aplikasyon uzmanı ve teknik servis tarafından gerekli bakımlar yapılacak ve önlemler alınacaktır. Bunlara ait servis tutanakları ilgili laboratuvar uzmanına onaylatılacak ve cihaz dosyasında saklanacaktır. Herhangi bir testle ilgili olarak yıl içerisinde ardışık 3 ay  $\pm 3$ SD'nin dışında sonuç alınması veya farklı aylarda toplam 5 kez  $\pm 3$ SD'nin dışında sonuç alınması durumunda laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirme yapılacak ve testin kiti, yöntemi veya kullanılan cihaz şartnameye uygun bir başkasıyla laboratuvar uzmanının onayı ile değiştirilecektir.
- 1.15 İsteklilerce teklif edilen cihazlar için gerekli görüldüğü takdirde demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyonda, teknik şartnameye uygunluk, testlerin tekrarlanabilirliği ve doğruluğu (CLIA 88 'in belirlediği kurallara göre), cihaz hızı vb. hususlar değerlendirilecektir. Demonstrasyon çalışmasında, teklif ettikleri cihazı teknik şartnamede yazılı şartları taşımadığı tespit edilen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyona davet edilmelerine karşın, belirlenmiş olan tarihte Demonstrasyon işlemine gelmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyon, idarenin belirlediği hastane laboratuvarında, komisyon uzman üyeleri huzurunda yeteri kadar sürede (en fazla beş gün) yapılacaktır. İhale Komisyonunca Demonstrasyona

katılacak firmalara günleri tebliğ edilecektir. Demonstrasyon için gelen istekliler, teknik şartnamede istenilen tüm özellikleri gösterebilmek amacı ile tam teçhizatlı olarak hazır bulunmak zorundadır. Demonstrasyona ilişkin tüm giderler isteklilerce karşılanacaktır.

- 1.16 Sıcaklığa duyarlı ürünlerin sevkiyat veya depolama esnasında maruz kaldıkları sıcaklığın takibi zorunludur. Soğuk zincir gerektiren kitler ve sarflar laboratuvara veya depoya teslim edilirken soğuk zincir koşullarına uygun olarak teslimi ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır. Soğuk zincire uygun olarak transfer edilmeyen malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 1.17 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname ve sözleşme hükümleri geçerlidir.

## **2.KAN GAZI ENJEKTÖRÜ ÖZELLİKLERİ:**

- 2.1 Non-toksik, tıbbi PVC'den yapılmış ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 2.2 Enjektör iğne ucu arteri travmatize etmeyecek kalınlıkta ve uzunlukta olmalı, iğne ucu küt ve çapaklı olmamalı.
- 2.3 Enjektör içinde antikoagülan olarak heparin bulunmalıdır. Kullanılan heparin kimyasal bakımdan kan örneğinin pH, elektrolit ( Na, K, Cl, İyonize Ca), gaz ve co-oksime tre değ erlerini etkilememelidir.
- 2.4 Kapiller tüp firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- 2.5 Enjektörün hava girişini önleyecek sıklıkta lastik contalı pistonu bulunmalı.
- 2.6 Kan aldıktan sonra hava girişini önleyecek kapak bulunmalı.
- 2.7 Hastanelerde kurulacak kan gazı ölçüm cihazına uygun olmalı.
- 2.8 Enjektörün üzerinde enjeksiyon amacıyla kullanılamayacağı ve sadece kan gazı örneğ i almak için kullanıldığını belirten uyarı yazısı olmalı.
- 2.9 Enjektör ve iğnesi tek paket içinde ve steril edilmiş olmalı, ambalajın kenarları iyi preslenmiş olmalı ve sterilitiyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir özellikte olmalı.
- 2.10 Etiket in üzerinde son kullanım tarihi, lot numarası ve üretici firma adı olmalıdır.
- 2.11 Teslim tarihinden itibaren en az 6 ay m iatlı olmalıdır.
- 2.12 Teklif edilecek ü ründen en az 100 adet numune demo esnasında denenmek üzere verilecektir.
- 2.13 Teklif edilen kan gazı enjektörünün ucu ile tam uyumlu pıhtı tutucu aparat, enjektör sayısı kadar, yüklenici firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

## **3. KAN GAZI CİHAZI VE KİTLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

- 3.1 Kurulacak cihazların çalışacağı test parametreleri ve cihaz sayıları **Tablo - 1 'de** belirtilmiştir.
- 3.2 Kurulacak cihazlar aynı marka olmalıdır.
- 3.3 Kan gazları cihazı, elektronik kart üzerine yerleştirilmiş biosensörlerle ölçüm yapmalı, mikrosensör teknolojisine sahip, şehir elektriğinde ve/veya dahili batarya ile çalışabilen **kartuşlu** kan gazı analiz sistemi olmalıdır. Kurulacak olan sistemde parametre listesinin(pH, pO2, pCO2,





Laktat, Na, K, Ca++, O2Hb, HHb, COHb, MetHb , sO2, tHb veya Hct) tamamına tek seferde bakılabilmelidir. Parametre listesinin tamamına bakabilmek için ek bir sisteme ihtiyaç duyulmamalıdır.

3.4 Cihaz 24 saat açık bırakılabilmelidir. Tüm bu sonuçlar, tek bir yerden tek bir numune verildiğinde aynı anda alınabilmelidir. İkinci bir numunenin verilmesine ihtiyaç duyulmamalıdır. Cihaz ölçülen parametreleri kullanarak hesaplanabilen parametre sonuçlarını da verebilmelidir.

3.5 Kartuşlarda kalan veya kullanılan test sayıları ekrandan takip edilebilmelidir. Cihaza takılan kartuşların son kullanım tarihleri ekrandan takip edilebilmelidir.

3.6 Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

3.7 Cihaz ile ölçülen kan hacmi en fazla 200 ul olmalıdır.

3.8 Cihaz, yukarıda gösterilen parametreler için saatte en az 18 numune ölçüm kapasitesine sahip olmalıdır.

3.9 Kartuşların cihaza takıldıktan sonra stabilitesi en az 7 gün olmalıdır.

3.10 Cihazda dokunmatik renkli ekran ve dahili yazıcı bulunmalıdır.

3.11 Kartuşlar üretici firmaya ait orijinal ambalajda olacak ve orijinal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası bulunacaktır. Kartuşların üzerinde barkod olacaktır.

3.12 Tüm hastanelere kurulacak cihazlar için cihaz dosyası oluşturulup laboratuvara teslim edilecektir. Cihaz dosyasında bulunması gerekenler;

- Kullanım kılavuzu veya CD' si (Orijinal ve Türkçe)
- Varsa cihaz sertifikaları
- Cihaz bakım formları
- Arıza bildirim formları
- Firma iletişim bilgileri
- Kullanıcı eğitim sertifikaları

#### 4. OTOMASYON BAĞLANTISI İÇİN BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:

4.1 Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.

4.2 Program dili Türkçe olmalıdır.

4.3 Program güncellenme garantisi verilmelidir.

4.4 En az 1 Terabayt HDD, 8 GB RAM içermelidir.

4.5 Orijinal ve sertifikalı parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.

4.6 Bilgisayar monitörü en az 21" LCD ekran olmalıdır.

4.7 Çalışma sonuçlarını yazdırmak üzere bir lazer yazıcı da ücretsiz verilmelidir. Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemeler ve yazıcı bakımı ücretsiz üstlenilmelidir.

4.8 Her bir cihazın host bilgisayarına birer adet lazerli barkot okuyucu kurulacaktır.

#### 5. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

5.1 Aşağıdaki bilgi ve belgelerin muayene kabul komisyonuna sunulması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik bakım verileceğine ilişkin firma belgesi,
- Teknik bakım verecek elemanların, uygulama (aplikasyon) uzmanlarının listesi ve ikamet adresleri (teknik bakım verecek elemanların Konya 'da ikamet etmeleri gerekmektedir),
- Uygulama (aplikasyon) uzmanlarının cihaza ilişkin uygulama (aplikasyon) sorunlarını çözebileceklerine ve eğitim verme yeterliliklerine sahip olduklarına ilişkin belgeler,
- Bu elemanlara ait üretici veya distribütör firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.

**5.2** Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan yüklenici firma sorumludur.

**5.3** Teknik bakım hizmeti günde 24 (yirmi dört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine telefon veya faksla bildirimini izleyen en geç 4(dört) saat içinde yerinde hizmet verilmelidir. 8(sekiz) saat içinde firma tarafından sorun giderilemezse her aksayan testin laboratuvarın belirleyeceği güvenilir bir laboratuvar (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı devlet hastaneleri veya ruhsatlı bir dış laboratuvar) 24saat içinde çalışılması sağlanacak ve sonuçları hastaneye ulaştırılacaktır.

**5.4** 3(üç) gün içerisinde sorununun giderilememesi durumunda, bu 3 günün sonunda ihalede teklif edilen cihazın aynısı veya şartnameyi karşılayan üst model bir cihaz kurulması zorunludur.

**5.5** Yüklenici firma kemirici ve haşerat kaynaklı arızalanmalara, elektrik arızası, yangın, deprem ve su baskınlarından oluşabilecek cihaz hasarını karşılamakla yükümlüdür.

**5.6** Cihaz, kullanılacak yedek parça dâhil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garanti kapsamında olacaktır. Bu süre zarfında cihazların bakım, onarım, yedek parça ve her türlü sarf malzemesi sorumluluğu firmaya ait olacaktır.

**5.7** Periyodik bakım; Cihazlarda meydana gelebilecek arızaları önlemek, sistem performansını artırmak, arıza olasılığını azaltmak, sistemin ömrünü uzatmak ve etkin çalışmasını sağlamak amacıyla, firma tarafından cihazların yapısına uygun olarak önceden belirlenmiş aralıklarla periyodik olarak yapılan, temizleyici, koruyucu ve düzeltici nitelikte ve gerektiğinde parça değiştirmeyi (monte etmeyi) de kapsayan her türlü girişim ve kontroldür. Firma cihazların üretici firma referanslarında geçen bakım prosedürü, check-list ve ayarlamalarını içeren işlem basamakları için gerekleri formları, tarihleri belirlenmiş bakım planı ile birlikte muayene kabul komisyonuna teslim edecek ve her bakımda bunları eksiksiz doldurup bir kopyasını laboratuvar uzmanına veya sorumlu teknisyene teslim edecektir. Periyodik bakımlar laboratuvar uzmanının veya sorumlu teknisyenin belirleyeceği bir zaman diliminde yapılmalıdır.

## **6.EĞİTİM:**

**6.1** Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır ve sertifikalandırılacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlu hekimi karar verecektir. Ayrıca, ayrılan personelin yerine gelen yeni personele talep tarihinden itibaren en geç 7(yedi) gün içerisinde aynı eğitim verilmelidir.



**6.2** Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı biri ORJİNAL biri TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.

**6.3** Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

## **7. KABUL VE MUAYENE:**

**7.1** Cihazların kabul ve muayenesi, hastane muayene ve kabul komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri hazır bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan kitler ve tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**7.2** Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi  
Uz.Dr. Hakan BAKAR  
Tıbbi Binyıldırım  
Göğüs No: 150010